ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 79

30. árgangur

2.11.2023

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2023/EES/79/01 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/720 frá 10. maí 2022 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart flokkum lóðréttra samninga og samstilltra aðgerða 1

2023/EES/79/02 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/590 frá 12. janúar 2023 um leiðréttingu á lettnesku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja 11

2023/EES/79/03 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/361 frá 28. nóvember 2022 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um notkun tiltekinna dýralyfja til forvarna og varna gegn tilteknum skráðum sjúkdómum 14

2023/EES/79/04 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1525 frá 13. september 2022 um leyfi fyrir L-lýsínmónóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 56

2023/EES/79/05 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/8 frá 3. janúar 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 868/2011, (ESB) nr. 1111/2011 og (ESB) nr. 227/2012 61

2023/EES/79/06 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/53 frá 4. janúar 2023 um leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 67

2023/EES/79/07 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/54 frá 4. janúar 2023 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/652 um leyfi fyrir beiskjuappelsínukjarna sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir 71

2023/EES/79/08 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/59 frá 5. janúar 2023 um leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 75

2023/EES/79/09 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/60 frá 5. janúar 2023 um leyfi fyrir tengdum línólsýru-(t10, c12)-metýlestra sem fóðuraukefni fyrir eldissvín og mjólkurkýr (leyfishafi: BASF SE) 78

2023/EES/79/10 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/61 frá 5. janúar 2023 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa úr *Aspergillus niger* CBS 120604, blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa úr *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 og blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 83

2023/EES/79/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/341 frá 15. febrúar 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir E-vítamíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 26/2011 90

2023/EES/79/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/366 frá 16. febrúar 2023 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla nema til varps, leyfi fyrir því fyrir skrautfugla, um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 306/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 787/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2276 og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 107/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 885/2011 (leyfishafi: Kemin Europa N.V.) 96

2023/EES/79/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/565 frá 10. mars 2023 um leyfi fyrir etýlheptanóati, etýl-2-metýlbútýrati, ísópentýlasetati, 3-metýlbútýl-3-metýl-bútýrati, 2-metýlprópíónsýru, 3-metýlbútýlbútýrati, 2-metýlbútýlasetati, hex-2-en-1-óli, hex-2(trans)-enali, allýlhexanóati, allýlheptanóati, línalóli, 2-metýl-1-fenýlprópan-2-óli, alfajónóni, betadamaskóni, nootkatóni, betajónóni, alfaíróni, betadamaskenóni, (E)-betadamaskóni, pentadekanó-1,15-laktóni, 2-fenýletan-1-óli, fenetýlísóvalerati, 4-(p-hýdroxýfenýl)bútan-2-óni, 2-metoxýnaftaleni, 2-ísóprópýl-4-metýlþíasóli og valenseni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 102

2023/EES/79/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/584 frá 15. mars 2023 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1493 um leyfi fyrir L-meþíóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 139

2023/EES/79/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/585 frá 15. mars 2023 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1452 um leyfi fyrir 3-etýlsýklópentan-1,2-díóni, 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óni, 4,5-díhýdró-2-metýlfúran-3(2H)-óni, evgenóli, 1-metoxý-4-(próp-1(trans)-enýl)benseni, a-pentýlsinnamaldehýði, a-hexýlsinn-amaldehýði og 2-asetýlpýridíni sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir 141

2023/EES/79/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/605 frá 9. mars 2023 um leyfi fyrir etýlóleati, nóna-2,6-díen-1-óli, pent-2-en-1-óli, trans-2,cis-6-nónadíen-1-óli, 2-dódekenali, nóna-2(trans),6(cis)-díenali, nóna-2,4-díenali, trans-2-nónenali, 2,4-dekadíenali, hepta-2,4-díenali, deka-2(trans),4(trans)-díenali, dódek-2(trans)-enali, hept-2(trans)-enali, nón-2-enali, nóna-2(trans),6(trans)-díenali, úndek-2(trans)-enali, trans-2-oktenali, trans-2-dekenali, tr-2, tr-4-nónadíenali, tr-2, tr-4-úndekadíenali, hex-2(trans)-enýlasetati, hex-2-enýlbútýrati, okt-1-en-3-óni, ísópúlególi, 4-terpínenóli, línalýlbútýrati, línalýlformati, línalýlprópíónati, línalýlísóbútýrati, 3-metýl-2-sýklópenten-1-óni, metýl-3-oxó-2-pentýl-1-sýklópentýlasetati, bensófenóni, bensýlsinnamati, etýlsalisýlati, 1,2-dímetoxý-4-(próp-1-enýl)-benseni, mýrseni og ß-okímeni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 143

2023/EES/79/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/649 frá 20. mars 2023 um leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 184

2023/EES/79/18 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/650 frá 20. mars 2023 um leyfi fyrir blöndu með karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis (leyfishafi er Biomin GmbH) 187

2023/EES/79/19 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/651 frá 20. mars 2023 um leyfi fyrir ríbóflavíni (B_2-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blöndu með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 190

2023/EES/79/20 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/668 frá 22. mars 2023 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, sem fóðuraukefni fyrir alla varpalifugla (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) 194

2023/EES/79/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/669 frá 22. mars 2023 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 33574, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis og allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og til undaneldis (leyfishafi er BioResource, international, Inc., fulltrúi hans hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting, S.L.U.) 197

2023/EES/79/22 Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/971 frá 16. júní 2021 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 66/401/EBE um markaðssetningu fóðurjurta-fræja, I. viðauka við tilskipun ráðsins 66/402/EBE um markaðssetningu sáðkorns, I. viðauka við tilskipun ráðsins 2002/54/EB um markaðssetningu sykurrófufræs, I. viðauka við tilskip-un ráðsins 2002/55/EB um markaðssetningu grænmetisfræs og I. viðauka við tilskipun ráðsins 2002/57/EB um markaðssetningu olíu- og trefjaplöntufræs, að því er varðar notkun á lífefnafræðilegum og sameindafræðilegum aðferðum 201

2023/EES/79/23 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1435 frá 26. ágúst 2022 um breytingu á II. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir kalsíumkarbónat, koltvísýring, sýpródiníl og kalíumbíkarbónat í eða á tilteknum afurðum 205

2023/EES/79/24 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/198 frá 30. janúar 2023 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir abamektín í eða á tilteknum afurðum 220

2023/EES/79/25 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/334 frá 2. febrúar 2023 um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klóþíanidín og þíametoxam í eða á tilteknum afurðum 235

2023/EES/79/26 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/377 frá 15. febrúar 2023 um breytingu á II., III., IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bensalkóníumklóríð (BAC), klórprófam, dídekýldí-metýlammóníumklóríð (DDAC), flútríafól, metasaklór, nikótín, prófenófos, kvisalófóp-P, natríumálsílíkat, þíabendasól og tríadímenól í eða á tilteknum afurðum 252

2023/EES/79/27 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1406 frá 3. ágúst 2022 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir metoxýfenósíð, própoxúr, spínósað og þíram í eða á tilteknum afurðum 336

2023/EES/79/28 Framkvæmdarreglugeð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/163 frá 7. febrúar 2022 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar virknikröfur fyrir markaðseftirlit með ökutækjum, kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum 362

2023/EES/79/29 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/207 frá 24. nóvember 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar fyrirmynd að vottorði þar sem staðfest er að farið hafi verið að reglum um lífræna framleiðslu 369

2023/EES/79/30 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2240 frá 20. október 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2119 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2307 að því er varðar notkun á fullgiltu rafrænu innsigli við útgáfu á vottorðum 374

2023/EES/79/31 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/121 frá 17. janúar 2023 um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 um að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og koma á fót skrám yfir þau 381

2023/EES/79/32 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2047 frá 24. október 2022 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 er varðar viðurkenningu á tilteknum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum að því er varðar innflutning á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið 389

2023/EES/79/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2418 frá 9. desember 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 333/2007 að því er varðar aðferðir við greiningu vegna eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum 392

2023/EES/79/34 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2340 frá 30. nóvember 2022 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar útdrætti úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallókatekín-3-gallat 395

2023/EES/79/35 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2002 frá 21. október 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir díoxín og díoxínlík PCB-efni í tilteknum matvælum 400

2023/EES/79/36 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1364 frá 4. ágúst 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir blásýru í tilteknum matvælum 403

2023/EES/79/37 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1370 frá 5. ágúst 2022 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir okratoxín A í tilteknum matvælum 406

2023/EES/79/38 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/175 frá 26. janúar 2023 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/32/EB um 2-metýloxólan 410

2023/EES/79/39 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1922 frá 10. október 2022 um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á rebaudíósíði M, D og AM sem er framleitt með umbreytingu með ensímum á hreinsuðum útdrætti úr stevíalaufum og nákvæmar skilgreiningar á rebaudíósíði M sem er framleitt með ensímbreytingu á stevíólglýkósíðum úr stevíu (E 960c(i)) 413

2023/EES/79/40 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1923 frá 10. október 2022 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á askorbínsýru (E 300), natríumaskorbati (E 301) og kalsíumaskorbati (E 302) í túnfisk 420

2023/EES/79/41 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/440 frá 28. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á karbómeri í fæðubótarefni 424

2023/EES/79/42 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/441 frá 28. febrúar 2023 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar færslu 2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýðs á skrá Sambandsins yfir bragðefni 429

2023/EES/79/43 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/447 frá 1. mars 2023 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á glúkósýluðum steevíólglýkósíðum sem sætuefni 432

2023/EES/79/44 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1428 frá 24. ágúst 2022 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með perflúoróalkýlefnum í tilteknum matvælum 444

2023/EES/79/45 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/589 frá 10. janúar 2023 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 að því er varðar kröfur um prótín í ungbarnablöndum og stoðblöndum sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína 452

2023/EES/79/46 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2182 frá 30. ágúst 2022 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2017/1798 að því er varðar kröfur um lípíð og magnesíum í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis 458

2023/EES/79/47 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/58 frá 5. janúar 2023 um leyfi til að setja á markað lirfur *Alphitobius diaperinus* (dritbjalla) í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 461

2023/EES/79/48 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/65 frá 6. janúar 2023 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1648 um leyfi til að setja á markað xýló-fásykrur sem nýfæði, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 um leyfi fyrir rýmkun á notkun basísks mysuprótíneinangurs úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 um leyfi til að setja á markað 3'-síalýllaktósanatríumsalt sem nýfæði 467

2023/EES/79/49 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/948 frá 12. maí 2023 um leyfi til að setja á markað 6'-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 482

2023/EES/79/50 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/950 frá 12. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu 2'-fúkósýllaktósa 490

2023/EES/79/51 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/961 frá 12. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu laktó-*N*-neótetraósa 495

2023/EES/79/52 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/679 frá 23. mars 2023 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir pýridaben, pýridat, pýriproxýfen og tríklópýr í eða á tilteknum afurðum 500

2023/EES/79/53 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/710 frá 30. mars 2023 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir brómóprópýlat, klórídasón, fenprópímorf, ímasakín og tralkoxýdím í eða á tilteknum afurðum 535

2023/EES/79/54 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/612 frá 17. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 307/2012 að því er varðar tilteknar málsmeðferðarreglur við mat Sambandsins á öryggi efna eða efnahópa sem eru í athugun 562

2023/EES/79/55 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/652 frá 20. mars 2023 um leyfi til að setja á markað ristaða og poppaða kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 564

2023/EES/79/56 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/667 frá 22. mars 2023 um leyfi til að setja á markað þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium indicum* L. sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 568

2023/EES/79/57 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/267 frá 8. febrúar 2023 um leyfi til að setja á markað þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 572

2023/EES/79/58 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/648 frá 20. mars 2023 um leyfi fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu 576

2023/EES/79/59 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/463 frá 3. mars 2023 um leyfi til að setja á markað osteópontín úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 581

2023/EES/79/60 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/465 frá 3. mars 2023 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir arsen í tilteknum matvælum 586

2023/EES/79/61 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/466 frá 3. mars 2023 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir ísoxaben, nóvalúrón og tetrakónasól í eða á tilteknum afurðum 590

2023/EES/79/62 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2534 frá 21. desember 2022 um leyfi til að setja á markað betalaktóglóbúlín (ß-laktóglóbúlín) úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 629

2023/EES/79/63 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2535 frá 21. desember 2022 um leyfi til að setja á markað frostþurrkuð mygli Antrodia camphorata í duftformi sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 635

2023/EES/79/64 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/4 frá 3. janúar 2023 um leyfi til að setja á markað sveppaduft með D2-vítamíni sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 638

2023/EES/79/65 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/5 frá 3. janúar 2023 um leyfi til að setja á markað duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 644

2023/EES/79/66 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/6 frá 3. janúar 2023 um leyfi til að setja á markað ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes* (tókasveppur), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 651

2023/EES/79/67 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/7 frá 3. janúar 2023 um leyfi til að setja á markað laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofnum Escherichia coli BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 656

2023/EES/79/68 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/52 frá 4. janúar 2023 um leyfi til að setja á markað 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni Escherichia coli BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 663

2023/EES/79/69 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/859 frá 25. apríl 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á nýfæðinu 2'-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni) til að leyfa framleiðslu þess með notkun á afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 670

2023/EES/79/70 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/931 frá 8. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun hefðbundinna matvæla frá þriðja landi sem eru seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner 676

2023/EES/79/71 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/937 frá 10. maí 2023 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar færslu fosfatað dísterkjufosfats sem er framleitt úr hveitisterkju á skrá Sambandsins yfir nýfæði 679

2023/EES/79/72 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/938 frá 10. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* 683

2023/EES/79/73 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/943 frá 11. maí 2023 um leyfi til að setja á markað sellóbíósa sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 686

2023/EES/79/74 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/439 frá 16. desember 2022 um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 til að heimila notkun á nikótínamíðríbósíðklóríði sem níasíngjafa í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis 691

2023/EES/79/75 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/113 frá 16. janúar 2023 um leyfi til að setja á markað 3'-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 694

2023/EES/79/76 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/411 frá 23. febrúar 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/1871 að því er varðar beitingu viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna nítrófúrana og umbrotsefna þeirra 702

2023/EES/79/77 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/699 frá 29. mars 2023 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu, sem tekur gildi frá og með 1. apríl 2023 705

2023/EES/79/78 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/866 frá 24. febrúar 2023 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd 709

2023/EES/79/79 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1132 frá 8. júní 2023 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun sem sæta takmörkunum 713

2023/EES/79/80 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1991 frá 20. október 2022 um að samþykkja dídekýldímetýlammóníumklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1 og 2 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 718

2023/EES/79/81 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/680 frá 23. mars 2023 um að samþykkja alkýl-(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 1 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 721

2023/EES/79/82 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2305 frá 24. nóvember 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu fisklýsi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 724

2023/EES/79/83 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2314 frá 25. nóvember 2022 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Pythium oligandrum* af stofni M1, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 729

2023/EES/79/84 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2100 frá 29. júní 2022 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB að því er varðar að afturkalla tilteknar undanþágur sem varða tóbaksvörur sem eru hitaðar 734

2023/EES/79/85 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/1667 frá 8. ágúst 2023 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/90/ESB að því er varðar hönnunar-, smíða- og nothæfiskröfur sem og prófunarstaðla fyrir búnað um borð í skipum og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1157 737

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/720 **2023/EES/79/01**

frá 10. maí 2022

um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart flokkum lóðréttra samninga og samstilltra aðgerða (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins nr. 19/65/EBE frá 2. mars 1965 um beitingu 3. mgr. 85. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum samninga og samstilltra aðgerða ([1]), einkum 1. gr.,

að birtum drögum að þessari reglugerð ([2]),

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um samkeppnishömlur og markaðsráðandi stöðu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð nr. 19/65/EBE er framkvæmdastjórninni falið vald til að beita, með reglugerð, 3. mgr. 101. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum lóðréttra samninga og samsvarandi samstilltra aðgerða sem falla undir 1. mgr. 101. gr. sáttmálans.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 330/2010 ([3]) er skilgreindur flokkur lóðréttra samninga sem framkvæmdastjórnin taldi að uppfyllti almennt þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 101. gr. sáttmálans. Reynsla af beitingu reglugerðar (ESB) nr. 330/2010, sem fellur úr gildi 31. maí 2022, hefur almennt verið jákvæð eins og sjá má af matinu á þeirri reglugerð. Að teknu tilliti til þeirrar reynslu sem og nýrrar markaðsþróunar, s.s. aukinnar rafrænnar verslunar og nýrra eða algengari gerða lóðréttra samninga, þykir rétt að samþykkja nýja reglugerð um hópundanþágur.

3) Sá flokkur samninga, sem ætla má að uppfylli að jafnaði skilyrðin sem sett eru í 3. mgr. 101. gr. sáttmálans, nær til lóðréttra samninga um kaup eða sölu á vöru eða þjónustu þegar slíkir samningar eru gerðir á milli fyrirtækja sem eiga ekki í samkeppni, á milli tiltekinna samkeppnisaðila eða af tilteknum samtökum vörusmásala. Hann tekur einnig til lóðréttra samninga sem innihalda viðbótarákvæði um framsal eða notkun hugverkaréttar. Líta ætti svo á að hugtakið „lóðréttir samningar“ nái til samsvarandi samstilltra aðgerða.

4) Að því er varðar beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans með reglugerð er ekki nauðsynlegt að skilgreina þá lóðréttu samninga sem geta fallið undir 1. mgr. 101. gr. sáttmálans. Við mat á einstökum samningum, sem falla undir 1. mgr. 101. gr. sáttmálans, ber að taka tillit til ýmissa þátta, einkum gerðar viðkomandi markaðar með tilliti til framboðs og kaupa.

5) Ávinningur af þeirri hópundanþágu, sem komið er á með þessari reglugerð, ætti að takmarkast við lóðrétta samninga sem telja má nokkuð víst að fullnægi skilyrðum 3. mgr. 101. gr. sáttmálans.

6) Tilteknar gerðir lóðréttra samninga geta bætt efnahagslega skilvirkni innan framleiðslu- eða dreifingarferlis með því að greiða fyrir aukinni samræmingu milli aðildarfyrirtækjanna. Þær geta einkum leitt til lækkunar á viðskipta- og dreifingarkostnaði aðilanna og til hámörkunar á sölu þeirra og fjárfestingum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 134, 11.5.2022, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 188/2023 frá 5. Júlí 2023 um breytingu á XIV. viðauka (Samkeppni) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB 36, 6.3.1965.

([2]) Stjtíð. ESB C 359, 7.9.2021, bls. 1.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 330/2010 frá 20. apríl 2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart flokkum lóðréttra samninga og samstilltra aðgerða (Stjtíð. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 1).

7) Líkurnar á því að slík áhrif, er leiða til aukinnar hagkvæmni, vegi þyngra en hvers konar samkeppnishamlandi áhrif vegna takmarkana í lóðréttum samningum ráðast af markaðsstyrk aðila að samningnum og einkum af því hve mikla samkeppni aðrir vöru- eða þjónustubirgjar veita, sem kaupandi myndi telja jafngilda eða hliðstæða út frá einkennum vörunnar, verði og fyrirhuguðum notum.

8) Ganga má út frá því að ef markaðshlutdeild hvers fyrirtækis sem á aðild að samningnum á viðkomandi markaði fer ekki yfir 30% leiði lóðréttir samningar, sem fela ekki í sér tilteknar strangar samkeppnishömlur, almennt til bættrar framleiðslu og dreifingar og til þess að neytendum sé veitt sanngjörn hlutdeild í þeim ávinningi sem af þeim hlýst.

9) Þegar viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild eru yfir 30% er ekki hægt að ganga út frá því að lóðréttir samningar, sem falla undir 1. mgr. 101. gr. sáttmálans, muni að jafnaði hafa í för með sér slíkan ávinning og svo mikinn að hann vegi upp ókostina sem þeir skapa fyrir samkeppni. Ekki er heldur gengið út frá því að þessir lóðréttu samningar falli annaðhvort undir 1. mgr. 101. gr. sáttmálans eða uppfylli ekki skilyrðin sem kveðið er á um í 3. mgr. 101. gr. sáttmálans.

10) Hagkerfi netvettvangsins gegnir æ mikilvægara hlutverki við dreifingu á vörum og þjónustu. Fyrirtæki sem starfa innan hagkerfis netvettvangsins gera kleift að stunda viðskipti með nýjum hætti en sum þeirra er ekki auðvelt að flokka m.t.t. hugtaka sem tengjast lóðréttum samningum í hefðbundnu hagkerfi. Einkum gerir miðlunarþjónusta á netinu fyrirtækjum kleift að bjóða öðrum fyrirtækjum eða lokaneytendum vörur eða þjónustu með það fyrir augum að auðvelda upphaf beinna viðskipta milli fyrirtækja eða milli fyrirtækja og lokaneytenda. Samningar sem varða veitingu miðlunarþjónustu á netinu eru lóðréttir samningar og ættu því að geta notið ávinnings af hópundanþágunni sem komið er á með þessari reglugerð, að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru fram í þessari reglugerð.

11) Skilgreininguna á miðlunarþjónustu á netinu sem notuð er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1150 ([4]) ætti að aðlaga að því er varðar þessa reglugerð. Til að endurspegla gildissvið 101. gr. sáttmálans ætti skilgreiningin sem er notuð í þessari reglugerð einkum að vísa til fyrirtækja. Hún ætti einnig að ná til miðlunarþjónustu á netinu sem auðveldar upphaf beinna viðskipta milli fyrirtækja sem og þeirrar sem auðveldar upphaf beinna viðskipta milli fyrirtækja og lokaneytenda.

12) Tvíþætt dreifing vísar til aðstæðna þar sem birgir selur vörur eða þjónustu ekki aðeins á fyrri stigum heldur einnig á seinni stigum og fer þar með í samkeppni við óháða dreifingaraðila sína. Í þeim aðstæðum eru, þegar alvarlegar takmarkanir eru ekki fyrir hendi og að því tilskildu að kaupandinn keppi ekki við birginn á fyrri stigum, hugsanleg neikvæð áhrif lóðrétta samningsins á það hvernig samkeppni er háttað milli birgis og kaupanda á seinni stigum ekki eins mikilvæg og möguleg jákvæð áhrif lóðrétta samningsins á samkeppni almennt á fyrri eða seinni stigum. Lóðréttir samningar sem eru gerðir við slíkar aðstæður þar sem um tvíþætta dreifingu er að ræða ættu því að vera undanskildir samkvæmt þessari reglugerð.

13) Upplýsingaskipti milli birgis og kaupanda geta stuðlað að samkeppnishvetjandi áhrifum lóðréttra samninga, einkum hámörkun framleiðslu- og dreifingarferla. Þegar um tvíþætta dreifingu er að ræða geta skipti á tilteknum tegundum upplýsinga þó gefið tilefni til þverlægra áhyggna. Því ættu eingöngu upplýsingaskipti milli birgis og kaupanda, við aðstæður þar sem um tvíþætta dreifingu er að ræða, þar sem upplýsingaskiptin bæði tengjast beint framkvæmd lóðrétta samningsins og eru nauðsynleg til að bæta framleiðslu eða dreifingu á samningsvörum eða -þjónustu að vera undanskilin samkvæmt þessari reglugerð.

14) Grunnforsendan fyrir því að undanskilja lóðrétta samninga við aðstæður þar sem um tvíþætta dreifingu er að ræða gildir ekki um lóðrétta samninga sem varða veitingu miðlunarþjónustu á netinu þar sem veitandi slíkrar þjónustu er einnig fyrirtæki í samkeppni á viðkomandi markaði fyrir sölu á miðluðum vörum eða þjónustu. Veitendur miðlunarþjónustu á

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1150 frá 20. júní 2019 um að efla sanngirni og gagnsæi fyrir fyrirtækjanotendur miðlunarþjónustu á netinu (Stjtíð. ESB L 186, 11.7.2019, bls. 57).

netinu sem gegna slíku blönduðu hlutverki kunna að hafa getu og hvata til að hafa áhrif á niðurstöðu samkeppni á viðkomandi markaði fyrir sölu á miðluðum vörum eða þjónustu. Slíkir lóðréttir samningar ættu því ekki að vera undanskildir samkvæmt þessari reglugerð.

15) Lóðréttir samningar, sem innihalda takmarkanir sem líklegt er að hamli samkeppni og skaði neytendur eða eru ekki ómissandi til að ná áhrifum er leiða til aukinnar hagkvæmni, ættu ekki að vera undanskildir samkvæmt þessari reglugerð. Einkum ætti ávinningur af hópundanþágunni, sem komið er á með þessari reglugerð, ekki að ná til lóðréttra samninga sem í eru tilteknar strangar samkeppnishömlur á borð við lágmarksverð og fast endursöluverð og ákveðnar tegundir svæðisverndar, þ.m.t. að koma í veg fyrir skilvirka notkun netsins til að selja eða tilteknar takmarkanir á auglýsingum á netinu. Til samræmis við það ættu takmarkanir á sölu á netinu og auglýsingum á netinu að njóta ávinnings af hópundanþágunni sem komið er á með þessari reglugerð, að því tilskildu að þær miði ekki að því, beint eða óbeint, einar sér eða ásamt öðrum þáttum sem eru undir stjórn aðilanna, að koma í veg fyrir að kaupandinn eða viðskiptavinir hans noti netið með skilvirkum hætti til að selja samningsvörur eða -þjónustu til tiltekinna yfirráðasvæða eða viðskiptavina eða að koma í veg fyrir notkun á heilli auglýsingarás á netinu, s.s. verðsamanburðarþjónustu eða auglýsingum á leitarvélum. Takmarkanir á sölu á netinu ættu t.d. ekki að njóta ávinnings af hópundanþágunni sem komið er á með þessari reglugerð ef markmið þeirra er að draga verulega úr samanlögðu magni sölu á netinu á samningsvörum eða -þjónustu á viðkomandi markaði eða möguleika neytenda á að kaupa samningsvörur eða -þjónustu á netinu. Flokkun takmörkunar sem alvarlegrar í skilningi e-liðar 4. gr. getur tekið tillit til innihalds og samhengis takmörkunarinnar en ætti ekki að vera háð aðstæðum á tilteknum mörkuðum eða séreiginleikum aðilanna.

16) Takmarkanir sem ekki er hægt að telja nokkuð víst að fullnægi skilyrðum 3. mgr. 101. gr. sáttmálans ættu ekki að vera undanskildar samkvæmt þessari reglugerð. Einkum ætti að setja ákveðin skilyrði fyrir hópundanþágunni til að tryggja aðgengi að og til að hindra leynilegt samráð á viðkomandi markaði. Í þessu skyni ætti að takmarka undanþágur frá skuldbindingum um að taka ekki þátt í samkeppni við skuldbindingar sem gilda ekki lengur en í fimm ár. Skuldbindingar sem verða til þess að þátttakendur í sérvöldu dreifikerfi selja ekki vörumerki ákveðinna birgja í samkeppni ættu á sama hátt að vera undanskildar frá ávinningi sem fæst með þessari reglugerð. Ávinningur af þessari reglugerð ætti ekki að gilda um skuldbindingar á sviði jöfnuðar í smásölu sem skuldbindur kaupendur miðlunarþjónustu á netinu til að bjóða ekki, selja ekki eða endurselja ekki vörur eða þjónustu til endanlegra notenda við hagstæðari skilyrði fyrir milligöngu miðlunarþjónustu á netinu í samkeppni.

17) Takmörkun á markaðshlutdeild, sú ákvörðun að undanþiggja ekki tiltekna lóðrétta samninga og skilyrðin, sem sett eru í þessari reglugerð, tryggja almennt að samningar þeir sem hópundanþágan á við geri aðildarfyrirtækjunum ekki kleift að útrýma samkeppni að því er varðar umtalsverðan hluta þeirra vara eða þjónustu sem um ræðir.

18) Framkvæmdastjórnin getur afturkallað ávinning af þessari reglugerð, skv. 1. mgr. 29. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1/2003 ([5]), ef hún telur í einhverju tilteknu tilviki að samningur sem hópundanþágan, sem komið er á með þessari reglugerð, gildir um hafi eigi að síður áhrif sem samrýmast ekki 3. mgr. 101. gr. sáttmálans. Samkeppnisyfirvald aðildarríkis getur afturkallað ávinning af þessari reglugerð ef skilyrðin í 2. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2003 eru uppfyllt.

19) Ef framkvæmdastjórnin eða samkeppnisyfirvald aðildarríkis afturkallar ávinning af þessari reglugerð hvílir á þeim sönnunarbyrði þess að viðkomandi lóðréttur samningur falli undir gildissvið 1. mgr. 101. gr. sáttmálans og að samningurinn uppfylli ekki a.m.k. eitt af fjórum skilyrðum í 3. mgr. 101. gr. sáttmálans.

20) Þegar ákvarða þarf hvort afturkalla eigi ávinning af þessari reglugerð skv. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2003 skipta höfuðmáli þau samkeppnishamlandi áhrif sem leitt geta af samhliða netum lóðréttra samninga sem hafa svipuð áhrif sem takmarka verulega aðgang að viðkomandi markaði eða takmarka samkeppni verulega. Slík samlegðaráhrif geta einkum komið upp í tilvikum þegar um er að ræða einkadreifingu, einkasölu, sérvalda dreifingu, skuldbindingar á sviði jöfnuðar eða skuldbindingar um að taka ekki þátt í samkeppni.

([5]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2003 frá 16. desember 2002 um framkvæmd samkeppnisreglna sem mælt er fyrir um í 81. og 82. gr. sáttmálans (Stjtíð. EB L 1, 4.1.2003, bls. 1).

21) Til að styrkja eftirlit með samhliða netum lóðréttra samninga, sem hafa svipuð samkeppnishamlandi áhrif og ná yfir meira en 50% af tilteknum markaði, getur framkvæmdastjórnin lýst því yfir með reglugerð að þessi reglugerð gildi ekki um lóðrétta samninga sem í eru tilteknar takmarkanir sem tengjast viðkomandi markaði og þar með sé ákvæði 101. gr. sáttmálans beitt að fullu á ný gagnvart slíkum samningum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „lóðréttur samningur“: samningur eða samstillt aðgerð milli tveggja eða fleiri fyrirtækja sem starfrækt eru, að því er varðar samninginn eða samstilltu aðgerðina, á mismunandi stigum framleiðslu- eða dreifingarferlisins og varðar þau skilyrði sem gilda um kaup, sölu og endursölu aðilanna á tiltekinni vöru eða þjónustu,

b) „lóðréttar hömlur“: samkeppnishömlur í lóðréttum samningi sem fellur undir gildissvið 1. mgr. 101. gr. sáttmálans,

c) „fyrirtæki í samkeppni“: raunverulegur eða hugsanlegur samkeppnisaðili, „raunverulegur samkeppnisaðili“: fyrirtæki sem starfar á sama, viðkomandi markaði, „hugsanlegur samkeppnisaðili“: fyrirtæki sem myndi að líkindum, ef lóðréttur samningur liggur ekki fyrir, á raunhæfum grundvelli en ekki aðeins sem fræðilegur möguleiki, á stuttum tíma ráðast í nauðsynlegar viðbótarfjárfestingar eða stofna til annars nauðsynlegs kostnaðar til að komast inn á viðkomandi markað,

d) „birgir“: nær yfir fyrirtæki sem veita miðlunarþjónustu á netinu,

e) „miðlunarþjónusta á netinu“: þjónusta í upplýsingasamfélaginu í skilningi b-liðar 1. mgr. 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 ([6]) sem gerir fyrirtækjum kleift að bjóða vörur eða þjónustu:

i. öðrum fyrirtækjum, með það fyrir augum að auðvelda upphaf beinna viðskipta milli þessara fyrirtækja eða

ii. lokaneytendum, með það fyrir augum að auðvelda upphaf beinna viðskipta milli þessara fyrirtækja og lokaneytenda,

óháð því hvort og hvar gengið er frá viðskiptunum,

f) „skuldbinding um að taka ekki þátt í samkeppni“: sérhver bein eða óbein skuldbinding sem verður til þess að kaupandi framleiðir ekki, kaupir ekki, selur ekki eða endurselur ekki vörur eða þjónustu sem keppir við samningsvörur eða -þjónustu eða bein eða óbein skuldbinding á hendur kaupanda um að kaupa af birgi, eða af öðru fyrirtæki sem birgir tilnefnir, meira en 80% af heildarinnkaupum sínum á samningsvörum eða -þjónustu eða hliðstæðum vörum og þjónustu á viðkomandi markaði, reiknað á grundvelli verðmætis eða, þar sem það er föst starfsvenja í atvinnugreininni, á grundvelli magns innkaupa á næstliðnu almanaksári,

g) „sérvalið dreifikerfi“: dreifikerfi þar sem birgir skuldbindur sig til að selja samningsvörur eða -þjónustu, beint eða óbeint, eingöngu til dreifingaraðila sem valdir eru á grundvelli tiltekinna viðmiðana og þar sem þessir dreifingaraðilar skuldbinda sig til að selja ekki slíkar vörur eða þjónustu til dreifingaraðila sem eru ekki viðurkenndir á yfirráðasvæði sem er frátekið fyrir birgi fyrir starfrækslu þessa kerfis,

h) „einkadreifikerfi“: dreifikerfi þar sem birgir úthlutar eingöngu sjálfum sér eða að hámarki fimm kaupendum yfirráðasvæði eða hópi viðskiptavina og kemur í veg fyrir að allir aðrir kaupendur hans geti selt með virkum hætti á því einkasölusvæði eða til þess hóps einkaviðskiptavina,

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

i) „hugverkaréttur“: nær yfir hugverkaréttindi á sviði iðnaðar, sérþekkingu, höfundarrétt og grannréttindi,

j) „sérþekking“: safn hagnýtra upplýsinga sem einkaleyfi ná ekki yfir og eru afrakstur reynslu og tilrauna birgisins og sem eru leynilegar, umtalsverðar og auðkenndar, „leynilegar“: merkir að sérþekkingin er ekki almennt þekkt eða auðfengin, „umtalsverðar“: merkir að sérþekkingin er veruleg og gagnast kaupandanum vel til notkunar, sölu eða endursölu á vörum eða þjónustu samningsins, „auðkenndar“: merkir að sérþekkingunni er lýst nægilega ítarlega til að unnt sé að sannprófa að hún uppfylli viðmiðanir um leynd og mikilvægi,

k) „kaupandi“: nær yfir fyrirtæki sem selur vörur eða þjónustu fyrir hönd annars fyrirtækis samkvæmt samningi sem fellur undir 1. mgr. 101. gr. sáttmálans,

l) „virk sala“: að ná með virkum hætti til viðskiptavina með heimsóknum, bréfum, tölvupóstum, símtölum eða annars konar beinum samskiptum eða með markmiðuðum auglýsingum og kynningu, á netinu eða utan þess, t.d. í gegnum prentaða eða stafræna miðla, þ.m.t. netmiðla, verðsamanburðarþjónustu eða auglýsingum á leitarvélum sem beint er til viðskiptavina á tilteknum yfirráðasvæðum eða í tilteknum hópum viðskiptavina, rekstri vefseturs með höfuðlén sem samsvarar tilteknum yfirráðasvæðum eða því að bjóða á vefsetri upp á tungumál sem eru almennt notuð á tilteknum yfirráðasvæðum, ef þau tungumál eru frábrugðin þeim sem eru almennt notuð á yfirráðasvæðinu þar sem kaupandinn hefur staðfestu,

m) „óvirk sala“: sala vegna óumbeðinna óska frá einstökum viðskiptavinum, þ.m.t. afhending vara eða þjónustu til viðskiptavinar án þess að salan hafi hafist með því að ná með virkum hætti til tiltekins viðskiptavinar, hóps viðskiptavina eða yfirráðasvæðis og að meðtaldri sölu sem hlýst af þátttöku í opinberum innkaupum eða svari við einkaboði um að leggja fram tilboð.

2. Í þessari reglugerð skal merking hugtakanna „fyrirtæki“, „birgir“ og „kaupandi“ ná til tengdra fyrirtækja þeirra hvers um sig.

„Tengd fyrirtæki“:

a) fyrirtæki þar sem samningsaðili, beint eða óbeint:

   i. ræður yfir meirihluta atkvæðisréttar eða

   ii. getur skipað meira en helming fulltrúa í yfirstjórn eða stjórn fyrirtækisins eða hjá aðilum sem eru lagalegir fyrirsvarsmenn fyrirtækisins eða

   iii. hefur rétt til að stjórna rekstri fyrirtækisins eða

b) fyrirtæki sem hafa, beint eða óbeint, einhver þau réttindi eða völd, sem tilgreind eru í a-lið, yfir samningsaðila eða

c) fyrirtæki þar sem fyrirtæki, sem um getur í b-lið, hefur, beint eða óbeint, þau réttindi eða völd sem tilgreind eru í a-lið eða

d) fyrirtæki þar sem samningsaðili og eitt eða fleiri þeirra fyrirtækja, sem um getur í a-, b- eða c-lið, eða þar sem tvö eða fleiri síðarnefndu fyrirtækjanna hafa sameiginlega þau réttindi eða völd sem tilgreind eru í a-lið eða

e) fyrirtæki þar sem þau réttindi eða völd, sem tilgreind eru í a-lið, eru sameiginlega í höndum:

   i. samningsaðila eða tengdra fyrirtækja hvers þeirra um sig sem um getur í a- til d-lið eða

   ii. eins eða fleiri samningsaðila eða eins eða fleiri af tengdum fyrirtækjum þeirra, sem um getur í a- til d-lið, og eins eða fleiri þriðju aðila.

2. gr.

Undanþága

1. Samkvæmt 3. mgr. 101. gr. sáttmálans og með fyrirvara um ákvæði þessarar reglugerðar er því hér með lýst yfir að 1. mgr. 101. gr. sáttmálans gildir ekki um lóðrétta samninga. Þessi undanþága gildir að svo miklu leyti sem slíkir samningar fela í sér lóðréttar hömlur.

2. Undanþágan, sem kveðið er á um í 1. mgr., gildir því aðeins um lóðrétta samninga sem samtök fyrirtækja og einstakir aðilar gera sín á milli, eða sem slík samtök gera við einstaka birgja, að allir aðilar samtakanna séu vörusmásalar og enginn einstakur aðili að samtökunum hafi, ásamt tengdum fyrirtækjum, hærri árlega heildarveltu en 50 milljón evrur. Lóðréttir samningar sem slík samtök gera skulu falla undir þessa reglugerð með fyrirvara um beitingu 101. gr. sáttmálans um lárétta samninga sem aðilar að samtökunum gera sín á milli eða ákvarðanir samtakanna.

3. Undanþágan, sem kveðið er á um í 1. mgr., gildir um lóðrétta samninga sem innihalda ákvæði er varða framsal til kaupanda eða not hans á hugverkarétti, að því tilskildu að þessi ákvæði séu ekki meginatriði slíkra samninga og séu beinlínis tengd notkun, sölu eða endursölu kaupanda eða viðskiptavina hans á vöru eða þjónustu. Undanþágan gildir að því tilskildu, að því er varðar umsamda vöru eða þjónustu, að í þessum ákvæðum sé ekki að finna samkeppnishömlur sem hafa sömu áhrif og lóðréttar hömlur sem eru ekki undanþegnar samkvæmt þessari reglugerð.

4. Undanþágan, sem kveðið er á um í 1. mgr., gildir ekki um lóðrétta samninga sem eru gerðir milli samkeppnisfyrirtækja. Þó skal undanþágan gilda þegar fyrirtæki í samkeppni gera lóðréttan samning sem ekki er gagnkvæmur og eitt af eftirtöldu á við:

a) birgirinn er virkur á fyrri stigum sem framleiðandi, innflytjandi eða heildsali og á seinni stigum sem innflytjandi, heildsali eða vörusmásali, á meðan kaupandinn er innflytjandi, heildsali eða smásali á seinni stigum og ekki samkeppnisfyrirtæki á fyrri stigum þar sem hann kaupir samningsvörur eða

b) birgirinn útvegar þjónustu á mismunandi stigum viðskipta en kaupandinn býður þjónustu sína á smásölustigi og er ekki samkeppnisfyrirtæki á því stigi viðskipta þar sem hann kaupir samningsþjónustuna.

5. Undanþágurnar sem settar eru fram í a- og b-lið 4. mgr. gilda ekki um skipti á upplýsingum milli birgis og kaupanda sem annaðhvort tengjast ekki beint framkvæmd lóðrétta samningsins eða eru ekki nauðsynleg til að bæta framleiðslu eða dreifingu á samningsvörum eða -þjónustu eða sem uppfylla hvorugt þessara tveggja skilyrða.

6. Undanþágurnar sem settar eru fram í a- og b-lið 4. mgr. gilda ekki um lóðrétta samninga sem varða veitingu miðlunarþjónustu á netinu þar sem veitandi þeirrar miðlunarþjónustu á netinu er fyrirtæki í samkeppni á viðkomandi markaði fyrir sölu á miðluðum vörum eða þjónustu.

7. Þessi reglugerð gildir ekki um lóðrétta samninga þegar viðfangsefni þeirra fellur undir gildissvið annarrar reglugerðar um hópundanþágur, nema kveðið sé á um annað í slíkri reglugerð.

3. gr.

Viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild

1. Undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., gildir með því skilyrði að markaðshlutdeild birgis fari ekki yfir 30% af viðkomandi markaði þar sem hann selur samningsvörur eða -þjónustu og að markaðshlutdeild kaupanda fari ekki yfir 30% af viðkomandi markaði þar sem hann kaupir samningsvörur eða -þjónustu.

2. Að því er varðar 1. mgr. þar sem fyrirtæki kaupir, í samningi margra aðila, samningsvörur eða samningsþjónustu af einu fyrirtæki sem er aðili að samningnum og selur vörurnar eða þjónustuna öðru fyrirtæki sem er einnig aðili að samningnum skal markaðshlutdeild fyrstnefnda fyrirtækisins samrýmast þeim viðmiðunarmörkum fyrir markaðshlutdeild sem kveðið er á um í þeirri málsgrein, hvort heldur fyrirtækið er kaupandi eða birgir, til að undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., gildi.

4. gr.

Hömlur sem afnema ávinning af hópundanþágu - alvarlegar takmarkanir

Undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., gildir ekki um lóðrétta samninga sem, beint eða óbeint, einir sér eða ásamt öðrum þáttum sem eru undir stjórn aðilanna, hafa að markmiði:

a) að takmarka möguleika kaupandans á því að ákveða söluverð sitt, með fyrirvara um möguleika birgisins á því að ákveða hámarkssöluverð eða leiðbeinandi söluverð, að því tilskildu að það jafngildi ekki föstu verði eða lágmarkssöluverði vegna þrýstings eða hvatningar frá öðrum hvorum aðilanna,

b) ef birgirinn starfrækir einkadreifikerfi, takmörkun á því yfirráðasvæði eða þeim viðskiptavinum sem einkadreifingaraðili getur, með virkum eða óvirkum hætti, selt samningsvörur eða -þjónustu, nema:

   i. takmörkun á virkri sölu einkadreifingaraðila og beinna viðskiptavina hans inn á yfirráðasvæði eða til hóps viðskiptavina sem er frátekinn fyrir birginn eða birgirinn hefur úthlutað eingöngu til að hámarki fimm annarra einkadreifingaraðila,

   ii. takmörkun á virkri eða óvirkri sölu einkadreifingaraðila og viðskiptavina hans til dreifingaraðila sem eru ekki viðurkenndir og eru staðsettir á yfirráðasvæði þar sem birgirinn starfrækir sérvalið dreifikerfi fyrir samningsvörur eða -þjónustu,

   iii. takmörkun á starfsstöð einkadreifingaraðila,

   iv. takmörkun á virkri eða óvirkri sölu einkadreifingaraðila, sem starfar á heildsölustigi verslunar, til endanlegra notenda,

   v. takmörkun á möguleika einkadreifingaraðila á að selja, með virkum eða óvirkum hætti, íhluti sem afhentir hafa verið til ísetningar, til viðskiptavina sem hyggjast nota þá til framleiðslu á sömu tegund vöru og birgirinn framleiðir,

c) ef birgirinn starfrækir sérvalið dreifikerfi,

   i. takmörkun á því yfirráðasvæði eða þeim viðskiptavinum sem þátttakendur í sérvalda dreifikerfinu geta, með virkum eða óvirkum hætti, selt samningsvörur eða -þjónustu, nema:

      1) takmörkun á virkri sölu þátttakenda í sérvalda dreifikerfinu og beinna viðskiptavina þeirra inn á yfirráðasvæði eða til hóps viðskiptavina sem er frátekinn fyrir birginn eða birgirinn hefur úthlutað eingöngu til að hámarki fimm einkadreifingaraðila,

      2) takmörkun á virkri eða óvirkri sölu þátttakenda í sérvalda dreifikerfinu og viðskiptavina þeirra til dreifingaraðila sem eru ekki viðurkenndir og eru staðsettir á yfirráðasvæði þar sem sérvalda dreifikerfið er starfrækt,

      3) takmörkun á starfsstöð þátttakenda í sérvalda dreifikerfinu,

      4) takmörkun á virkri eða óvirkri sölu þátttakenda í sérvalda dreifikerfinu, sem starfa á heildsölustigi verslunar, til endanlegra notenda,

      5) takmörkun á möguleika á að selja, með virkum eða óvirkum hætti, íhluti sem afhentir hafa verið til ísetningar, til viðskiptavina sem hyggjast nota þá til framleiðslu á sömu tegund vöru og birgirinn framleiðir,

   ii. takmörkun á innbyrðis vöruviðskiptum þátttakenda í sérvalda dreifikerfinu sem starfa á sama eða mismunandi stigum viðskipta,

   iii. takmörkun á virkri eða óvirkri sölu þátttakenda í sérvalda dreifikerfinu, sem starfa á smásölustigi, til endanlegra notenda, með fyrirvara um 1. og 3. tölulið i. liðar c-liðar,

d) ef birgirinn starfrækir hvorki einkadreifikerfi né sérvalið dreifikerfi, takmörkun á því yfirráðasvæði eða þeim viðskiptavinum sem kaupandi getur, með virkum eða óvirkum hætti, selt samningsvörur eða -þjónustu, nema:

i. takmörkun á virkri sölu kaupanda og beinna viðskiptavina hans inn á yfirráðasvæði eða til hóps viðskiptavina sem er frátekinn fyrir birginn eða birgirinn hefur úthlutað eingöngu til að hámarki fimm einkadreifingaraðila,

ii. takmörkun á virkri eða óvirkri sölu kaupanda og viðskiptavina hans til dreifingaraðila sem eru ekki viðurkenndir og eru staðsettir á yfirráðasvæði þar sem birgirinn starfrækir sérvalið dreifikerfi fyrir samningsvörur eða -þjónustu,

iii. takmörkun á starfsstöð kaupanda,

iv. takmörkun á virkri eða óvirkri sölu kaupanda, sem starfar á heildsölustigi verslunar, til endanlegra notenda,

v. takmörkun á möguleika kaupanda á að selja, með virkum eða óvirkum hætti, íhluti sem afhentir hafa verið til ísetningar, til viðskiptavina sem hyggjast nota þá til framleiðslu á sömu tegund vöru og birgirinn framleiðir,

e) að koma í veg fyrir að kaupandinn eða viðskiptavinir hans noti netið með skilvirkum hætti til að selja samningsvörur eða -þjónustu, þar sem það takmarkar það yfirráðasvæði eða þá viðskiptavini sem hægt er að selja samningsvörur eða -þjónustu í skilningi b-, c- eða d-liðar, án þess að hafa áhrif á möguleikann á að leggja á kaupandann:

i. aðrar takmarkanir á sölu á netinu eða

ii. takmarkanir á auglýsingum á netinu sem hafa ekki að markmiði að koma í veg fyrir notkun á heilli auglýsingarás á netinu,

f) takmörkun, sem samþykki er fyrir milli íhlutabirgis og kaupanda sem annast ísetningu þessara íhluta, sem hindrar birginn í að selja íhlutina sem varahluti til endanlegra notenda eða til viðgerðarverkstæða, heildsala eða annarra þjónustuveitenda sem kaupandinn hefur ekki falið að gera við vörur sínar eða veita þjónustu sem tengist þeim.

5. gr.

Takmarkanir sem eru útilokaðar

1. Undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., gildir ekki um eftirfarandi skuldbindingar í lóðréttum samningum:

a) sérhverja beina eða óbeina skuldbindingu um að taka ekki þátt í samkeppni sem gildir um óákveðinn tíma eða lengur en í fimm ár,

b) sérhverja beina eða óbeina skuldbindingu sem skuldbindur kaupandann, eftir lok samningstímans, til þess að framleiða ekki, kaupa ekki, selja ekki eða endurselja ekki vörur eða þjónustu,

c) sérhverja beina eða óbeina skuldbindingu sem skuldbindur þátttakendur í sérvöldu dreifikerfi til að selja ekki vörumerki tiltekinna birgja í samkeppni,

d) sérhverja beina eða óbeina skuldbindingu sem skuldbindur kaupanda miðlunarþjónustu á netinu til að bjóða ekki, selja ekki eða endurselja ekki vörur eða þjónustu til endanlegra notenda við hagstæðari skilyrði fyrir milligöngu miðlunarþjónustu á netinu í samkeppni.

2. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. skulu fimm ára tímamörkin ekki eiga við ef kaupandinn selur samningsvörur eða -þjónustu frá athafnasvæði og landsvæði sem er í eigu birgisins eða birgirinn leigir af þriðju aðilum, sem hafa engin tengsl við kaupandann, að því tilskildu að gildistími skuldbindingar um að taka ekki þátt í samkeppni sé ekki lengri en tímabil afnota kaupandans af athafnasvæðinu og landsvæðinu.

3. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. skal undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., gilda um sérhverja beina eða óbeina skuldbindingu sem skuldbindur kaupandann, eftir lok samningstímans, til þess að framleiða ekki, kaupa ekki, selja ekki eða endurselja ekki vörur eða þjónustu þegar eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

a) skuldbindingin varðar vörur eða þjónustu sem keppa við samningsvörur eða -þjónustu,

b) skuldbindingin takmarkast við athafnasvæði og landsvæði þar sem kaupandinn hefur rekið starfsemi sína á samningstímanum,

c) skuldbindingin er nauðsynleg til að vernda sérþekkingu sem birgirinn færir til kaupandans,

d) gildistími skuldbindingarinnar er takmarkaður við eitt ár eftir að samningurinn fellur úr gildi.

Ákvæði b-liðar 1. mgr. skal vera með fyrirvara um að möguleiki sé á því að leggja ótímabundnar hömlur á not og uppljóstrun sérþekkingar sem er ekki orðin almenningseign.

6. gr.

Afturköllun í einstökum tilvikum

1. Framkvæmdastjórnin getur afturkallað ávinning af þessari reglugerð, skv. 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2003, ef hún telur í einhverju tilteknu tilviki að lóðréttur samningur sem undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr. þessarar reglugerðar, gildir um hafi eigi að síður áhrif sem samrýmast ekki 3. mgr. 101. gr. sáttmálans. Slík áhrif kunna að eiga sér stað t.d. ef viðkomandi markaður fyrir afhendingu á miðlunarþjónustu á netinu er mjög samþjappaður og samkeppni milli veitenda slíkrar þjónustu er takmörkuð af samlegðaráhrifum samhliða neta svipaðra samninga sem kemur í veg fyrir að kaupendur miðlunarþjónustu á netinu bjóði, selji eða endurselji vörur eða þjónustu endanlegum notendum við hagstæðari skilyrði á beinum söluleiðum sínum.

2. Samkeppnisyfirvald aðildarríkis getur afturkallað ávinning af þessari reglugerð ef skilyrðin í 2. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2003 eru uppfyllt.

7. gr.

Frávik frá beitingu þessarar reglugerðar

Samkvæmt 1. gr. a í reglugerð nr. 19/65/EBE getur framkvæmdastjórnin ákveðið með reglugerð að þar sem samhliða net svipaðra lóðréttra hamla ná yfir meira en 50% af viðkomandi markaði skuli reglugerð þessi ekki gilda um lóðrétta samninga sem í eru tilteknar takmarkanir sem varða þann markað.

8. gr.

Beiting viðmiðunarmarka fyrir markaðshlutdeild

Við beitingu þeirra viðmiðunarmarka fyrir markaðshlutdeild, sem kveðið er á um í 3. gr., skulu eftirfarandi reglur gilda:

a) markaðshlutdeild birgis skal reiknuð á grundvelli upplýsinga um söluandvirði á markaði og markaðshlutdeild kaupanda skal reiknuð á grundvelli upplýsinga um andvirði innkaupa á markaði. Ef upplýsingar um söluandvirði eða andvirði innkaupa á markaði liggja ekki fyrir má nota mat byggt á öðrum áreiðanlegum markaðsupplýsingum, þ.m.t. sölumagni og magni innkaupa á markaði, til að ákvarða markaðshlutdeild hlutaðeigandi fyrirtækis,

b) markaðshlutdeild skal reiknuð út á grundvelli upplýsinga frá næstliðnu almanaksári,

c) markaðshlutdeild birgis skal ná til vöru eða þjónustu sem lóðrétt sameinaðir dreifingaraðilar hafa fengið til sölu,

d) ef upphafleg markaðshlutdeild er ekki hærri en 30% en eykst eftir það skal undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., gilda áfram í tvö almanaksár samfellt eftir árið þegar fyrst var farið yfir 30% markaðshlutdeild,

e) markaðshlutdeild þeirra fyrirtækja, sem um getur í e-lið annarrar undirgreinar í 2. mgr. 1. gr., skal skipt jafnt milli þeirra fyrirtækja sem hafa þau réttindi eða völd sem tilgreind eru í a-lið þeirrar undirgreinar.

9. gr.

Beiting viðmiðunarmarka fyrir veltu

1. Að því er varðar útreikning á árlegri heildarveltu í skilningi 2. mgr. 2. gr. skal leggja saman veltu hlutaðeigandi aðila að lóðrétta samningnum á næstliðnu fjárhagsári og veltu sem tengd fyrirtæki hans mynda að því er varðar allar vörur og þjónustu, að undanskildum öllum sköttum og skyldum. Í þessu skyni skal ekki taka tillit til viðskipta milli aðilans að lóðrétta samningnum og fyrirtækja sem tengjast honum eða milli tengdra fyrirtækja hans.

2. Undanþágan, sem kveðið er á um í 2. gr., skal gilda áfram þar sem ekki er farið meira en 10% yfir viðmiðunarmörk fyrir árlega heildarveltu á hverjum tveimur fjárhagsárum samfellt.

10. gr.

Umbreytingartímabil

Bannið, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 101. gr. sáttmálans, gildir ekki á tímabilinu frá 1. júní 2022 til 31. maí 2023 að því er varðar samninga sem þegar hafa öðlast gildi 31. maí 2022 og uppfylla ekki þau skilyrði fyrir undanþágu sem kveðið er á um í þessari reglugerð en sem uppfylltu, 31. maí 2022, þau skilyrði fyrir undanþágu sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 330/2010.

11. gr.

Gildistími

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. júní 2022.

Hún fellur úr gildi 31. maí 2034.

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

Gjört í Brussel 10. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/590 **2023/EES/79/02**

frá 12. janúar 2023

um leiðréttingu á lettnesku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 3. gr. (5. mgr.), 87. gr. (3. mgr.), 94. gr. (3. mgr.), 97. gr. (2. mgr.), 101. gr. (3. mgr.), 106. gr. (1. mgr.), 118. gr. (1. og 2. mgr.), 119. gr. (1. mgr.), 122. gr. (2. mgr.), 271. gr. (2. mgr.) og 279. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í lettnesku tungumálaútgáfunni af framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 ([2]) er villa í titlinum og í 1. forsendu að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar, í 2. forsendu að því er varðar samþykki fyrir útungunarstöðvum og í 11. forsendu að því er varðar útungunarstöðvar fyrir fugla í haldi og útungunarstöðvar fyrir alifugla. Í þeirri reglugerð eru einnig nokkrar villur sem hafa áhrif á gildissvið eftirfarandi ákvæða: í 1. gr. (3. mgr.) að því er varðar útungunarstöðvar fyrir fugla í haldi; í 1. gr. (b-lið annarrar undirgreinar 3. mgr.) að því er varðar útungunaregg frá útungunarstöðvum; í 1. gr. (b-lið 6. mgr.) að því er varðar upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrár þess yfir útungunarstöðvar; í 1. gr. (9. mgr.) að því er varðar skráðar eða samþykktar útungunarstöðvar; í fyrirsögn 2. kafla I. bálks II. hluta að því er varðar útungunarstöðvar; í fyrirsögn og inngangsorðum 7. gr. að því er varðar kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir útungunarstöðvum þaðan sem á að tilflytja útungunaregg alifugla eða dagsgamla unga til annars aðildarríkis; í fyrirsögn og inngangsorðum 18. gr. að því er varðar skrár yfir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar; í fyrirsögn 2. kafla III. bálks II. hluta að því er varðar útungunarstöðvar; í fyrirsögn, inngangsorðum og a-lið 33. gr. að því er varðar skyldur rekstraraðila útungunarstöðva til að halda skrár; í fyrirsögn 3. hluta I. viðauka að því er varðar kröfur varðandi veitingu samþykkis fyrir útungunarstöðvum; í inngangsorðum og a- og b-lið 1. liðar 3. hluta I. viðauka að því er varðar kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir útungunarstöðva; í inngangsorðum og b-lið 2. liðar 3. hluta I. viðauka að því er varðar kröfur í tengslum við eftirlit með útungunarstöðvum; í inngangsorðum og a-, c- og f-lið 3. liðar 3. hluta I. viðauka að því er varðar kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað útungunarstöðva; í inngangsorðum og i. lið a-liðar 5. liðar 3. hluta I. viðauka að því er varðar kröfur í tengslum við eftirlit af hálfu lögbærs yfirvalds með útungunarstöðvum; í ii. lið a-liðar 1. liðar 4. hluta I. viðauka að því er varðar kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir starfsstöðva sem halda alifugla; í b-lið 2. liðar 4. hluta I. viðauka að því er varðar kröfur í tengslum við eftirlit með starfsstöðvum sem halda alifugla; í iii. lið b-liðar 3. liðar og e-lið 3. liðar 4. hluta I. viðauka að því er varðar kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað starfsstöðva sem halda alifugla; í fyrirsögn II. viðauka að því er varðar örverufræðilega eftirlitsáætlun í útungunarstöðvum og eftirlitsáætlun vegna sjúkdóma í starfsstöðvum sem halda alifugla og í útungunarstöðvum; í fyrirsögn 1. hluta II. viðauka að því er varðar örverufræðilega eftirlitsáætlun í útungunarstöðvum; í fyrirsögn 2. hluta II. viðauka að því er varðar eftirlitsáætlanir vegna sjúkdóma í útungunarstöðvum og í starfsstöðvum sem halda alifugla; í inngangsorðum og iv. lið b-liðar í lið 2.4 í 2. hluta II. viðauka að því er varðar kröfur í tengslum við sýnaefnivið; í fyrsta setningunni og i. og ii. lið b-liðar í lið 2.5 í 2. hluta II. viðauka að því er varðar kröfur í tengslum við sýnatökuramma og tíðni sýnatöku.

2) Því ætti að leiðrétta lettnesku útgáfuna af framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á útgáfur á öðrum tungumálum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 79, 17.3.2023, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 frá 28. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja (Stjtíð. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 115).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/361 2023/EES/79/03

frá 28. nóvember 2022

um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um notkun tiltekinna dýralyfja til forvarna og varna gegn tilteknum skráðum sjúkdómum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 1. mgr. 47. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn, þ.m.t. reglur um árvekni gagnvart sjúkdómum, viðbúnað við þeim og varnir gegn þeim. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er einkum mælt fyrir um sjúkdómsbundnar reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómunum sem um getur í 5. gr. reglugerðarinnar. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er einnig kveðið á um að þessar sjúkdómsbundnu reglur gildi um dýrategundir og dýrakyn sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu tiltekinna sjúkdóma og sem eru skráð sem slík í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ([2]).

2) Í samræmi við 46. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er aðildarríkjum heimilt að grípa til viðeigandi og nauðsynlegra ráðstafana sem varða notkun dýralyfja við skráðum sjúkdómum til að tryggja að forvarnir og varnir gegn þessum sjúkdómum séu sem skilvirkastar. Tiltekin dýralyf geta valdið truflunum við að bera kennsl á og greina sjúkdóma og þar með við forvarnir og varnir gegn þeim. Þetta á einkum við um þá skráðu sjúkdóma sem falla undir strangari forvarnar- og varnarráðstafanir í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429. Nauðsynlegt er að ákvarða hvaða dýralyf þarf að þróa viðbótarreglur um skv. 47. gr. þeirrar reglugerðar og setja takmarkanir um eða bann við notkun þeirra til að tryggja öruggar og árangursríkar forvarnir og varnir gegn tilteknum, skráðum sjúkdómum.

3) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 er mælt fyrir um skilgreiningar á sjúkdómum í A-, B-, C-, D- og E-flokki sem byggjast á reglum um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem settar eru fram í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Skráðir sjúkdómar sem um getur í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem koma venjulega ekki upp í Sambandinu og kalla á brýnar ráðstafanir til tafarlausrar útrýmingar um leið og þeir greinast („sjúkdómar í A-flokki“), falla undir sértækar reglur sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar. Með það fyrir augum að koma í veg fyrir hugsanleg skaðleg áhrif sjúkdóma í A-flokki á heilbrigði dýra í Sambandinu er nauðsynlegt að samræma þær reglur sem gilda um notkun aðildarríkjanna á dýralyfjum til forvarna og varna gegn þessum sjúkdómum. Slíkar reglur ættu að miða að því að tryggja skilvirkar forvarnir gegn sjúkdómum í A-flokki og tafarlausa útrýmingu þeirra ef um er að ræða uppkomu sem og að koma í veg fyrir að notkun dýralyfja skapi áhættu á útbreiðslu þessara sjúkdóma.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 52, 20.2.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 193/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 frá 3. desember 2018 um beitingu tiltekinna reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum fyrir flokka skráðra sjúkdóma og um að koma á skrá yfir dýrategundir og hópa dýrategunda sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu þessara skráðu sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 308, 4.12.2018, bls. 21).

4) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um reglur til að bæta við reglurnar um árvekni og viðbúnað vegna sjúkdóma sem settar eru fram í I. bálki III. hluta 2. kafla reglugerðar (ESB) 2016/429 fyrir tiltekna skráða sjúkdóma, einkum reglur um notkun dýralyfja til forvarna og varna gegn sjúkdómum. Þessar viðbótarreglur og reglurnar sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2016/429 eru nátengdar og þeim ætti að beita samhliða.

5) Þar eð bæði land- og lagardýr geta orðið fyrir áhrifum af sjúkdómum í A-flokki, sem eru skráðir í samræmi við 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, ættu tilteknar almennar reglur, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að ná yfir land- og lagardýr. Þetta myndi hjálpa aðildarríkjum sem standa frammi fyrir yfirvofandi hættu á útbreiðslu sjúkdóms í A-flokki á yfirráðasvæði sínu við að bregðast tafarlaust við samkvæmt samræmdum ramma ef þörf krefur. Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir lagardýr þar eð einungis er hægt að þróa sjúkdómsbundnar reglur um notkun bóluefna gegn sjúkdómum í A-flokki fyrir landdýr eins og er vegna skorts á vísindaþekkingu ásamt skorti á reynslu og tiltækileika bóluefna gegn sjúkdómum í A-flokki í lagardýrum.

6) Skráðir sjúkdómar sem um getur í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem skal verjast í öllum aðildarríkjum með það að markmiði að útrýma þeim í öllu Sambandinu („sjúkdómar í B-flokki“), falla undir sértækar reglur sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar. Því er nauðsynlegt að samræma reglurnar sem gilda um notkun aðildarríkjanna á tilteknum dýralyfjum í þessum tilgangi. Slíkar reglur ættu að miða að því að tryggja skilvirka útrýmingu sjúkdóma í B-flokki án þess að dýralyf hafi truflandi áhrif við greiningu og sjúkdómsgreiningu.

7) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 ([3]) er mælt fyrir um reglur um notkun tiltekinna dýralyfja, einkum um notkun bóluefna í tengslum við útrýmingaráætlanir, fyrir skráða sjúkdóma sem um getur í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 sem skipta máli í sumum aðildarríkjum og kalla á ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þeir breiðist út til þeirra hluta Sambandsins sem eru opinberlega lausir við sjúkdóma eða hafa komið á útrýmingaráætlunum gagnvart skráðu sjúkdómunum sem um er að ræða, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar („sjúkdómar í C-flokki“). Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688 ([4]) er mælt fyrir um reglur um notkun tiltekinna dýralyfja vegna tilflutninga á dýrum innan Sambandsins að því er varðar skráða sjúkdóma, sem um getur í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem kalla á ráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu þeirra í tengslum við komu þeirra inn í Sambandið eða tilflutninga milli aðildarríkja, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar („sjúkdómar í D-flokki“). Af þessum sökum ætti ekki að endurtaka slíkar reglur í þessari reglugerð.

8) Í samræmi við 3. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu aðildarríkin grípa til viðeigandi forvarnarráðstafana, að því er varðar notkun dýralyfja í vísindalegum rannsóknum eða til þróunar og prófana á þeim við stýrð skilyrði, til að vernda dýraheilbrigði og lýðheilsu. Nauðsynlegt er að greiða fyrir rannsóknum og nýsköpun að því er varðar þróun á skilvirkari og öruggari dýralyfjum til að koma í veg fyrir og verjast skráðum sjúkdómum. Því ættu reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ekki að gilda um notkun dýralyfja í vísindalegum rannsóknum eða til þróunar og prófana á þeim við stýrð skilyrði til að vernda heilbrigði dýra og lýðheilsu, til að forðast allt óþarfa álag sem gæti valdið truflunum við þróun nýrra möguleika, að teknu tilliti til sérstakra áhættumildandi skilyrða sem gilda um notkun dýralyfja við þessar aðstæður.

9) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ([5]) er mælt fyrir um reglur um setningu dýralyfja á markað, framleiðslu þeirra, innflutning, útflutning, afhendingu, dreifingu, lyfjagát, eftirlit og notkun. Í þeirri reglugerð er mælt fyrir um skilgreiningu á dýralyfi og skilgreiningar á tilteknum flokkum dýralyfja. Þar er einnig mælt fyrir um við hvaða skilyrði lögbært yfirvald getur leyft notkun á ónæmislyfi fyrir dýr sem ekki er leyft innan Sambandsins. Reglurnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð ættu að vera í samræmi við þessar skilgreiningar sem og við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/6 um setningu dýralyfja á markað, framleiðslu þeirra, innflutning, útflutning,

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á landdýrum og útungunareggjum innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 140).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

afhendingu, dreifingu, lyfjagát, eftirlit og notkun. Enn fremur ættu reglurnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, einungis að miða að því að mæla fyrir um sérstök skilyrði fyrir viðeigandi notkun eða banni við notkun dýralyfja til að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómum í A-flokki og tilteknum sjúkdómum í B-flokki í Sambandinu, án tillits til uppruna lyfjanna, markaðsleyfisins eða annarra eiginleika.

10) Í samræmi við 47. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 getur framkvæmdastjórnin samþykkt reglur þegar það er viðeigandi og nauðsynlegt til að banna notkun á tilteknu dýralyfi við tilteknum sjúkdómi. Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (WOAH, áður OIE) hefur viðurkennt nautapest sem sjúkdóm sem hefur verið útrýmt á heimsvísu og öllum bólusetningum gegn nautapest hefur verið hætt um allan heim. Því ætti að banna bólusetningu gegn nautapest með þessari reglugerð.

11) Að auki veita þau bóluefni sem eru sem stendur fáanleg gegn sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* og *Mycobacterium caprae*) (MTBC) ekki fulla vernd í bólusettum dýrum og stofna í hættu túberkúlín-húðprófunum eða öðrum ónæmisfræðilegum prófunum sem byggja á notkun túberkúlíns til að greina á milli bólusettra og sýktra dýra. Þar af leiðandi getur notkun þessara bóluefna fyrir dýr í haldi af skráðum tegundum teflt í tvísýnu núverandi áætlunum um varnir gegn og útrýmingu berkla í nautgripum þar eð ekki er víst að hægt sé að greina á milli bólusettra og sýktra dýra. Því ætti einnig að banna bólusetningu gegn sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* hjá dýrum í haldi af skráðum tegundum með þessari reglugerð.

12) Sem stendur leyfa sum aðildarríki reglubundna notkun bóluefna í varúðarskyni gegn Newcastle-veiki í öðrum tilgangi en til að bregðast við uppkomu. Að auki er gerð krafa um notkun á bóluefnum gegn Newcastle-veiki vegna tilflutninga innan Sambandsins og vegna komu inn í Sambandið frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum. Þessi notkun hefur reynst örugg og áhrifarík til að koma í veg fyrir sjúkdóminn þar eð engar uppkomur Newcastle-veiki í tengslum við notkun á bóluefnum í þessum tilgangi hafa komið upp. Því ættu almenn bönn og takmarkanir á notkun bóluefna gegn sjúkdómum í A-flokki, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ekki að gilda um slíka notkun á bóluefnum gegn Newcastle-veiki í þessu samhengi.

13) Auk þess geta sum önnur dýralyf, s.s. mótefnaríkt sermi, sýkingalyf og sum ónæmislyf fyrir dýr, ef þau eru notuð til forvarna og varna gegn tilteknum dýrasjúkdómum, dulið tilvist þessara sjúkdóma sem geta breiðst út í dýrastofnum án þess að eftir því sé tekið. Þetta getur hamlað því að sjúkdómurinn greinist fljótt og haft neikvæð áhrif á skjóta útrýmingu hans. Þetta á einkum við um sjúkdóma í A- og B-flokki sem nauðsynlegt er að útrýma tafarlaust eða tímanlega. Því þykir rétt að mæla fyrir um tilteknar takmarkanir varðandi slík dýralyf, sem koma í veg fyrir notkun þeirra fyrir tegundir sem eru skráðar fyrir sjúkdómum í A- og B-flokki, í þessari reglugerð.

14) Lögbært yfirvald í hverju aðildarríki ætti að bera ábyrgð á því að koma forvarnar- og varnarráðstöfunum gegn sjúkdómum í A-flokki í land- og lagardýrum í framkvæmd. Bólusetning getur verið gagnleg ráðstöfun sem getur hjálpað til við að koma í veg fyrir, verjast og útrýma sumum sjúkdómum í A-flokki. Nauðsynlegt er, að teknu tilliti til sjúkdómsvaldandi möguleika þessara sjúkdóma og hugsanlegrar áhættu á útbreiðslu þeirra sem stafar af notkun bóluefna, að bóluefni, sem gefin eru við þessum tegundum sjúkdóma séu notuð undir eftirliti lögbærs yfirvalds og eingöngu þegar það verður að koma á sjúkdómavarnaráðstöfunum til að koma í veg fyrir og verjast útbreiðslu sjúkdóms. Til að tryggja skilvirka útrýmingu og samræmda beitingu allra sjúkdómavarnaráðstafana ætti enn fremur að koma bólusetningu í framkvæmd með skipulögðum hætti í samræmi við opinbera bólusetningaráætlun. Opinber bólusetningaráætlun ætti að innihalda ítarlegar upplýsingar um þær ráðstafanir sem þar eru settar fram. Í þessari reglugerð ætti að kveða á um lágmarksupplýsingar sem eiga að koma fram í þessum opinberu bólusetningaráætlunum.

15) Í ljósi þess að bólusetning getur verið viðeigandi tæki í sumum tilvikum til að verjast eða útrýma sjúkdómi í A-flokki en ekki í öðrum og að notkun hennar getur stundum haft neikvæð áhrif (t.d. á viðskipti) ætti lögbært yfirvald að framkvæma fyrirframáhættumat áður en bólusetningu er beitt. Kveða ætti á um viðmiðanir fyrir slíkt mat í þessari reglugerð.

16) Til að tryggja samræmda nálgun ESB ættu aðildarríkin að láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té safn bráðabirgðaupplýsinga áður en þau beita bólusetningu gegn sjúkdómi í A-flokki. Framkvæmdastjórnin ætti að endurskoða þessar upplýsingar frá aðildarríkjum í samræmi við 71. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

17) Í 69. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um þann möguleika að ef það skiptir máli fyrir skilvirkar varnir gegn skráðum sjúkdómi hjá dýrum í haldi geti lögbært yfirvald aðildarríkis notað neyðarbólusetningu. Í því skyni ætti lögbært yfirvald að þróa opinbera bólusetningaráætlun fyrir framkvæmd hennar og koma á fót bólusetningarsvæðum, að teknu tilliti til tiltekinna krafna. Í þessari reglugerð ætti því að mæla fyrir um þessar kröfur um neyðarbólusetningu, notkun bóluefna og að koma á fót bólusetningarsvæðum.

18) Lögbæru yfirvaldi er heimilt að koma slíkri neyðarbólusetningu til framkvæmda á starfsstöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum eða á starfsstöðvum sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum eins og kveðið er á um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 ([6]). Slíkar starfsstöðvar eru að jafnaði staðsettar á takmörkunarsvæðum en þó er einnig heimilt að setja þær utan slíkra svæða. Beita ætti mismunandi neyðarbólusetningaráætlunum við þessar aðstæður. Litið er á bólusetningu sem er komið til framkvæmda á starfsstöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum, þar sem bólusett dýr verða aflífuð, sem bælingarneyðarbólusetningu. Neyðarbólusetning getur einnig farið fram til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins í dýrastofnum, sem eiga á hættu að sýkjast, sem eru í haldi á starfsstöðvum þar sem ekki hefur verið grunur um eða staðfest að sjúkdómurinn sé til staðar í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2020/687. Í slíkum tilvikum er heimilt að aflífa dýrin eða halda þeim á lífi við sérstök skilyrði. Neyðarbólusetningu er einnig hægt að nota fyrir villt landdýr ef áhættan á útbreiðslu sjúkdómsins í stofnum landdýra í haldi eða í villtum landdýrastofnum krefst þess. Í þessari reglugerð ætti því að þróa þessar áætlanir og kveða á um reglur um framkvæmd þeirra og um skyldur varðandi skráahald og skýrslugjöf sem gilda við allar þessar aðstæður.

19) Til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóms í A-flokki eða til að forðast hugsanlegt tap og þörfina á að beita róttækum sjúkdómsvarnaráðstöfunum er aðildarríkjum heimilt að nota forvarnarbólusetningu gegn sjúkdómi í A-flokki ef hann er ekki fyrir hendi í landi eða á svæði. Í þessu skyni ætti að mæla fyrir um sértækar reglur í þessari reglugerð.

20) Þó að sannað hafi verið að bólusetning geti stuðlað að forvörnum, vörnum og útrýmingu nokkurra sjúkdóma getur hún þó, allt eftir því um hvaða sjúkdóm er að ræða og tegund bóluefnis sem notað er, við tilteknar aðstæður dulið undirliggjandi sýkingu og haft áhrif á áreiðanleika eftirlits með sjúkdómum. Þegar bólusetningu er komið í framkvæmd ætti því að gera tilteknar hliðarráðstafanir til að draga úr áhættu við tilflutninga á bólusettum dýrum og afurðum þeirra.

21) Eftir að verndunarneyðarbólusetningu er lokið ætti útgönguáætlun að gera aðildarríkjum kleift að sýna fram á að sýking sé ekki til staðar og að endurheimta það heilbrigðisástand sem þau höfðu áður en viðkomandi sjúkdómur í A-flokki kom upp og bólusetning var notuð. Slík útgönguáætlun ætti að samanstanda af sérstöku, hertu klínísku eftirliti og eftirliti á rannsóknarstofu á fyrirframskilgreindu afturbatatímabili fyrir hvern tiltekinn sjúkdóm í A-flokki.

22) Setja ætti sérstök skilyrði fyrir framkvæmd bólusetninga fyrir hvern sjúkdóm í A-flokki að því er varðar tegundir bóluefna sem eru notaðar, stærð bólusetningarsvæða, markdýrastofna, eftirlit með sjúkdómum, takmarkanir á tilflutningi dýra og afurða þeirra og afturbatatímabil. Þetta á við um sjúkdóma sem fullnægjandi reynsla og gögn liggja fyrir um eftir beitingu gildandi reglna áður en reglugerð (ESB) 2016/429 tók gildi, úr nýlegum álitum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) eða úr viðkomandi köflum í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr og handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr. Að því er varðar sjúkdóma sem fullnægjandi reynsla og gögn liggja ekki fyrir um er sem stendur ekki unnt að ákvarða sjúkdómsbundnar ráðstafanir. Að því er varðar þessa sjúkdóma ættu almennar reglur í þessari reglugerð að gilda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. HLUTI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Þessi reglugerð bætir við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429 um notkun á dýralyfjum innan Sambandsins að því er varðar forvarnir og varnir gegn skráðum sjúkdómum, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, hjá land- og lagardýrum í haldi og villtum land- og lagardýrum (hér á eftir nefnd „dýrin“). Í henni er einkum mælt fyrir um:

a) bönn og takmarkanir á notkun tiltekinna dýralyfja fyrir dýr til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A- og B-flokki,

b) reglur um notkun bóluefna fyrir dýr til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki og tilteknum sjúkdómum í B-flokki,

c) ráðstafanir til að draga úr áhættu til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma í A-flokki með bólusettum dýrum eða afurðum af slíkum dýrum,

d) reglur um eftirlit með sjúkdómum í A-flokki eftir notkun bóluefna fyrir landdýr til forvarna og varna gegn þessum sjúkdómum.

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um forvarnir og varnir gegn tilteknum skráðum sjúkdómum (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 64).

2. Þessi reglugerð gildir ekki um notkun dýralyfjanna sem um getur í 1. mgr. í vísindalegum rannsóknum eða til þróunar og prófana á þeim eins og um getur í 3. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

2. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „sjúkdómur í A-flokki“: skráður sjúkdómur sem kemur venjulega ekki upp í Sambandinu og sem kallar á tafarlausar útrýmingarráðstafanir um leið og hann uppgötvast, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

b) „sjúkdómur í B-flokki“: skráður sjúkdómur sem verjast þarf í öllum aðildarríkjunum í þeim tilgangi að útrýma honum í öllu Sambandinu, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

c) „bælingarneyðarbólusetning“ bólusetningaráætlun fyrir landdýr í haldi sem lögbært yfirvald kemur í framkvæmd til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki í samræmi við i. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr.,

d) „verndunarneyðarbólusetning“: bólusetningaráætlun fyrir landdýr í haldi sem lögbært yfirvald kemur í framkvæmd til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki í samræmi við ii. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr.,

e) „neyðarbólusetning fyrir villt landdýr“: bólusetningaráætlun fyrir villt landdýr sem lögbært yfirvald kemur í framkvæmd til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki í samræmi við iii. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr.,

f) „forvarnarbólusetning“: bólusetningaráætlun sem lögbært yfirvald kemur í framkvæmd til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki í samræmi við b-lið 1. mgr. 7. gr.,

g) „bólusetningarsvæði:“ svæði þar sem bóluefni er gefið skráðum tegundum til að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómum í A-flokki,

h) „svæði umhverfis bólusetningarsvæði“: svæði kringum bólusetningarsvæði þar sem bólusetning til að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómum í A-flokki er ekki leyfð og þar sem hertu eftirliti er komið í framkvæmd til að greina þessa sjúkdóma,

i) „staðfest uppkoma“: uppkoma sem er staðfest í samræmi við 2., 3. og 4. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689,

j) „afturbatatímabil“: sá tími sem er nauðsynlegur til að bólusetningarsvæði geti endurheimt það dýraheilbrigðisástand sem gilti áður en bólusetning gegn sjúkdómi í A-flokki var framkvæmd með því að sýna fram á að sjúkdómurinn í A-flokki sé ekki til staðar eftir að verndunarneyðarbólusetning gegn sjúkdómnum hefur verið innt af hendi,

k) „verndarsvæði“: verndarsvæði sem er komið á fót á grundvelli a-liðar 1. mgr. 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

l) „eftirlitssvæði“: eftirlitssvæði sem er komið á fót á grundvelli b-liðar 1. mgr. 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

m) „nautgripur“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslunum Bison, Bos (þ.m.t. undirættkvíslirnar Bos, Bibos, Novibos, Poephagus) og Bubalus (þ.m.t. undirættkvíslin Anoa) og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,

n) „sauðfé“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslinni Ovis og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,

o) „geit“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslinni Capra og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,

p) „dýr af úlfaldaætt“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættinni Camelidae sem eru talin upp í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429,

q) „svín“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættinni Suidae sem eru talin upp í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429,

r) „dýr af hestaætt“: dýr af tegund staktæðra hófdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Equus* (þ.m.t. hestar, asnar og sebradýr) og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,

s) „dagsgamlir ungar“: allir alifuglar sem eru innan við 72 klukkustunda gamlir.

2. Til viðbótar við skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. gilda skilgreiningarnar fyrir „dýralyf“, „ónæmislyf fyrir dýr“ og „sýkingalyf“ sem settar eru fram í 1., 5. og 12. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

3. gr.

Bönn og takmarkanir á notkun bóluefna fyrir dýr, til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A- flokki og tilteknum sjúkdómum í B-flokki

1. Aðildarríkjum er einungis heimilt að leyfa notkun bóluefna fyrir dýr til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki, að undanskildum þeim sjúkdómum sem eru skráðir í 1. hluta I. viðauka, undir eftirliti lögbærs yfirvalds og ef þau eru notuð:

a) sem hluti af opinberum ráðstöfunum sem lögbært yfirvald kemur á til forvarna og varna gegn þessum sjúkdómum,

b) samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Skilyrðin fyrir notkun bóluefna gegn sjúkdómum í A-flokki, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein, skulu ekki gilda um tiltekna notkun á bóluefnum gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru, þ.e. til venjubundinnar notkunar í varúðarskyni eða notkunar innan ramma viðskipta, sem aðildarríkin geta leyft utan opinberra forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum, sem um getur í 1. mgr., í öðrum tilgangi en að bregðast við uppkomu.

3. Aðildarríkjum er heimilt að leyfa notkun bóluefna fyrir dýr til forvarna og varna gegn sjúkdómum í B-flokki, að undanskildum þeim sjúkdómum sem eru skráðir í 2. hluta I. viðauka, fyrir þær skráðu tegundir sem samsvarandi sjúkdómar hafa verið flokkaðir fyrir sem sjúkdómar í B-flokki.

4. gr.

Bönn og takmarkanir á notkun tiltekinna dýralyfja, annarra en bóluefna, fyrir dýr, til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A- og B-flokki

Aðildarríki skulu banna notkun á eftirfarandi dýralyfjum fyrir dýr til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A- og B-flokki nema þau séu notuð til forvarna og varna gegn sjúkdómunum sem eru skráðir í 3. hluta I. viðauka og notkun þeirra uppfylli skilyrðin sem þar eru sett fram:

a) ónæmislyf fyrir dýr til að greina ónæmisstöðu dýra,

b) mótefnaríkt sermi,

c) óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr, eins og um getur í 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,

d) sýkingalyf.

II. HLUTI

REGLUR UM NOTKUN BÓLUEFNA TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SJÚKDÓMUM Í A-FLOKKI HJÁ DÝRUM

1. KAFLI

Forsendur

5. gr.

Forsendur fyrir notkun bóluefna til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki hjá land- og lagardýrum

1. Lögbært yfirvald getur ákveðið að nota bóluefni fyrir dýr til að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómum í A-flokki, í samræmi við 1. mgr. 3. gr., að því tilskildu að:

a) það hafi innt af hendi mat til stuðnings þessari ákvörðun þar sem a.m.k. er tekið tillit til viðmiðananna sem settar eru fram í 1. hluta II. viðauka, til viðbótar við viðmiðanirnar sem kveðið er á um í 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

b) bóluefnin séu notuð í samræmi við opinbera bólusetningaráætlun sem uppfyllir kröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. gr.

2. Lögbært yfirvald getur innt matið, sem um getur í a-lið 1. mgr., af hendi í samræmi við einfölduðu reglurnar sem kveðið er á um í 2. hluta II. viðauka þegar það kemur bólusetningaráætluninni, sem um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr., í framkvæmd.

6. gr.

Opinber bólusetningaráætlun vegna forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki í land- og lagardýrum og upplýsingaskylda aðildarríkjanna

1. Opinbera bólusetningaráætlunin, sem um getur í b-lið 1. mgr. 5. gr., skal:

a) innihalda a.m.k. upplýsingarnar og ráðstafanirnar sem settar eru fram í 1. hluta III. viðauka,

b) framkvæmd undir eftirliti lögbærs yfirvalds og einungis í þann tíma sem er bráðnauðsynlegur.

2. Lögbært yfirvald getur látið opinberu bólusetningaráætlunina, sem um getur í b-lið 1. mgr. 5. gr., innihalda einfölduðu upplýsingarnar sem kveðið er á um í 2. hluta III. viðauka þegar það kemur bólusetningaráætluninni, sem um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr., í framkvæmd.

3. Lögbært yfirvald skal halda opinberri bólusetningaráætlun, sem um getur í b-lið 1. mgr. 5. gr., uppfærðri, breyta henni eða bæta við hana að teknu tilliti til þróunar við framkvæmd hennar og þróunar á faraldsfræðilegri stöðu sjúkdómsins.

4. Aðildarríkin skulu láta öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni í té:

a) að minnsta kosti bráðabirgðaupplýsingarnar sem eru settar fram í IV. viðauka, a.m.k. tveimur dögum áður en bólusetningin hefst,

b) opinbera bólusetningaráætlun og breytingar og uppfærslur á henni eins fljótt og unnt er og í síðasta lagi tveimur vikum eftir að bólusetning hefst eða framkvæmd breytinga eða uppfærslna á henni.

5. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við 71. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, endurskoða landsráðstafanirnar sem um getur í 2. mgr. þeirrar greinar, eins og mælt er fyrir um í opinberu bólusetningaráætluninni, og fara eftir þeirri grein.

2. KAFLI

Reglur um framkvæmd bólusetningar hjá landdýrum og gildistöku

1. þáttur

Bólusetningaráætlanir og tengt eftirlit með sjúkdómum

7. gr.

Bólusetningaráætlanir vegna forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki í landdýrum

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að koma eftirfarandi bólusetningaráætlunum í framkvæmd til að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómum í A-flokki í landdýrum í samræmi við 1. mgr. 3. gr.:

a) neyðarbólusetning, eins og um getur í 69. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, má vera einhver af eftirfarandi:

i. bælingarneyðarbólusetning sem er komið í framkvæmd til að bregðast við uppkomu sjúkdóms í A-flokki til að verjast útbreiðslu hans og takmarkast við landdýr í haldi sem á að aflífa í samræmi við a-lið 1. mgr. 12. gr. og b-lið 1. mgr. 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687 en falla undir undanþáguna sem kveðið er á um í b-lið 4. mgr. 12. gr. þeirrar reglugerðar,

ii. verndunarneyðarbólusetning sem er komið í framkvæmd til að bregðast við uppkomu sjúkdóms í A-flokki og er framkvæmd í einhverjum af eftirfarandi tilvikum:

— á landdýrum sem eiga á hættu að sýkjast, sem eru í haldi á starfsstöðvum sem eru staðsettar í aðildarríkjum sem hafa orðið fyrir áhrifum eða á svæðum þeirra þar sem sjúkdómar í A-flokki hafa ekki verið staðfestir eða grunur leikið á um þá í samræmi við 1. mgr. 6. gr. og 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

— til að bregðast við breytingu á áhættu á að sjúkdómur í A-flokki berist inn í aðildarríki, sem hefur ekki orðið fyrir áhrifum, eða svæði þess,

— á sýktum dýrum af hestaætt sem falla undir undanþáguna sem kveðið er á um í 1. lið III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687,

iii. neyðarbólusetning hjá villtum landdýrum sem er komið í framkvæmd til að bregðast við uppkomu sjúkdóms í A-flokki,

b) forvarnarbólusetning, ef bóluefni gegn sjúkdómi í A-flokki er gefið landdýrum á landsvæðum sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum í annars konar forvarnartilgangi en þeim sem fellur undir verndunarneyðarbólusetningu.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að koma áætlununum, sem um getur í 1. mgr., í framkvæmd samtímis eða hverri á eftir annarri í mismunandi stofnum landdýra í haldi og villtum stofnum landdýra, á mismunandi landfræðilegum svæðum og á mismunandi tímapunktum meðan uppkoma stendur yfir og getur breytt áætlunum sem beitt er í samræmi við svæðið, tegundir sem hafa orðið fyrir áhrifum eða aðra einkennandi eiginleika. Í slíkum tilvikum skal lögbært yfirvald taka allar áætlanir, sem beitt er samtímis eða hverri á eftir annarri, með í opinberu bólusetningaráætlunina eftir matið sem um getur í a-lið 1. mgr. 5. gr.

8. gr.

Reglur um framkvæmd bælingarneyðarbólusetningar

Þegar bælingarneyðarbólusetningu, eins og um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr., er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald:

a) bólusetja dýrin, sem falla undir undanþáguna sem kveðið er á um í b-lið 4. mgr. 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, tafarlaust eftir að viðkomandi uppkoma eða uppkomur hafa verið staðfestar,

b) fyrirskipa og hafa eftirlit með aflífun allra bólusettra dýra eins fljótt og auðið er, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um annaðhvort í a-lið 1. mgr. 12. gr. eða a-lið 4. mgr. 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687 og samkvæmt lífvarnaráðstöfunum sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 12. gr. og 2. mgr. 12. gr. þeirrar framseldu reglugerðar.

9. gr.

Reglur um framkvæmd verndunarneyðarbólusetningar og neyðarbólusetningar hjá villtum dýrum

1. Þegar verndunarneyðarbólusetningu, eins og um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr., og neyðarbólusetningu hjá villtum dýrum, eins og um getur í iii. lið a-liðar 1. mgr. 7. gr., er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald:

a) tilgreina tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang, lágmarksumfang bólusetningar og markdýr/-tegundir,

b) fastsetja landfræðilega:

i. bólusetningarsvæði, þar sem bólusetning fer fram, til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn í A-flokki breiðist út frá svæðum sem hafa orðið fyrir áhrifum til svæða sem ekki hafa orðið fyrir áhrifum,

ii. svæði umhverfis bólusetningarsvæði, sem er í kringum bólusetningarsvæðið, þar sem bólusetning er ekki leyfð, sem nær yfir svæði af tiltekinni breidd frá jaðri bólusetningarsvæðisins,

c) koma í framkvæmd hertu klínísku eftirliti og eftirliti á rannsóknarstofu á bólusetningarsvæðinu og svæðinu umhverfis bólusetningarsvæðið sem um getur í b-lið:

i. til að meta skilvirkni bólusetningarinnar á bólusetningarsvæðinu,

ii. til að greina hugsanlega nýja uppkomu sjúkdómsins á bólusetningarsvæðinu og svæðinu umhverfis bólusetningarsvæðið,

iii. í samræmi við I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687 að því er varðar sýnatökuaðferðir, greiningaraðferðir og flutning sýna,

iv. velja greiningaraðferðir með hliðsjón af tegund bóluefnis sem gefið er.

2. Þrátt fyrir ii. lið b-liðar 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að ákveða að koma ekki á fót svæði umhverfis bólusetningarsvæði þegar verndunarneyðarbólusetningu er komið í framkvæmd á svæðum þar sem ekki hefur leikið grunur á sjúkdómi í A-flokki eða hann verið staðfestur og við framkvæmd neyðarbólusetningar hjá villtum dýrum.

3. Ef bólusetningarsvæði eða svæði umhverfis bólusetningarsvæði, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr., eru staðsett á yfirráðasvæði fleiri en eins aðildarríkis skulu lögbær yfirvöld þessara aðildarríkja hafa samstarf um að koma þeim á fót.

4. Ef mælt er fyrir um sjúkdómsbundin skilyrði í 1. og 2. hluta VII. til XIV. viðauka skal lögbært yfirvald koma ráðstöfununum, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., í framkvæmd í samræmi við þessi skilyrði.

10. gr.

Reglur um framkvæmd forvarnarbólusetningar

1. Einungis er heimilt að framkvæma forvarnarbólusetningu til að koma í veg fyrir sjúkdóma í A-flokki, þar sem mælt er fyrir um sérstök skilyrði fyrir forvarnarbólusetningu í 5. hluta VII. til XIV. viðauka, og skal henni komið í framkvæmd samræmi við þau skilyrði.

2. Þegar forvarnarbólusetningu, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 7. gr., er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald:

a) tilgreina tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang,

b) koma í framkvæmd hertu klínísku eftirliti og eftirliti á rannsóknarstofu,

í samræmi við viðeigandi sjúkdómsbundin skilyrði sem mælt er fyrir um í 5. hluta VII. til XIV. viðauka, ef kveðið er á um slíkt.

11. gr.

Skyldur varðandi skráahald og skýrslugjöf vegna neyðarbólusetningar og forvarnarbólusetningar

1. Þegar neyðarbólusetningu og forvarnarbólusetningu er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald tryggja að a.m.k. þær upplýsingar sem eru tilgreindar um bólusetninguna í V. viðauka séu skráðar.

2. Lögbært yfirvald skal láta öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni í té skýrslu um framkvæmd bólusetningarinnar sem inniheldur a.m.k. viðeigandi upplýsingar, sem eru tilgreindar í 1. lið VI. viðauka, á þeim tímapunktum og með þeirri lágmarkstíðni sem kveðið er á um í 2. lið þess viðauka.

2. þáttur

Ráðstafanir til að draga úr áhættu, kröfur um vottun og afturbatatímabil

12. gr.

Líföryggisreglur varðandi neyðarbólusetningu og forvarnarbólusetningu

1. Þegar neyðarbólusetningu eða forvarnarbólusetningu er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald tryggja að eftirfarandi verkefni séu undir eftirliti opinbers dýralæknis:

a) dreifing og inngjöf bóluefnisins,

b) skil á öllum leifum bóluefnisins á dreifingarstað eða á annan tilnefndan stað ásamt skrá yfir starfsstöðvarnar þar sem bólusett var, fjölda bólusettra dýra og fjölda skammta sem voru notaðir.

2. Við inngjöf bóluefnis og endursendingu leifa af lyfinu skal lögbært yfirvald gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að forðast hugsanlega útbreiðslu sjúkdómsvalda.

13. gr.

Ráðstafanir til að draga úr áhættu á bólusetningarsvæði þegar verndunarneyðarbólusetningu og neyðarbólusetningu hjá villtum dýrum er komið í framkvæmd

1. Þegar verndunarneyðarbólusetningu er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald banna:

a) tilflutninga á dýrum og afurðum þeirra sem mælt er fyrir um í 1. lið 3. hluta VII. til XIV. viðauka,

b) söfnun á eftirfarandi kímefnum úr dýrum af skráðum tegundum, sem mælt er fyrir um í 2. lið 3. hluta VII. til XIV. viðauka:

i. sæði,

ii. eggfrumum,

iii. fósturvísum,

c) ef sjúkdómsbundin skilyrði sem mælt er fyrir um í 3. hluta VII. til XIV. viðauka eru ekki fyrir hendi, tilflutninga á:

i. bólusettum dýrum frá starfsstöðinni þar sem þau voru bólusett,

ii. afurðum úr bólusettum dýrum frá framleiðslu- og/eða vinnslustöðvum.

2. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutninga á bólusettum dýrum frá starfsstöðinni þar sem þau voru bólusett ef:

a) þau falla undir skyldubundna aflífun eftir bólusetningu, í samræmi við opinberu bólusetningaráætlunina sem um getur í b-lið 1. mgr. 5. gr., og eru flutt til aflífunar á næsta hentuga stað,

eða

b) þau falla ekki undir skyldubundna aflífun eftir bólusetningu, í samræmi við opinberu bólusetningaráætlunina sem um getur í b-lið 1. mgr. 5. gr., og þau annaðhvort:

i. falla ekki undir bann við tilflutningi,

eða

ii. þau falla undir bann við tilflutningi en uppfylla viðeigandi skilyrði og lögbært yfirvald hefur heimilað tilflutning þeirra í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. lið 3. hluta VII. til XIV. viðauka.

3. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutninga á afurðum úr bólusettum dýrum frá framleiðslu- og/eða vinnslustöðinni ef:

a) þau falla ekki undir bann við tilflutningi,

eða

b) lögbært yfirvald hefur leyft tilflutning þeirra í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. lið 3. hluta VII. til XIV. viðauka.

4. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa söfnun kímefnanna sem þar eru tilgreind ef:

a) þau falla ekki undir bann við söfnun,

eða

b) lögbært yfirvald hefur leyft söfnun þeirra í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. lið 3. hluta VII. til XIV. viðauka.

5. Þegar neyðarbólusetningu hjá villtum dýrum er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald beita sjúkdómsbundnum takmörkunum og öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu, sem eru settar fram í 3. hluta VII. til XIV. viðauka fyrir viðkomandi sjúkdóm, á bólusetningarsvæðinu ef kveðið er sérstaklega á um slíkt vegna neyðarbólusetningar hjá villtum dýrum.

6. Takmarkanir og aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem kveðið er á um í 1. og 5. mgr., skulu gilda á bólusetningarsvæðunum til viðbótar við ráðstafanir sem gilda um:

a) verndar- og eftirlitssvæði og, ef við á, frekari takmörkunarsvæði, sem er komið á fót í samræmi við 1. mgr. 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, ef sjúkdómur í A-flokki kemur upp í landdýrum í haldi, þangað til þeim er aflétt í samræmi við 39. og 55. gr. þeirrar reglugerðar,

b) sýkt svæði, sem komið var á fót í samræmi við 1. mgr. 63. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, ef sjúkdómur í A-flokki kemur upp í villtum dýrum, þar til þeim er aflétt í samræmi við 67. gr. þeirrar reglugerðar,

c) takmörkunarsvæði, sem komið var á fót samkvæmt neyðarráðstöfunum sem kveðið er á um í 71., 257. og 258. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og hvers konar reglum sem eru samþykktar skv. 3. mgr. 71. gr. og 259. gr. þeirrar reglugerðar, þangað til þessum ráðstöfunum er aflétt.

7. Ráðstafanirnar, sem um getur í 1. og 5. mgr., skulu gilda áfram eftir að ráðstöfununum, sem um getur í 6. mgr., hefur verið aflétt.

14. gr.

Ráðstafanir til að draga úr áhættu þegar forvarnarbólusetningu er komið í framkvæmd

1. Þegar forvarnarbólusetningu er komið í framkvæmd skal lögbært yfirvald banna tilflutning á bólusettum dýrum frá starfsstöðinni þar sem þau voru bólusett og tilflutning á afurðum af bólusettum dýrum frá framleiðslu- og/eða vinnslustöðinni.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutninga á bólusettum dýrum og afurðum þeirra frá starfsstöðinni þar sem þau voru bólusett eða þar sem þau voru framleidd og/eða unnin ef:

a) þau eru ekki á skránni yfir dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum,

b) þau falla undir bann við tilflutningi en þau uppfylla viðeigandi skilyrði og lögbært yfirvald hefur heimilað tilflutning þeirra,

í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. hluta VII. til XIV. viðauka, ef kveðið er á um slíkt.

15. gr.

Kröfur um vottun vegna tilflutninga á dýrum í haldi og afurðum þeirra frá bólusetningarsvæðum

Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja dýr og afurðir, sem ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. gilda um, innan aðildarríkis eða frá einu aðildarríki til annars aðildarríkis ef dýrin og afurðirnar, sem á að tilflytja, uppfylla viðeigandi skilyrði sem kveðið er á um í 13. gr. og þeim fylgir dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við:

a) ákvæði 1. mgr. 149. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 fyrir landdýr í haldi,

b) ákvæði 4. mgr. 161. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 fyrir kímefni,

c) ákvæði 3. mgr. 167. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 fyrir afurðir úr dýraríkinu,

d) ákvæði 5. og 6. mgr. 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687 fyrir aukaafurðir úr dýrum.

16. gr.

Afturbatatímabil eftir verndunarneyðarbólusetningu

1. Eftir að verndunarneyðarbólusetningu er lokið skal lögbært yfirvald virða viðeigandi sjúkdómsbundin afturbatatímabil, sem kveðið er á um í 4. hluta VII. til XIV. viðauka, en á þessum tímabilum fer fram klíníska eftirlit og/eða eftirlit á rannsóknarstofu sem sýnir fram á að sýking af völdum viðeigandi sjúkdómsvalds sé ekki fyrir hendi á bólusetningarsvæðinu og á svæðinu umhverfis bólusetningarsvæðið.

2. Eftirlitið, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmt:

a) í samræmi við:

   i. sjúkdómsbundin skilyrði sem sett eru fram í 4. hluta VII. til XIV. viðauka,

   ii. ákvæði I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687 að því er varðar sýnatökuaðferðir, greiningaraðferðir og flutning sýna,

b) að teknu tilliti til tegundar bóluefnis sem er gefin.

3. þáttur

Lokaákvæði

17. 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 28. nóvember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

SKRÁ YFIR VIÐAUKA

1. I. viðauki um sjúkdóma í A- og B-flokki, sem aðildarríkin skulu banna notkun bóluefna gegn, og um notkun tiltekinna dýralyfja, annarra en bóluefna, til forvarna og varna gegn sjúkdómum í A- og B-flokki.
2. II. viðauki um viðmiðanir fyrir notkun bóluefnis til að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómi í A-flokki hjá dýrum.
3. III. viðauki um upplýsingar sem eiga að koma fram í opinberri bólusetningaráætlun
4. IV. viðauki um bráðabirgðaupplýsingar sem veita skal öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni fyrir bólusetningu.
5. V. viðauki um lágmarksskrár yfir bólusetningar.
6. VI. viðauki um lágmarksupplýsingar sem lögbært yfirvald skal veita öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um framkvæmd bólusetningar.
7. VII. viðauki um bólusetningu gegn gin- og klaufaveiki (FMD).
8. VIII. viðauki um bólusetningu gegn sýkingu af völdum sigdalssóttarveiru (RVF).
9. IX. viðauki um bólusetningu gegn sýkingu af völdum húðþrymlaveikiveiru (LSD).
10. X. viðauki um bólusetningu gegn sýkingu af völdum fjárpestarveiru (PPR).
11. XI. viðauki um bólusetningu gegn afríkuhrossapest (AHS).
12. XII. viðauki um bólusetningu gegn svínapest (CSF).
13. XIII. viðauki um bólusetningu gegn alvarlegri fuglainflúensu (HPAI).
14. XIV. viðauki um bólusetningu gegn sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru (NCD).

———

I. VIÐAUKI

1. HLUTI

SJÚKDÓMAR Í A-FLOKKI SEM AÐILDARRÍKIN SKULU BANNA NOTKUN BÓLUEFNA GEGN

— Sýking af völdum nautapestarveiru

2. HLUTI

SJÚKDÓMAR Í B-FLOKKI SEM AÐILDARRÍKIN SKULU BANNA NOTKUN BÓLUEFNA GEGN

— Sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*)

3. HLUTI

NOTKUN Á TILTEKNUM DÝRALYFJUM, ÖÐRUM EN BÓLUEFNUM, TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SJÚKDÓMUM Í A- OG B-FLOKKI

(4. gr.)

Sjúkdómur	Tegund dýralyfs	Skilyrði
Sýking af völdum *Brucella abortus, B. melitensis, B. suis*	Ónæmislyf fyrir dýr til að greina ónæmisstöðu dýra: brúsellín	Notkun þeirra skal einungis leyfð í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, framselda reglugerð (ESB) 2020/689, framselda reglugerð (ESB) 2020/686 og reglugerð (ESB) nr. 853/2004 eða vegna útflutnings
Sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*)	Ónæmislyf fyrir dýr til að greina ónæmisstöðu dýra: túberkúlín	Notkun þeirra skal einungis leyfð í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, framselda reglugerð (ESB) 2020/689, framselda reglugerð (ESB) 2020/686 og reglugerð (ESB) nr. 853/2004 eða vegna útflutnings

II. VIÐAUKI

Viðmiðanir fyrir notkun bóluefnis til að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómi í A-flokki hjá dýrum

1. HLUTI

1. **Bólusetning dýra í haldi**

1. Fjöldi starfsstöðva þar sem staðfest hefur verið að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar eða þar sem grunur leikur á um slíkt

2. Tegundir starfsstöðva þar sem staðfest hefur verið að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar eða þar sem grunur leikur á um slíkt

3. Fjöldi dýra í haldi á starfsstöðvum þar sem staðfest hefur verið að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar eða þar sem grunur leikur á um slíkt

4. Tegundir sem verða fyrir áhrifum og áhætta á að sjúkdómar berist í menn

5. Sjúkdómurinn er til staðar í villtum dýrum

6. Þéttleiki dýra af skráðum tegundum á svæðum þar sem sjúkdómurinn er til staðar

7. Þéttleiki starfsstöðva sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum á svæðum þar sem sjúkdómurinn er til staðar

8. Uppruni uppkomu/uppkoma

9. Rekjanleiki og möguleiki á að rekja smitleiðir

10. Ferill fyrir nýgengi uppkoma

11. Hermilíkön sem eru notuð til að meta hvenær og hvort bólusetning á við, ef slíkar upplýsingar eru tiltækar

12. Geta til aflífunar og áætlun um aflífun og förgun á starfsstöðvum þar sem dýr eru aflífuð

13. Tilflutningur á hugsanlega sýktum dýrum eða afurðum út af takmörkunarsvæðinu sem komið var á fót samkvæmt framseldri reglugerð (ESB) 2020/687

14. Umfang útbreiðslu sjúkdómsvaldsins með lofti eða með smitferjum frá starfsstöðvum eða svæðum þar sem sjúkdómur í A-flokki hefur verið staðfestur

15. Skilvirkni annarra sjúkdómavarnaráðstafana sem gerðar eru og tiltæk úrræði til að koma þeim í framkvæmd

16. Viðbúnaðar- og getustig lögbærra yfirvalda og annars hlutaðeigandi starfsfólks

17. Efnahagslegt mat: kostnaðar- og ábatagreining

18. Áhyggjuefni í viðskiptum: afleiðingar á sjúkdómalausa stöðu hlutaðeigandi aðildarríkis og viðskiptatakmarkanir sem líklegt er að þriðju lönd eða yfirráðasvæði setji, sem afleiðingu bólusetningar

2. **Bólusetning villtra dýra**

Til viðbótar við viðmiðanirnar sem kveðið er á um í 1. lið skal taka eftirfarandi viðmiðanir til athugunar:

1. Dánartíðni hjá villtum dýrum vegna sjúkdóms í A-flokki

2. Þekking á stofni og vistfræðilegum breytingum hjá villtu dýrunum sem hafa orðið fyrir áhrifum

3. Stærð svæðis sem hefur orðið fyrir áhrifum (ef dýr sem hafa orðið fyrir áhrifum finnast)

4. Áhætta á útbreiðslu sjúkdómsins til fleiri skráðra tegunda villtra dýra eða út fyrir framangreint svæði

5. Áhætta á að sjúkdómur í A-flokki breiðist út til dýra í haldi eða til manna

6. Tiltækileiki bóluefnis og bólusetningarkerfa til að dreifa bóluefninu meðal markhópsins

7. Möguleikinn á að hafa eftirlit með bólusetningunni og koma á eftirlitskerfi til að greina tiltekinn sjúkdómsvald og til að meta skilvirkni bólusetningarinnar

2. HLUTI

EINFALDAÐ MAT Á BÓLUSETNINGARÁÆTLUNINNI

1. Fjöldi starfsstöðva þar sem staðfest hefur verið að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar eða þar sem grunur leikur á um slíkt

2. Tegundir starfsstöðva þar sem staðfest hefur verið að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar eða þar sem grunur leikur á um slíkt

3. Fjöldi dýra í haldi á starfsstöðvum þar sem staðfest hefur verið að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar eða þar sem grunur leikur á um slíkt

4. Tegundir sem verða fyrir áhrifum.

5. Geta til aflífunar og áætlun um aflífun og förgun á starfsstöðvum þar sem dýr eru aflífuð

6. Umfang útbreiðslu sjúkdómsvaldsins með lofti eða með smitferjum frá starfsstöðvum eða svæðum þar sem sjúkdómur í A-flokki hefur verið staðfestur

———

III. VIÐAUKI

Upplýsingar sem eiga að koma fram í opinberri bólusetningaráætlun

1. HLUTI

1. **Dýr í haldi**

a) lýsing og niðurstöður úr mati sem er framkvæmt í samræmi við II. viðauka, þ.m.t. faraldsfræðilegar aðstæður og viðeigandi upplýsingar sem eru notaðar sem grundvöllur fyrir matinu,

b) almenn og sértæk meginmarkmið með bólusetningaráætluninni sem var valin og opinberu bólusetningaráætluninni,

c) nákvæm landfræðileg lýsing á bólusetningarsvæðinu þar sem bólusetning á að fara fram og staðsetningu starfsstöðva þar sem dýr, sem á að bólusetja, eru í haldi ef slíkar upplýsingar eru fyrir hendi og eiga við, þ.m.t. kort,

d) ef við á, nákvæm landfræðileg lýsing á svæðinu umhverfis bólusetningarsvæðið og staðsetningu starfsstöðva sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum, ef slíkar upplýsingar eru fyrir hendi, þ.m.t. kort,

e) fjöldi starfsstöðva, sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum, sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu og fjöldi starfsstöðva þar sem bólusetning á að fara fram, ef annar,

f) áætlaður fjölda dýra í haldi af skráðum tegundum sem skal bólusetja, flokkar þeirra og, ef við á, aldur þeirra,

g) fyrirhuguð endanleg notkun á bólusettum dýrum og afurðum,

h) flokkar dýra sem eru undanþegnir bólusetningu og rökstuðningur fyrir því,

i) fyrirkomulag við gjöf bóluefnis og kerfi til að hafa eftirlit með inngjöf bóluefnisins,

j) áætluð tímalengd bólusetningar frá upphafi bólusetningarinnar til loka eftirlitsins sem fer fram eftir bólusetninguna,

k) samantekt á eiginleikum bóluefnisins, þ.m.t. heiti lyfsins eða lyfjanna og heiti framleiðanda eða framleiðenda og íkomuleiðir,

l) ábending ef bóluefnið er notað í samræmi við 2. mgr. 110. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,

m) nákvæmar upplýsingar um hert klíníska eftirlit og eftirlit á rannsóknarstofu sem um getur í c-lið 1. liðar 9. gr. og b-lið 2. liðar 10. gr.,

n) reglur um hollustuhætti og smitvarnir sem skal beitt,

o) skráningarkerfi fyrir bólusetninguna,

p) takmarkanir á tilflutningum bólusettra dýra og afurða þeirra og aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu til að verjast hugsanlegri útbreiðslu sjúkdóma, sem á að koma á og tímalengd þeirra til viðbótar við þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð,

q) upplýsingaherferð sem á að koma á til að upplýsa rekstraraðila og almenning um bólusetninguna, þ.m.t. öryggi afurða úr bólusettum dýrum af skráðum tegundum til manneldis,

r) önnur mál sem lögbært yfirvald telur viðeigandi fyrir aðstæðurnar.

2. **Villt dýr**

Ef bólusetning tekur til villtra dýra af skráðum tegundum skal opinber bólusetningaráætlun innihalda upplýsingarnar sem um getur í a-, b-, j-, k,- l,- m,- n,- o-, p- og q-lið 1. liðar og eftirfarandi upplýsingar:

a) nákvæm landfræðileg lýsing á bólusetningarsvæðinu og svæðinu umhverfis bólusetningarsvæðið, ef við á,

b) áætlaður fjöldi villtra dýra af skráðum tegundum sem skal bólusetja,

c) ráðstafanir sem skal samþykkja til að koma í veg fyrir mikinn fjölda tilflutninga á villtum dýrum,

d) bólusetningartímabil eða -árstíðir, ef við á,

e) bóluefnagjafarkerfi.

2. HLUTI

EINFALDAÐAR UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Í OPINBERRI BÓLUSETNINGARÁÆTLUN

a) lýsing og niðurstöður úr mati sem er framkvæmt í samræmi við II. viðauka, þ.m.t. faraldsfræðilegar aðstæður og viðeigandi upplýsingar sem eru notaðar sem grundvöllur fyrir matinu,

b) almenn og sértæk meginmarkmið með bólusetningaráætluninni sem var valin og opinberu bólusetningaráætluninni,

c) fjöldi starfsstöðva sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum sem skal bólusetja,

d) áætlaður fjölda dýra í haldi af skráðum tegundum sem skal bólusetja, flokkar þeirra og, ef við á, aldur þeirra,

e) flokkar dýra sem eru undanþegnir bólusetningu og ástæðurnar fyrir því að veita þeim undanþágu,

f) kerfi til að hafa eftirlit með inngjöf bóluefnisins,

g) samantekt á eiginleikum bóluefnisins, þ.m.t. heiti lyfsins og heiti framleiðenda.

———

IV. VIÐAUKI

Bráðabirgðaupplýsingar sem veita skal öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni fyrir bólusetningu

Aðildarríki sem ætlar að nota bólusetningu gegn sjúkdómum í A-flokki skal veita eftirfarandi upplýsingar áður en bólusetningin hefst:

a) rökstuðning í stuttu máli fyrir því að hefja bólusetningu,

b) áætlun sem valin er og rök fyrir því,

c) dýrategundir sem verða bólusettar þar sem tilgreint er hvort villt dýr verða tekin með,

d) áætlaður fjöldi dýra sem verða bólusett,

e) áætluð tímalengd bólusetningarinnar,

f) tegund og verslunarheiti bóluefnisins sem er notað, þ.m.t. ábendingin ef bóluefnið verður notað í samræmi við 2. mgr. 110. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,

g) lýsing á áætluðu bólusetningarsvæði.

V. VIÐAUKI

Lágmarksskrár yfir bólusetningar

1. **Dýr í haldi**

— Einstaklingsbundin auðkenning, ef við á í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/2035

— Tegund og flokkur

— Skráningarnúmer starfsstöðvar

— Fjöldi bólusettra dýra

— Fjöldi bóluefnaskammta sem gefinn er

— Tegund og heiti bóluefnis

— Dagsetning bólusetningar

— Dagsetning aflífunar (ef við á)

— Dagsetning og aðferð við förgun á skrokknum (ef við á)

2. **Villt dýr**

— Landsvæði eða svæði þar sem villt dýr eru bólusett

— Bóluefnagjafarkerfi

— Bólusetningartímabil

— Tegund og heiti bóluefnis

— Fjöldi bóluefnaskammta sem er dreift

— Aðferðir til að vakta skilvirkni bólusetningar og aðferðir við eftirlit með sjúkdómum á bólusetningarsvæðum

———

VI. VIÐAUKI

Lágmarksupplýsingar sem lögbært yfirvald skal veita öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um framkvæmd bólusetningar

1. **Lágmarksupplýsingar sem skulu koma fram í skýrslunum**

	Neyðarbólusetningaráætlun			Forvarnarbólusetn-ingaráætlun
	Bælingarbólu-setning	Verndunarbólusetning	Hjá villtum dýrum	
Lýsing á bólusetningarsvæði og svæði umhverfis bólusetningarsvæði	EF VIÐ Á	JÁ	JÁ	EF VIÐ Á
Heildarfjöldi starfsstöðva og heildarfjöldi starfsstöðva á hverju bólusetningarsvæði (ef við á)	JÁ	JÁ	NEI	JÁ
Heildarfjöldi dýra sem skal bólusetja (eftir tegundum) og heildarfjöldi dýra á hverju bólusetningarsvæði (ef við á)	JÁ	JÁ	NEI	JÁ
Heildarfjöldi starfsstöðva þar sem bólusett var (á hverju bólusetningarsvæði, ef við á)	JÁ	JÁ	NEI	JÁ
Heildarfjöldi bólusettra dýra eftir tegundum (á hverju bólusetningarsvæði, ef við á)	JÁ	JÁ	NEI	JÁ
Heildarfjöldi skammta sem eru gefnir eða er dreift	JÁ	JÁ	JÁ	JÁ
Áætluð dagsetning til að ljúka bólusetningu	NEI	JÁ	JÁ	JÁ
Heildarfjöldi bólusettra dýra sem eru aflífuð	JÁ	EF VIÐ Á	NEI	NEI
Dagsetningar aflífunar á bólusettum dýrum (bælingarbólusetning) eða áætluð dagsetning þegar aflífun er lokið (verndunarbólusetning, ef við á)	JÁ	EF VIÐ Á	NEI	NEI

2. **Tímapunktar og lágmarkstíðni til að leggja fram skýrslur**

<table>
<tr><th colspan="3">Neyðarbólusetningaráætlun</th><th rowspan="2">Forvarnarbólusetning</th></tr>
<tr><th>Bælingarbólusetning</th><th>Verndunarbólusetning</th><th>Hjá villtum dýrum</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Innan 7 daga frá því að inngjöf bóluefnis lýkur hjá öllum dýrum sem falla undir opinbera bólusetningaráætlun</td><td>Að minnsta kosti á tveggja vikna fresti á fyrsta mánuði bólusetningar og einu sinni í mánuði það sem eftir er bólusetningartímabilsins fyrir bólusetningarherferð til eins árs eða styttri tíma</td><td>Að minnsta kosti einu sinni í mánuði fyrir bólusetningarherferð til eins árs eða styttri tíma</td><td rowspan="2">Einu sinni á ári</td></tr>
<tr><td>Að minnsta kosti einu sinni við lok árlegrar bólusetningar fyrir bólusetningarherferðir til margra ára</td><td>Að minnsta kosti á sex mánaða fresti fyrir bólusetningarherferðir til margra ára</td></tr>
</table>

VII. VIÐAUKI

Gin- og klaufaveiki (FMD)

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN GIN- OG KLAUFAVEIKI

1. Tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang: Óvirkjuð bóluefni (ekki skal nota lifandi, veikluð bóluefni).

2. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Svæði umhverfis bólusetningarsvæðið skal vera a.m.k. 10 km á breidd frá jaðri bólusetningarsvæðisins.

3. Lágmarksumfang: skal aðlagað eftir stofni í dreifingu, skilvirkni smitvarna í starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu og þéttleika dýra. Grunnviðmiðunin er sú að umfang bólusetningar ætti að miðast við a.m.k. 80% af starfsstöðvum á bólusetningarsvæðinu og 80% af markdýrum af hverri tegund sem er í haldi á hverri þessara starfsstöðva sem voru valdar til beitingar bólusetningar.

4. Markdýr/-tegundir: Skráðar tegundir í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU KLÍNÍSKU EFTIRLITI OG EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN GIN OG KLAUFAVEIKI STENDUR YFIR

Eftirfarandi klíníska eftirlit og eftirlit á rannsóknarstofu skal framkvæmt á bólusetningarsvæðinu til að sanngreina starfsstöðvar sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum sem höfðu komist í snertingu við gin- og klaufaveikiveiruna án þess að sýna klínísk einkenni sjúkdómsins á tímabili sem hófst í fyrsta lagi 30 dögum eftir að verndunarneyðarbólusetningu var lokið. Þetta eftirlit skal taka til:

1. Klínískrar rannsóknar af einhverri af eftirfarandi tegundum:

   a) klínísk rannsókn á öllum dýrum af skráðum tegundum sem eru í haldi á öllum starfsstöðvum á bólusetningarsvæðinu,

   b) klínísk rannsókn sem beinist að tilteknum tegundum sem líklegt er að sýni greinileg klínísk einkenni, ef lögbært yfirvald ákveður slíkt, á grundvelli jákvæðrar niðurstöðu úr áhættumati.

2. Rannsóknar á rannsóknarstofu í samræmi við eftirfarandi skilyrði:

   a) fyrir mótefnum gegn prótínum gin- og klaufaveikiveirunnar, sem eru ekki byggingarefni, sem er gerð á sýnum sem tekin eru úr bólusettum dýrum af skráðum tegundum og óbólusettum afkvæmum þeirra í öllum starfsstöðvum á bólusetningarsvæðinu,

   b) til að greina sýkingu af völdum gin- og klaufaveikiveirunnar, annaðhvort með greiningu á mótefnum gegn prótínum gin- og klaufaveikiveirunnar, sem eru ekki byggingarefni, eða með annarri samþykktri aðferð, sem er gerð á sýnum sem er safnað í samræmi við I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687 frá öllum starfsstöðvum á bólusetningarsvæðinu þar sem bólusetning var ekki framkvæmd,

   c) sem er framkvæmd fyrir hverja starfsstöð þar sem prófað er skv. a-lið samkvæmt fjölda sýna sem skal reikna út til að greina 5% eða minna algengi hjá dýrum innan starfsstöðvarinnar, með 95% öryggi, bæði hjá bólusettum og óbólusettum dýrum,

   d) ef lögbært yfirvald notar að auki vísbendidýr, sem eru flutt inn á starfsstöðvar sem hafa orðið fyrir áhrifum sem hluta af endurnýjun stofns þeirra, skal taka tillit til skilyrða fyrir endurnýjun stofns í starfsstöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/687.

3. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR BANNI VIÐ TILFLUTNINGUM Á DÝRUM OG AFURÐUM OG FYRIR VEITINGU UNDANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN GIN- OG KLAUFAVEIKI ER FRAMKVÆMD

1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum: bólusett dýr og afurðir þeirra, sem á að flytja til annarra aðildarríkja, til loka afturbatatímabilsins sem mælt er fyrir um í 4. hluta:

   a) dýr af skráðum tegundum frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu,

   b) nýtt kjöt, hrámjólk og broddur úr bólusettum dýrum,

   c) mjólkurafurðir og afurðir, að stofni til úr broddi, sem eru framleiddar úr mjólk og broddi úr bólusettum dýrum.

2. Kímefni sem falla undir bann við söfnun: sæði til sæðingar úr gjafadýrum af skráðum tegundum, sem eru í haldi á samþykktum kímefnamiðstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu, til loka afturbatatímabilsins sem mælt er fyrir um í 4. hluta.

3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liðar 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.).

3.1. Frá því að verndunarneyðarbólusetning hefst og þar til a.m.k. 30 dagar eru liðnir frá því að henni var lokið er heimilt að leyfa eftirfarandi:

   a) tilflutninga til slátrunar á dýrum í haldi af skráðum tegundum frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu til sláturhúss sem er staðsett innan bólusetningarsvæðisins eða eins nálægt því og unnt er innan sama aðildarríkis, samkvæmt sömu skilyrðum og mælt er fyrir um í 24. gr., 28. gr. (2., 3., 4., 5. og 7. mgr.) og 29. gr. (1. og 2. mgr.) framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

   b) tilflutninga á nýju kjöti og hrámjólk úr bólusettum dýrum við sömu skilyrði og kveðið er á um í 24. gr., 28. gr. (2., 3., 4., 6. og 7. mgr.), 33. gr. (a-liður 1. mgr.) og 33. gr. (2. mgr.) framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

   c) tilflutninga á mjólkurafurðum, sem eru framleiddar úr mjólk úr bólusettum dýrum, ef þær hafa fengið skilvirka meðhöndlun gegn gin- og klaufaveiki í samræmi við VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687 og einungis ef þær voru aðskildar frá afurðum, sem uppfylltu ekki kröfur um sendingu út fyrir bólusetningarsvæðið samkvæmt þessari reglugerð, meðan á framleiðsluferli, geymslu og flutningi stóð,

   d) söfnun á sæði til sæðingar úr gjafadýrum af skráðum tegundum sem eru í haldi í samþykktum kímefnamiðstöðvum, sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu, til framleiðslu á frosnu sæði, samkvæmt eftirfarandi skilyrðum:

      i. tryggt er að sæði sem safnað er á þessu tímabili sé geymt aðskilið í a.m.k. 30 daga,

      ii. fyrir sendingu sæðisins:

         — var gjafadýrið ekki bólusett og sömu skilyrði og sett eru fram í b- og c-lið 32. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687 eru uppfyllt eða

         — gjafadýrið var bólusett, eftir neikvæðar niðurstöður úr rannsókn á rannsóknarstofu til greiningar á mótefnum gegn gin- og klaufaveikiveirunni sem gerð var fyrir bólusetninguna, og

            — neikvæð niðurstaða fékkst við rannsókn á rannsóknarstofu til greiningar á annaðhvort veiru eða veirugenamengjum, eða við samþykkta prófun til greiningar á mótefnum gegn prótínum gin- og klaufaveikiveirunnar, sem eru ekki byggingarefni, sem var gerð við lok sóttkvíunartímabilsins fyrir sæðið á sýnum sem voru tekin úr öllum dýrum af skráðum tegundum sem voru til staðar á þeim tíma í samþykktu kímefnamiðstöðinni, og

— sæðið uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 3. lið I. kafla 5. hluta II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/686.

3.2. Á tímabilinu sem hefst í fyrsta lagi 30 dögum eftir að verndunarneyðarbólusetningu er lokið og stendur þar til sérstakri vöktun, sem kveðið er á um í 2. hluta þessa viðauka, er lokið er heimilt að leyfa eftirfarandi:

a) tilflutninga til slátrunar á dýrum í haldi af skráðum tegundum, sem eru í haldi á bólusetningarsvæðinu, til sláturhúss sem er staðsett innan bólusetningarsvæðisins eða utan þess en innan sama aðildarríkis, samkvæmt sömu skilyrðum og kveðið er á um í 24. gr. og 5. mgr. 28. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

b) tilflutninga á nýju kjöti, að undanskildum sláturmat, af bólusettum hóf- og klaufdýrum af skráðum tegundum, öðrum en svínum, ef nýja kjötið:

— uppfyllir sömu skilyrði og sett eru fram í 6. mgr. 28. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

— var úrbeinað og aðgengilegustu eitlar hafa verið fjarlægðir,

— er eða var fengið af skrokkum sem voru settir í meyrnunarferli við hitastig sem er hærra en 2 °C í a.m.k. 24 klukkustundir og pH-gildið sem var skráð í miðjum lengsta hryggvöðvanum var lægra en 6,0,

c) tilflutninga á nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum af skráðum tegundum, öðrum en svínum, sem voru í haldi og slátrað utan bólusetningarsvæðisins,

d) tilflutninga á nýju kjöti, að undanskildum sláturmat, af bólusettum svínum sem var slátrað á þessu tímabili ef nýja kjötið var framleitt við skilyrðin sem kveðið er á um í 24. gr., 28. gr. (2., 3., 4., 6. og 7. mgr.), 33. gr. (a-liður 1. mgr.) og 33. gr. (2. mgr.) framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

e) tilflutninga á hrámjólk úr bólusettum dýrum við sömu skilyrði og kveðið er á um í 24. gr., 28. gr. (2., 3., 4., 6. og 7. mgr.), 33. gr. (a-liður 1. mgr.) og 33. gr. (b-liður 2. mgr.) framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

f) tilflutninga á mjólkurafurðum úr bólusettum dýrum ef þessar mjólkurafurðir hafa fengið skilvirka meðhöndlun gegn gin- og klaufaveiki í samræmi við VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687 og einungis ef þær voru aðskildar frá afurðum, sem uppfylltu ekki kröfur um sendingu út fyrir bólusetningarsvæðið samkvæmt þessari reglugerð, meðan á framleiðsluferli, geymslu og flutningi stóð,

g) söfnun á sæði til sæðingar úr gjafadýrum af skráðum tegundum sem eru í haldi í samþykktum kímefnamiðstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu samkvæmt skilyrðunum sem sett eru fram í d-undirlið í lið 3.1.

3.3. Eftir að sérstaka eftirlitinu, sem kveðið er á um í 2. hluta þessa viðauka, er lokið og til loka afturbatatímabilsins, sem kveðið er á um í 4. hluta þessa viðauka, er heimilt að leyfa eftirfarandi:

a) tilflutninga til slátrunar á dýrum af skráðum tegundum, sem eru í haldi á bólusetningarsvæðinu, til sláturhúss sem er staðsett innan bólusetningarsvæðisins eða utan þess en innan sama aðildarríkis, samkvæmt sömu skilyrðum og sett eru fram í 24. gr. og 5. mgr. 28. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

b) tilflutninga á óbólusettum dýrum af skráðum tegundum í samræmi við eftirfarandi ákvæði:

i. innan 24 klukkustunda fyrir fermingu hafa öll dýr af skráðum tegundum á starfsstöðinni verið sett í klíníska skoðun og hafa ekki sýnt klínísk einkenni gin- og klaufaveiki,

ii. dýrin voru kyrr á upprunastarfsstöðinni í a.m.k. 30 daga og á þeim tíma var ekkert dýr af skráðri tegund flutt inn á starfsstöðina,

iii. dýrin sem ætlunin er að flytja voru annaðhvort prófuð hvert fyrir sig, með neikvæðum niðurstöðum, til að greina mótefni gegn gin- og klaufaveikiveirunni við lok einangrunartímabilsins eða þá að lokið var við sermifræðilega rannsókn á þessari starfsstöð, óháð því hvaða tegund á í hlut,

iv. dýrin komust ekki í snertingu við nein upptök sýkingar meðan á flutningi þeirra stóð frá upprunastarfsstöðinni til viðtökustaðarins sem skal vera staðsettur í sama aðildarríkinu,

c) tilflutninga á óbólusettum kálfum, afkvæmum bólusettra kúa til:

i. starfsstöðvar innan bólusetningarsvæðisins í sama heilbrigðisástandi og upprunastarfsstöðin,

ii. sláturhúss til tafarlausrar slátrunar,

iii. starfsstöðvar sem lögbært yfirvald hefur tilnefnt þaðan sem senda skal afkvæmin beint í sláturhús,

iv. hvaða starfsstöðvar sem er eftir að hafa fengið neikvæða niðurstöðu úr sermiprófun til greiningar á mótefni gegn gin- og klaufaveikiveirunni, sem gerð er á blóðsýni sem tekið er fyrir sendingu frá upprunastarfsstöðinni,

d) tilflutninga á nýju kjöti, kjötafurðum, hrámjólk og mjólkurafurðum í samræmi við b- til f-lið í lið 3.2,

e) söfnun á sæði í samræmi við d-lið í lið 3.1.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR GIN- OG KLAUFAVEIKI EFTIR VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGU

Afturbatatímabil	Tegund eftirlits til að sýna fram á að gin- og klaufaveiki er ekki fyrir hendi
Þremur mánuðum eftir að síðasta bólusetta dýrið sem var eftir á bólusetningarsvæðinu var aflífað eða því slátrað, að undanskildum dýrum sem um getur í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2020/687	Klíníska og á rannsóknarstofu
Viðeigandi tilmæli í kaflanum um gin- og klaufaveiki í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, 30. útgáfu, 2022, eru uppfyllt	

VIII. VIÐAUKI

Sýking af völdum sigdalssóttarveiru (RVF)

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SIGDALSSÓTTARVEIRU

1. Stærð bólusetningarsvæðis: 50 km radíus umhverfis starfsstöðvar sem hafa orðið fyrir áhrifum eða hringbólusetning á bilinu 20 til 50 km.

2. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Engar sértækar reglur.

3. Tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang: Óvirkjuð bóluefni. Einungis er heimilt að nota lifandi, veikluð bóluefni á svæðum þar sem sjúkdómurinn er landlægur.

4. Lágmarksumfang: Engar sértækar reglur.

5. Markdýr/-tegundir: Dýr af skráðum tegundum, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882, sem eru í haldi á bólusetningarsvæðinu, þ.m.t. a.m.k. nautgripir, sauðfé, geitur og dýr af úlfaldaætt.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU KLÍNÍSKU EFTIRLITI OG EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SIGDALSSÓTTARVEIRU STENDUR YFIR

Óbeint eftirlit: á bólusetningarsvæðum og svæðum umhverfis bólusetningarsvæði, aukið óbeint eftirlit með fangmissi, andvana burði og dánartíðni nýfæddra á sumri og hausti (þegar smitferjutímabilið er í hámarki og við lok þess).

3. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR BANNI VIÐ TILFLUTNINGUM Á DÝRUM OG AFURÐUM OG FYRIR VEITINGU UNDANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐI ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SIGDALSSÓTTARVEIRU ER FRAMKVÆMD

1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum: bólusett dýr og afurðir þeirra, þ.m.t. sæði, fósturvísar og eggfrumur sem á að flytja til annarra aðildarríkja.

2. Kímefni sem falla undir bann við söfnun: sæði, eggfrumur og fósturvísar úr dýrum af skráðum tegundum.

3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liðar 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.). Tilflutningar sem heimilt er að leyfa.

   Tilflutningar á bólusettum dýrum og afurðum þeirra, þ.m.t. sæði, fósturvísar og eggfrumur, til annars aðildarríkis þar sem lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins veitir sérstakt leyfi fyrir komu hverrar sendingar af bólusettum dýrum eða afurðum þeirra. Þetta leyfi getur byggst á niðurstöðum úr rannsóknum á rannsóknarstofu.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR SIGDALSSÓTTARVEIRU

Engar sjúkdómsbundnar viðbótarkröfur

IX. VIÐAUKI

Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru (LSD)

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN HÚÐÞRYMLAVEIKI

1. Tegundir bólusetningarsvæða:

1.1. Bólusetningarsvæði I: bólusetningarsvæði þar sem verndunarneyðarbólusetning er framkvæmd á svæðum þar sem húðþrymlaveiki hefur ekki verið staðfest.

1.2. Bólusetningarsvæði II: bólusetningarsvæði þar sem verndunarneyðarbólusetning er framkvæmd á svæðum þar sem uppkomur húðþrymlaveiki hafa verið staðfestar.

2. Stærð bólusetningarsvæðis II: Bólusetningarsvæði II skal a.m.k. ná yfir þau svæði sem falla undir verndarsvæði, eftirlitssvæði og frekari takmörkunarsvæði sem komið var á fót eftir að sjúkdómurinn var staðfestur í samræmi við 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687.

3. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Að minnsta kosti 20 km á breidd frá jaðri bólusetningarsvæða I og II.

4. Tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang: setja í forgang notkun samgena bóluefna.

5. Lágmarksumfang: umfang bólusetningar nær yfir a.m.k. 95% af starfsstöðvum sem eru með nautgripi í haldi sem svara til a.m.k. 75% af nautgripastofninum á bólusetningarsvæðinu.

6. Markdýr/-tegundir: Allir nautgripir og afkvæmi þeirra sem eru í haldi á bólusetningarsvæðinu.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU KLÍNÍSKU EFTIRLITI OG EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN HÚÐÞRYMLAVEIKI STENDUR YFIR

Engar sjúkdómsbundnar viðbótarkröfur

3. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR BANNI VIÐ TILFLUTNINGUM Á DÝRUM OG AFURÐUM OG FYRIR VEITINGU UNDANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN HÚÐÞRYMLAVEIKI ER FRAMKVÆMD

1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðum I og II, til loka afturbatatímabilsins sem mælt er fyrir um í 4. hluta:

   a) nautgripir,

   b) kímefni úr nautgripum,

   c) óunnar aukaafurðir úr nautgripum, aðrar en mjólk, broddur, mjólkurafurðir og afurðir, að stofni til úr broddi, sem eru ætlaðar í dýrafóður.

2. Kímefni sem falla undir bann við söfnun: engin.

3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liðar 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.). Tilflutningar sem heimilt er að leyfa.

3.1. Tilflutningur nautgripa frá bólusetningarsvæði I:

Heimilt er að leyfa tilflutning á sendingum af nautgripum frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæði I til:

   a) bólusetningarsvæðis I eða II í sama aðildarríki eða öðru aðildarríki, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

      i. nautgripirnir í sendingunni verða að hafa verið bólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 28 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi,

ii. allir aðrir nautgripir sem eru í haldi á sömu upprunastarfsstöð og nautgripirnir í sendingunni verða að hafa verið bólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 28 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi eða þá að ónæmistímabilið sem stafar af fyrri bólusetningu eða ónæmi frá móður tekur enn til dýranna á sendingardegi,

iii. nautgripirnir í sendingunni verða að hafa verið í haldi á upprunastarfsstöðinni frá fæðingu eða í a.m.k. 28 daga samfellt fyrir sendingardaginn, og

— klínísk rannsókn var framkvæmd, með hagstæðum niðurstöðum, á öllum nautgripum, sem voru í haldi á upprunastarfsstöð slíkra sendinga, þ.m.t. nautgripir í slíkum sendingum,

— ef nauðsyn krefur, rannsókn á rannsóknarstofu var framkvæmd, með hagstæðum niðurstöðum, á nautgripum sem voru í haldi á upprunastarfsstöð slíkra sendinga, þ.m.t. nautgripir í slíkum sendingum,

b) hvaða ákvörðunarstaðar sem er í sama aðildarríki eða öðrum aðildarríkjum ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt, auk þeirra sem mælt er fyrir um í ii. og iii. lið a-liðar:

i. nautgripirnir í sendingunni verða að hafa verið bólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 60 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á sendingardegi,

ii. innan a.m.k. 20 km radíuss umhverfis upprunastarfsstöð slíkra sendinga hafa engar uppkomur húðþrymlaveiki orðið í a.m.k. þrjá mánuði fyrir sendingardag, og

iii. allir nautgripir sem eru í haldi í innan við 50 km fjarlægð frá upprunastarfsstöð sendingarinnar verða að hafa verið bólusettir eða endurbólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 60 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi eða þá að ónæmistímabilið sem stafar af ónæmi frá móður tekur enn til dýranna,

c) hvaða ákvörðunarstaðar sem er í öðrum aðildarríkjum eða á yfirráðasvæði í þriðju löndum ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt, til viðbótar við skilyrðin sem mælt er fyrir um í a-lið:

i. dýrin verða að uppfylla allar dýraheilbrigðisábyrgðir sem byggjast á hagstæðum niðurstöðum úr áhættumati á ráðstöfunum gegn útbreiðslu húðþrymlaveiki sem lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins gerir kröfu um og lögbært yfirvald gegnumferðar- og viðtökuaðildarríkjanna samþykkir fyrir sendingardaginn,

ii. engar staðfestar uppkomur húðþrymlaveiki mega hafa verið staðfestar í a.m.k. 20 km radíus umhverfis upprunastarfsstöð slíkra sendinga í a.m.k. þrjá mánuði fyrir sendingardaginn og

iii. allir nautgripir sem eru í haldi í innan við 50 km fjarlægð frá upprunastarfsstöð sendingarinnar verða að hafa verið bólusettir eða endurbólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 60 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi eða þá að ónæmistímabilið sem stafar af ónæmi frá móður tekur enn til dýranna.

3.2. Tilflutningur nautgripa frá bólusetningarsvæði II:

Heimilt er að leyfa tilflutning á sendingum af nautgripum frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæði II til:

a) hvaða ákvörðunarstaðar sem er í sama aðildarríki og öðrum aðildarríkjum, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

i. nautgripirnir í sendingunni skulu uppfylla allar dýraheilbrigðisábyrgðir sem byggjast á hagstæðum niðurstöðum úr áhættumati á ráðstöfunum gegn útbreiðslu húðþrymlaveiki sem lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins gerir kröfu um og lögbært yfirvald gegnumferðar- og viðtökuaðildarríkjanna samþykkir fyrir sendingardaginn,

ii. nautgripirnir í sendingunni verða að hafa verið bólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 28 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi,

iii. allir aðrir nautgripir sem eru í haldi á sömu upprunastarfsstöð og nautgripirnir í sendingunni verða að hafa verið bólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 28 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi eða þá að ónæmistímabilið sem stafar af fyrri bólusetningu eða ónæmi frá móður tekur enn til dýranna á þeim degi,

iv. eftirfarandi rannsóknir fóru fram:

— klínísk rannsókn, með hagstæðum niðurstöðum, á öllum nautgripum sem eru í haldi á upprunastarfsstöð slíkra sendinga, þ.m.t. nautgripir í slíkum sendingum,

— ef nauðsyn krefur, rannsókn á rannsóknarstofu, með hagstæðum niðurstöðum, á nautgripum sem voru í haldi á upprunastarfsstöð slíkra sendinga, þ.m.t. nautgripir í slíkum sendingum,

v. nautgripirnir verða að hafa verið haldnir frá fæðingu, eða í a.m.k. 28 daga fyrir sendingardaginn, á starfsstöð þar sem engin uppkoma húðþrymlaveiki hefur verið staðfest innan a.m.k. 20 km radíuss á næstliðnum þremur mánuðum fyrir sendingardag,

vi. allir nautgripir í innan við 50 km fjarlægð frá upprunastarfsstöð sendingarinnar verða að hafa verið bólusettir eða endurbólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 60 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi eða þá að ónæmistímabilið sem stafar af ónæmi frá móður tekur enn til dýranna,

b) hvaða ákvörðunarstaðar sem er innan annars bólusetningarsvæðis II í sama aðildarríki, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

i. allir aðrir nautgripir sem eru í haldi á upprunastarfsstöð slíkra sendinga verða að hafa verið bólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 28 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi eða þá að ónæmistímabilið sem stafar af fyrri bólusetningu eða ónæmi frá móður tekur enn til dýranna á þeim degi, og

ii. nautgripirnir verða að hafa verið bólusettir gegn húðþrymlaveiki a.m.k. 28 dögum fyrir sendingardaginn og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tekur enn til dýranna á þeim degi, eða þeir eru óbólusett afkvæmi, yngri en fjögurra mánaða, komin af kvendýrum, sem voru bólusett a.m.k. 28 dögum fyrir burð og ónæmistímabilið, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins, tók ennþá til dýranna við burð og heimilt er að flytja dýrin til annarrar starfsstöðvar.

3.3. Tilflutningur á sendingum af nautgripum frá bólusetningarsvæðum I og II til sláturhúss utan þessara svæða:

Heimilt er að leyfa tilflutning sendinga af nautgripum frá bólusetningarsvæðum I og II til sláturhúss utan þessara svæða, sem eru staðsett á yfirráðasvæði sama aðildarríkis, að því tilskildu að nautgripirnir séu fluttir til tafarlausrar slátrunar í samræmi við almennu skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. til 5. mgr. 28. gr. og 7. mgr. 28. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687.

3.4. Tilflutningar á sendingum af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum frá bólusetningarsvæðum I og II:

3.4.1. Heimilt er að leyfa tilflutning á sendingum af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum frá samþykktum kímefnamiðstöðvum eða öðrum starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæði I til:

a) bólusetningarsvæða I eða II í sama aðildarríki að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

i. gjafadýrin voru annaðhvort:

— bólusett og endurbólusett gegn húðþrymlaveiki samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda bóluefnisins sem var notað og fyrsta bólusetningin verður að hafa farið fram a.m.k. 60 dögum fyrir söfnun sæðis, eggfrumna eða fósturvísis eða

— sett í sermiprófun, með neikvæðum niðurstöðum, til að greina sértæk mótefni gegn húðþrymlaveikiveiru á söfnunardegi og a.m.k. 28 dögum eftir söfnunartímabilið að því er varðar sæði eða söfnunardaginn að því er varðar fósturvísa og eggfrumur,

ii. gjafadýrin voru í haldi á næstliðnum 60 dögum fyrir söfnun sæðis, eggfrumna eða fósturvísa í sæðingarstöð eða annarri viðeigandi stöð þar sem engin uppkoma húðþrymlaveiki hefur verið staðfest innan a.m.k. 20 km radíuss á næstliðnum þremur mánuðum fyrir söfnun sæðis, eggfrumna eða fósturvísa,

iii. gjafadýrin voru skoðuð klínískt 28 dögum fyrir söfnunardag, sem og meðan á söfnunartímabilinu stóð, og sýndu engin klínísk einkenni um húðþrymlaveiki,

b) hvaða ákvörðunarstaðar sem er, sem er staðsettur á öðru bólusetningarsvæði I eða II í öðru aðildarríki, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt, til viðbótar við skilyrðin sem mælt er fyrir um í a-lið:

i. gjafadýrin voru sett í kjarnsýrumögnunarpróf (PCR-próf), með neikvæðum niðurstöðum, til að greina húðþrymlaveiki, sem var gert á blóðsýnum sem var safnað við upphaf söfnunar á sæðinu og a.m.k. á 14 daga fresti eftir það meðan á sæðissöfnunartímabilinu stóð eða á söfnunardegi fósturvísa og eggfrumna,

ii. sæðið var sett í PCR-próf, með neikvæðum niðurstöðum, til að greina húðþrymlaveiki,

c) hvaða ákvörðunarstaðar sem er í sama aðildarríki eða öðru aðildarríki eða, ef um er að ræða bólusetningarsvæði I, til þriðja lands að því tilskildu, til viðbótar við skilyrðin sem mælt er fyrir um í a-lið, að gjafadýrin uppfylli allar aðrar viðeigandi dýraheilbrigðisábyrgðir, á grundvelli jákvæðrar niðurstöðu úr áhættumati á áhrifunum af slíkri sendingu og ráðstöfunum gegn útbreiðslu húðþrymlaveiki, sem lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins gerir kröfu um og lögbært yfirvald gegnumferðar- og viðtökuaðildarríkjanna samþykkir áður en slíkt sæði, eggfrumur eða fósturvísar eru sendir.

3.4.2. Heimilt er að leyfa tilflutning á sendingum af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum frá samþykktum kímefnamiðstöðvum eða öðrum starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæði II til hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur á öðru bólusetningarsvæði II í sama aðildarríkinu.

3.5. Tilflutningar á sendingum af óunnum aukaafurðum úr nautgripum frá bólusetningarsvæðum I:

Heimilt er að leyfa tilflutning á sendingum af óunnum aukaafurðum úr nautgripum frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæði I til:

a) hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur í sama aðildarríki eða til hvaða ákvörðunarstaðar á bólusetningarsvæðum I eða II í öðru aðildarríki,

b) ef um er að ræða sendingar af húðum og skinnum, hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur á hvaða svæði sem er í sama eða öðru aðildarríki eða þriðja landi, að því tilskildu að eitt af eftirfarandi skilyrðum sé uppfyllt:

i. meðhöndluðu húðirnar og skinnin fengu einhverja þá meðhöndlun sem um getur í b- til e-lið 28. liðar I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([1]), eða

ii. meðhöndluðu húðirnar og skinnin fengu einhverja þá meðhöndlun sem sett eru fram í ii. lið b-liðar í 4. lið I. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([2]) og allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá endurmengun af völdum sjúkdómsvalda eftir meðhöndlun.

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtíð ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

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

3.6. Tilflutningar á sendingum af óunnum aukaafurðum úr nautgripum frá bólusetningarsvæðum II:

Heimilt er að leyfa tilflutning á sendingum af óunnum aukaafurðum úr nautgripum frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæði II til:

a) ef um er að ræða óunnar aukaafurðir úr dýrum, aðrar en húðir og skinn, hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur í sama aðildarríki eða hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur á bólusetningarsvæðum I eða II í öðru aðildarríki, að því tilskildu að óunnar aukaafurðir úr dýrum séu sendar undir opinberu eftirliti lögbærra yfirvalda til vinnslu eða förgunar í stöð sem er samþykkt í samræmi við 24. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([3]),

b) ef um er að ræða húðir og skinn af nautgripum:

i. hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur á bólusetningarsvæði II í sama aðildarríki eða öðru aðildarríki, að því tilskildu að um sé að ræða ómeðhöndlaðar óunnar húðir og skinn sem eru ætluð til manneldis eða ómeðhöndlaðar húðir og skinn sem eru ekki ætluð til manneldis sem eru send undir opinberu eftirliti lögbærra yfirvalda til vinnslu eða förgunar í stöð sem er samþykkt í samræmi við 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

ii. hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur í sama aðildarríki eða öðru aðildarríki, að því tilskildu að skilyrðin sem mælt er fyrir um í b-lið í lið 3.5 séu uppfyllt,

c) ef um er að ræða brodd, mjólk og mjólkurafurðir, hvaða ákvörðunarstaðar sem er sem er staðsettur á hvaða svæði sem er í sama aðildarríki eða öðru aðildarríki, að því tilskildu að þau hafi fengið meðhöndlun til að draga úr áhættu m.t.t. húðþrymlaveiki eins og sett er fram í VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687.

3.7. Skilyrði í tengslum við flutningatæki sem eru notuð við tilflutning á sendingum af nautgripum og óunnum aukaafurðum úr dýrum frá bólusetningarsvæðum I og II utan þessara svæða þegar viðeigandi undanþágur eru veittar:

a) ef um er að ræða flutning á nautgripum, flutningatækin:

i. uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 24. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687 og

ii. eru hreinsuð og sótthreinsuð í samræmi við 2. mgr. 24. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687 undir eftirliti eða umsjón lögbærs yfirvalds aðildarríkisins,

b) innihalda einungis nautgripi eða óunnar aukaafurðir úr dýrum eða ómeðhöndlaðar húðir og skinn í sama heilbrigðisástandi.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR HÚÐÞRYMLAVEIKI EFTIR VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGU

Afturbatatímabil	Tegund eftirlits til að sýna fram á að húðþrymlaveiki er ekki fyrir hendi
14 mánuðum eftir slátrun eða aflífun síðasta tilviksins, eða eftir síðustu bólusetningu ef verndunarneyðarbólusetning var notuð (á bólusetningarsvæði II), hvort sem varð síðar, og á því tímabili leiddi klíníska eftirlit og eftirlit á rannsóknarstofu ekki í ljós nein tilvik húðþrymlaveiki	Klíníska og á rannsóknarstofu (veirufræðilegt og sermifræðilegt)
26 mánuðum eftir slátrun eða aflífun síðasta tilviksins, eða eftir síðustu bólusetningu ef verndunarneyðarbólusetning var notuð (á bólusetningarsvæði II), hvort sem varð síðar, og á því tímabili leiddi klíníska eftirlit eitt og sér ekki í ljós nein tilvik húðþrymlaveiki	Klíníska
8 mánuðum eftir síðustu bólusetningu ef verndunarneyðarbólusetning var notuð (á bólusetningarsvæði I) og á tímabilinu leiddu klíníska eftirlit og eftirlit á rannsóknarstofu ekki í ljós nein tilvik húðþrymlaveiki	Klíníska og á rannsóknarstofu (veirufræðilegt og sermifræðilegt)

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

X. VIÐAUKI

Sýking af völdum fjárpestarveiru (PPR)

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN FJÁRPESTARVEIRU

1. Stærð bólusetningarsvæðis: Engin sérstök skilyrði

2. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Engin sérstök skilyrði

3. Tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang: Engin sérstök skilyrði

4. Lágmarksumfang: Engin sérstök skilyrði

5. Markdýr/-tegundir: Dýr af skráðum tegundum, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882, sem eru í haldi á bólusetningarsvæðinu, þ.m.t. a.m.k. sauðfé og geitur.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU KLÍNÍSKU EFTIRLITI OG EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN FJÁRPESTARVEIRU STENDUR YFIR

Óbeint eftirlit: á bólusetningarsvæðum og svæðum umhverfis bólusetningarsvæði, aukið óbeint eftirlit með merkjum og einkennum fjárpestarveiru sem og með aukinni dánartíðni hjá smáum jórturdýrum.

3. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR BANNI VIÐ TILFLUTNINGUM Á DÝRUM OG AFURÐUM OG FYRIR VEITINGU UNDANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐI ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN FJÁRPESTARVEIRU ER FRAMKVÆMD

1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum til loka afturbatatímabilsins sem mælt er fyrir um í 4. hluta:

   Sömu dýr og afurðir, sem eru staðsett á bólusetningarsvæðum, og þau sem sæta takmörkunum á starfsstöðvum sem eru staðsettar á verndar- og eftirlitssvæðum sem komið er á fót ef fjárpestarveira kemur upp, sem kveðið er á um í 27. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, og með sömu takmörkunum.

2. Kímefni sem falla undir bann við söfnun: sæði, eggfrumur og fósturvísar úr dýrum af skráðum tegundum til loka afturbatatímabilsins.

3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liðar 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.). Tilflutningar sem heimilt er að leyfa.

3.1. Tilflutningar á bólusettum dýrum og afurðum þeirra frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu, samkvæmt sömu almennu skilyrðum og kveðið er á um í 43. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, og einungis í tilvikum sem falla undir og eru samkvæmt sömu sérstöku skilyrðunum og kveðið er á um í 44., 45., 48., 49., 51. og 53. gr. þeirrar reglugerðar í tengslum við eftirlitssvæðið.

3.2. Tilflutningar á bólusettum dýrum og afurðum þeirra frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu, að því tilskildu að þessar starfsstöðvar haldi ekki lengur bólusett dýr.

3.3. Tilflutningar á bólusettum dýrum og afurðum þeirra frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu eftir að tvö ár hafa liðið frá því að bólusetningu var hætt.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR FJÁRPESTARVEIRU EFTIR VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGU

Afturbatatímabil	Tegund eftirlits til að sýna fram á að fjárpestarveira sé ekki fyrir hendi
6 mánuðum eftir slátrun eða aflífun síðasta tilviksins og allra bólusettra dýra, ef verndunarneyðarbólusetning var notuð, og á tímabilinu leiddu klínískt eftirlit og eftirlit á rannsóknarstofu ekki í ljós nein tilvik fjárpestarveiru	Klínískt og á rannsóknarstofu (veirufræðilegt og sermifræðilegt)
24 mánuðum eftir slátrun eða aflífun síðasta tilviksins, eða eftir síðustu bólusetningu ef verndunarneyðarbólusetning var notuð, hvort sem varð síðar, og á því tímabili leiddu klínískt eftirlit og eftirlit á rannsóknarstofu ekki í ljós nein tilvik fjárpestarveiru	Klínískt og á rannsóknarstofu (veirufræðilegt og sermifræðilegt)

XI. VIÐAUKI

Afríkuhrossapest (AHS)

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN AFRÍKUHROSSAPEST

1. Tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang: Eingild bóluefni eða, ef eingild bóluefni eru ekki tiltæk, fjölgild bóluefni með lægstu mögulegu gildistölu sem lögbær yfirvöld hafa heimilað.

2. Stærð bólusetningarsvæðis: sýktar starfsstöðvar sem falla undir undanþáguna sem kveðið er á um í III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687 og starfsstöðvar sem eru staðsettar innan 20 km radíuss umhverfis sýktu starfsstöðvarnar (þ.m.t. á verndarsvæðinu). Bólusetningarsvæði getur náð yfir allt verndarsvæðið. Allar bólusetningar á eftirlitssvæðinu eru bannaðar.

3. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Engin sérstök skilyrði

4. Lágmarksumfang: Engin sérstök skilyrði

5. Markdýr/-tegundir: öll dýr af hestaætt á bólusetningarsvæðinu, í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda bóluefnisins/ í markaðsleyfinu.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU KLÍNÍSKU EFTIRLITI OG EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN AFRÍKUHROSSAPEST STENDUR YFIR

Klínískt eftirlit og eftirlit á rannsóknarstofu skal fara fram á bólusetningarsvæðinu. Þetta eftirlit skal a.m.k. taka til eftirfarandi:

1. klínískrar rannsóknar á dýrum af hestaætt á þriggja til sjö daga fresti eða á hverjum degi ef um er að ræða alvarleg klínísk tilvik þar eð e.t.v. þarf að aflífa slík tilvik af ástæðum sem varða velferð dýra,

2. eftirlits á rannsóknarstofu með dýrum af hestaætt (gera ætti prófanir á sýnum sem eru tekin með þriggja til sjö daga millibili sem er lágmarkstíminn sem þarf til að fanga lágmarksmeðgöngutímann sem líður þar til sýkt dýr getur greinst jákvætt) og aðferðarlýsing greiningar skal sett upp í samræmi við bóluefnið sem er notað (sermifræðilegt eftirlit, ef DIVA-bóluefni er notað, eða veirufræðilegt eftirlit). Eftirlitið er nauðsynlegt til að greina þær veirutegundir afríkuhrossapestar sem eru í umferð til þess að tryggja að allar sermigerðir, sem eru í umferð, komi fram í opinberu bólusetningaráætluninni,

3. eftirlits með skordýrum af ættkvíslinni Culicoides.

3. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR BANNI VIÐ TILFLUTNINGUM Á DÝRUM OG AFURÐUM OG FYRIR VEITINGU UNDANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐI ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN AFRÍKUHROSSAPEST ER FRAMKVÆMD

1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum

   Dýr af hestaætt og kímefni úr þeim frá bólusetningarsvæðinu til loka afturbatatímabilsins.

2. Kímefni sem falla undir bann við söfnun: engin.

3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liðar 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.).

1. Dýr af hestaætt sem á að flytja frá starfsstöðinni þar sem það var í haldi þegar bólusetningin fór fram var bólusett meira en 40 dögum fyrir tilflutninginn.

2. Dýrið sem um getur í 1. lið:

a) fór áður í gegnum sannprófun auðkenna og klíníska rannsókn, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 91. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688,

b) sýndi engin klínísk einkenni afríkuhrossapestar þann dag sem klíníska rannsóknin fór fram,

c) er auðkennt með merkissvara og skrá yfir bólusetningu gegn afríkuhrossapest er geymd í einkvæmu skírteini þess til lífstíðar og í tölvugagnagrunninum sem um getur í d-lið 1. mgr. 109. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

d) er í haldi á smitferjuvarinni stöð, eins og skilgreint er í 18. mgr. 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, í a.m.k. 14 daga fyrir tilflutning og er sett í efnasanngreiningarprófun fyrir afríkuhrossapest , við lok þessa tímabils, með neikvæðum niðurstöðum, eða er í haldi á smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 40 daga fyrir tilflutning,

e) er varið fyrir árás smitferja.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR AFRÍKUHROSSAPEST EFTIR VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGU

Afturbatatímabil	Tegund eftirlits sem skal framkvæmt á afturbatatímabilinu
12 mánuðir frá því síðasta dýrið var bólusett og 2 ár frá síðustu uppkomu	Klínískt og sermifræðilegt

Viðeigandi tilmæli í kaflanum um afríkuhrossapest í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, 30. útgáfu, 2022

XII. VIÐAUKI

Svínapest (CSF)

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SVÍNAPEST

1. Stærð bólusetningarsvæðis: Engin sérstök skilyrði

2. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Engin sérstök skilyrði

3. Tegund bóluefnis sem á að nota eða setja í forgang: Setja skal í forgang lifandi, veikluð bóluefni. Einungis er heimilt að nota önnur bóluefni af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum.

4. Lágmarksumfang: Engin sérstök skilyrði

5. Markdýr/-tegundir: Dýr af skráðum tegundum, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882, sem eru í haldi á bólusetningarsvæðinu.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU KLÍNÍSKU EFTIRLITI OG EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SVÍNAPEST STENDUR YFIR

Engar sjúkdómsbundnar viðbótarkröfur

3. HLUTI

DÝR OG AFURÐIR SEM FALLA UNDIR BANN VIÐ TILFLUTNINGUM OG SKILYRÐI FYRIR VEITINGU UNDANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐI ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN SVÍNAPEST ER FRAMKVÆMD

1. **Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum**

   Eftirfarandi dýr, kímefni og afurðir úr dýraríkinu frá starfsstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu og út fyrir bólusetningarsvæðin:

   a) bólusett svín,

   b) afkvæmi sermijákvæðra gyltna,

   c) sæði, eggfrumur og fósturvísar til sæðingar úr gjafasvínum sem eru í haldi í samþykktum kímefnamiðstöðvum,

   d) nýtt kjöt af bólusettum svínum.

2. **Kímefni sem falla undir bann við söfnun**

   Sæði, eggfrumur og fósturvísar til sæðingar úr sermijákvæðum gjafasvínum sem voru í haldi í samþykktum kímefnamiðstöðvum sem eru staðsettar á bólusetningarsvæðinu.

3. **Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liðar 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.)**

Tilflutningur á dýrum og afurðum þeirra sem heimilt er að leyfa:

1) Tilflutninga á bólusettum svínum beint frá upprunastarfsstöð til:

a) sláturhúss sem er staðsett eins nálægt bólusetningarsvæðinu og unnt er, innan sama aðildarríkis, samkvæmt sömu skilyrðum og kveðið er á um í 24. gr., 28. gr. (2., 3., 4., 5. og 7. mgr.) og 29. gr. (1. og 2. mgr.) framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

b) samþykktrar stöðvar fyrir aukaafurðir úr dýrum, samkvæmt sömu skilyrðum og kveðið er á um í 24. gr., 28. gr. (2., 3., 4., 5. og 7. mgr.) og 37. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687.

2) Tilflutninga á nýju kjöti af bólusettum dýrum í samræmi við a-lið 1. mgr. 33. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687.

3) Alla tilflutninga á dýrum og afurðum þeirra, sem mælt er fyrir um í 1. lið, að því tilskildu að:

a) öllum bólusettum svínum sem voru í haldi á bólusetningarsvæðinu hafi verið slátrað eða þau aflífuð og nýju kjöti af þessum dýrum hafi verið fargað eða það unnið í samræmi við a-lið 1. mgr. 33. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

b) allar starfsstöðvar þar sem bólusett svín voru í haldi hafi verið hreinsaðar og sótthreinsaðar í samræmi við 1. mgr. 57. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687,

c) endurnýjun stofna á starfsstöðvunum, sem um getur hér að framan, hafi ekki farið fram fyrr en a.m.k. 10 dögum eftir að hreinsun og sótthreinsun er lokið og eftir að öllum svínum í starfsstöðinni, þar sem bólusetning fór fram, hefur verið slátrað eða þau aflífuð,

d) eftir endurnýjun stofns voru svín í öllum starfsstöðvum á bólusetningarsvæðinu sett í klíníska rannsókn og rannsókn á rannsóknarstofu, í samræmi við I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/687, til að greina mögulega tilvist svínapestarveirunnar og þessar rannsóknir voru ekki gerðar fyrr en a.m.k. 40 dagar voru liðnir frá endurnýjun stofnsins og á þessu tímabili var ekki leyfilegt að flytja svín frá viðkomandi starfsstöð.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR SVÍNAPEST EFTIR VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGU

Afturbatatímabil	Tegund eftirlits sem skal framkvæmt á afturbatatímabilinu
Þremur mánuðum eftir að öllum bólusettum svínum hefur verið slátrað eða þau aflífuð, að undanskildum svínum í haldi sem um getur í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2020/687, þegar til eru úrræði, sem hafa verið fullgilt í samræmi við handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr, til að greina á milli bólusettra og sýktra svína í haldi.	Klínískt og sermifræðilegt

Viðeigandi tilmæli í kaflanum um svínapest í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, 30. útgáfu, 2022

XIII. VIÐAUKI

Alvarleg fuglainflúensa (HPAI)

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN ALVARLEGRI FUGLAINFLÚENSU

1. Stærð bólusetningarsvæðis: Engin sérstök skilyrði

2. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Engin sérstök skilyrði

3. Tegund bóluefnis sem á að nota: Bóluefni sem innihalda ekki lifandi fuglainflúensuveiru (ekki skal nota bóluefni sem innihalda lifandi fuglainflúensuveiru, hvort sem hún er veikluð eða ekki).

4. Lágmarksumfang: Engin sérstök skilyrði

5. Markdýr/-tegundir: alifuglar eða fuglar sem eru í haldi sem eru haldnir á starfsstöðvunum sem falla undir opinberu bólusetningaráætlunina.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN ALVARLEGRI FUGLAINFLÚENSU STENDUR YFIR

Eftirlit á rannsóknarstofu með því að safna sýnum til veirufræðilegra prófana skal fara fram á tveggja vikna fresti á starfsstöðvum þar sem verndunarneyðarbólusetning hefur verið framkvæmd til að greina tilvik sýkingar af völdum veiru alvarlegrar fuglainflúensu á svæðinu: Með eftirlitinu verður að vera unnt að greina 5% eða minna algengi sýkingar af völdum veiru alvarlegrar fuglainflúensu á starfsstöðinni þar sem bólusetning fór fram, með 95% öryggisstigi.

3. HLUTI

DÝR OG AFURÐIR SEM FALLA UNDIR BANN VIÐ TILFLUTNINGUM OG SKILYRÐI FYRIR VEITINGU UNDANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐI ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN ALVARLEGRI FUGLAINFLÚENSU ER FRAMKVÆMD

1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum: bólusettir alifuglar eða fuglar sem eru í haldi og afurðir þeirra innan og út fyrir bólusetningarsvæðið.

2. Kímefni sem falla undir bann við söfnun: á ekki við.

3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liðar 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.).

   Einungis er heimilt að leyfa tilflutninga á bólusettum alifuglum eða fuglum sem eru í haldi og afurðum þeirra innan og út fyrir bólusetningarsvæðið í tilvikum sem falla undir og eru samkvæmt sömu sérstöku skilyrðunum og kveðið er á um í 28., 29. og 30. gr., 31. gr. (1. mgr.), 33., 34. og 37. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687.

   Eftir að afturbatatímabilinu er lokið skal halda ráðstöfununum, sem kveðið er á um í 2. til 4. lið 5. hluta, á starfsstöðvunum þar sem bólusett dýr eru í haldi svo lengi sem bólusett dýr eru haldin þar.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR ALVARLEGA FUGLAINFLÚENSU EFTIR VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGU

Afturbatatímabil	Tegund eftirlits sem skal framkvæmt á afturbatatímabilinu
28 dagar eftir að verndunarneyðarbólusetningunni er lokið eða þegar takmörkunarsvæðum, sem komið var á fót í samræmi við 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, er aflétt ef það gerist síðar.	Hert eftirlit í samræmi við c-lið 1. mgr. 9. gr. og 2. hluta.

5. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FORVARNARBÓLUSETNINGU GEGN ALVARLEGRI FUGLAINFLÚENSU

1. **Tegund bóluefnis sem á að nota:** Bóluefni sem innihalda ekki lifandi fuglainflúensuveiru (ekki skal nota bóluefni sem innihalda lifandi fuglainflúensuveiru, hvort sem hún er veikluð eða ekki).

2. Hert eftirlit sem skal framkvæmt ef um er að ræða forvarnarbólusetningu:

2.1. koma skal í framkvæmd auknu óbeinu eftirliti á starfstöðvum þar sem bólusett var með vikulegri veirufræðilegri prófun á dæmigerðu úrtaki af dauðum fuglum sem er safnað á innan við einni viku,

2.2. eftir að bólusetning hefst skal opinber dýralæknir inna af hendi eftirfarandi virkt eftirlit á starfstöðvum þar sem bólusett var á a.m.k. 30 daga fresti til að greina tilvik sýkingar af völdum veiru alvarlegrar fuglainflúensu á svæðinu:

a) klíníska rannsókn sem skal fela í sér athugun á framleiðslu- og heilsufarsskýrslum starfsstöðvarinnar í hverri faraldsfræðilegri einingu, þ.m.t. mat á klínískri sögu hennar og klínískum rannsóknum á alifuglum eða fuglum sem eru í haldi,

b) söfnun dæmigerðra sýna til eftirlits á rannsóknarstofu með sermifræðilegum eða veirufræðilegum prófunum til að unnt sé að greina 5% algengi sýkingar af völdum veiru alvarlegrar fuglainflúensu í faraldsfræðilegu einingunni með 95% öryggi, með því að nota viðeigandi aðferðir og aðferðarlýsingar sem gera það kleift að greina veiruna snemma og að teknu tilliti til sérstakra eiginleika bóluefnisins sem er notað.

2.3. Bólusettir fuglar sem eru í haldi, frá lokuðum starfsstöðvum, eru undanþegnir eftirlitinu sem krafist er skv. b-lið í lið 2.2.

2.4. Halda skal ráðstöfununum, sem kveðið er á um í liðum 2.1 og 2.2, á starfsstöðvunum þar sem bólusett dýr eru í haldi svo lengi sem bólusett dýr eru haldin þar.

3. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum í samræmi við 1. mgr. 14. gr.: bólusettir alifuglar eða fuglar sem eru í haldi og afurðir þeirra.

4. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við b-lið 2. mgr. 14. gr.

4.1. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu vegna tilflutninga á bólusettum alifuglum eða fuglum sem eru í haldi, þ.m.t. dagsgamlir ungar og útungunaregg úr slíkum alifuglum eða fuglum sem eru í haldi:

a) þetta eru bólusettir alifuglar eða fuglar sem eru í haldi, eða dagsgamlir ungar og útungunaregg sem koma úr slíkum alifuglum eða fuglum sem eru í haldi, þar sem niðurstöður úr hertu óbeinu og virku eftirliti, sem er framkvæmt í samræmi við 2. lið, eru neikvæðar m.t.t. greiningar á sýkingu af völdum veiru alvarlegrar fuglainflúensu á svæðinu,

og

i. ef um er að ræða alifugla eru þeir fluttir í sláturhús til tafarlausrar slátrunar, eða

þeir eru fluttir frá starfsstöðvum sínum til annarra starfsstöðva:

ii. þar sem bólusetning er framkvæmd, eða

iii. þar sem einungis bólusettir alifuglar eða fuglar í haldi eru haldnir, eða

iv. þar sem hægt er að tryggja algeran aðskilnað bólusettra og óbólusettra alifugla eða fugla sem eru í haldi,

og

v. alifuglar eða fuglar sem eru í haldi sem voru fluttir eru áfram á starfsstöðinni sem er ákvörðunarstaður þeirra, sem um getur í ii., iii. eða iv. undirlið, í a.m.k. 21 dag nema þetta séu alifuglar sem eru fluttir frá starfsstöðinni sem er ákvörðunarstaður í sláturhús til tafarlausrar slátrunar,

vi. alifuglar eða fuglar sem eru í haldi, þ.m.t. dagsgamlir ungar og útungunaregg slíkra alifugla eða fugla sem eru í haldi, sem um getur í i., ii., iii. eða iv. undirlið, eru ekki fluttir til annars aðildarríkis,

eða

b) um er að ræða bólusetta fugla sem eru í haldi frá lokuðum starfsstöðvum sem eru fluttir á lokaða starfsstöð í öðru aðildarríki að því tilskildu að:

i. lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins hafi veitt samþykki fyrir slíkum tilflutningum,

ii. þeir hafi verið settir í veirufræðilega prófun, með neikvæðum niðurstöðum, innan 72 klst. fyrir tilflutning,

eða

c) um er að ræða bólusetta alifugla sem eru sendir til tafarlausrar slátrunar til annars aðildarríkis, að því tilskildu að:

i. eftirlitið, sem fram fer í upprunastarfsstöðinni í samræmi við 2. lið, gefi hagstæðar niðurstöður,

ii. opinber dýralæknir framkvæmdi klíníska skoðun á alifuglunum í sendingunni sem á að senda, með hagstæðum niðurstöðum, innan 72 klst. fyrir fermingu og ef um er að ræða alifugla af tegundinni Anseriforme fengust hagstæðar niðurstöður í veirufræðilegum prófunum sem voru gerðar á sýnum sem voru tekin innan 72 klst. fyrir brottför úr 20 fuglum í sendingunni,

eða

d) um er að ræða útungunaregg úr bólusettum alifuglum eða fuglum sem eru í haldi sem:

i. eru upprunnin í bólusettum hópi undaneldisfugla þar sem hert óbeint og virkt eftirlit í samræmi við 2. lið gefur hagstæðar niðurstöður,

ii. hafa verið sótthreinsuð fyrir sendingu í samræmi við aðferð sem lögbært yfirvald samþykkir,

iii. eru flutt beint til útungunarstöðvar á viðtökustað,

iv. eru rekjanleg innan útungunarstöðvarinnar,

v. ef þau eru flutt til annars aðildarríkis, til viðbótar við kröfurnar í i. til iv. undirlið, hefur viðtökuaðildarríkið tilkynnt framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum að slíkir tilflutningar séu leyfðir,

eða

e) um er að ræða dagsgamla unga bólusettra alifugla sem:

i. eru upprunnir í bólusettum hópi undaneldisfugla þar sem hert óbeint og virkt eftirlit í samræmi við 2. lið gefur hagstæðar niðurstöður,

ii. eru settir í alifuglahús eða skúr þar sem engir alifuglar eru haldnir,

iii. eru áfram í starfsstöðinni sem er ákvörðunarstaður þeirra í a.m.k. 21 dag,

iv. ef þeir eru fluttir til annars aðildarríkis, til viðbótar við kröfurnar í i. til iii. undirlið, hefur viðtökuaðildarríkið tilkynnt framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum að slíkir tilflutningar séu leyfðir.

4.2. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu vegna tilflutninga á eggjum til manneldis og kjöti af bólusettum alifuglum:

a) Eggin eru upprunnin í bólusettum hópi þar sem eftirlitið í 2. lið gefur hagstæðar niðurstöður og

eru flutt beint til:

i. pökkunarstöðvar sem lögbært yfirvald hefur tilnefnt, að því tilskildu að þeim sé pakkað í einnota umbúðir eða í umbúðir sem hægt er að hreinsa og sótthreinsa á þann hátt að það geri veiru alvarlegrar fuglainflúensu óvirka,

ii. starfsstöðvar þar sem framleiðsla á eggjaafurðum á sér stað, eins og sett er fram í II. kafla í X. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, til að fá meðferð eða meðhöndlun í samræmi við XI. kafla í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004.

b) Heimilt er að leyfa tilflutning á kjöti af alifuglum í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í i. lið a-liðar í lið 4.1, v. lið a-liðar í lið 4.1 og c-lið í lið 4.1 án frekari skilyrða.

———

XIV. VIÐAUKI

Sýking af völdum Newcastle-veikiveiru (NCD)

1. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR FRAMKVÆMD VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGAR TIL FORVARNA OG VARNA GEGN NEWCASTLE-VEIKIVEIRU

1. Stærð bólusetningarsvæðis: Engin sérstök skilyrði

2. Stærð svæðis umhverfis bólusetningarsvæði: Engin sérstök skilyrði

3. Tegund bóluefnis sem á að nota: Engin sérstök skilyrði

4. Lágmarksumfang: alla alifugla af tegundunum sem falla undir opinberu bólusetningaráætlunina eða fugla í haldi, sem klekjast út í eða eru fluttir á starfsstöð innan bólusetningarsvæðisins, verður að bólusetja eða þeir að vera bólusettir.

5. Markdýr/-tegundir: Alifuglar og fuglar sem eru í haldi.

2. HLUTI

SÉRSTÖK SKILYRÐI FYRIR HERTU KLÍNÍSKU EFTIRLITI OG EFTIRLITI Á RANNSÓKNARSTOFU SEM SKAL FRAMKVÆMT Á BÓLUSETNINGARSVÆÐUM OG SVÆÐUM UMHVERFIS BÓLUSETNINGARSVÆÐI MEÐAN VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN NEWCASTLE-VEIKIVEIRU STENDUR YFIR

Engin sérstök skilyrði til viðbótar við hert eftirlit í samræmi við c-lið 1. mgr. 9. gr.

3. HLUTI

DÝR OG AFURÐIR SEM FALLA UNDIR BANN VIÐ TILFLUTNINGUM OG SKILYRÐI FYRIR VEITINGU UNDANÞÁGU, Í SAMRÆMI VIÐ 13. GR., Á BÓLUSETNINGARSVÆÐI ÞAR SEM VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNING TIL FORVARNA OG VARNA GEGN NEWCASTLE-VEIKIVEIRU ER FRAMKVÆMD

1. Dýr og afurðir sem falla undir bann við tilflutningum: bólusettir alifuglar eða fuglar sem eru í haldi og afurðir þeirra innan og út fyrir bólusetningarsvæðið.

2. Kímefni sem falla undir bann við söfnun: á ekki við.

3. Skilyrði fyrir veitingu undanþágu í samræmi við 13. gr. (ii. liður b-liðar 2. mgr.), 13. gr. (b-liður 3. mgr.) og 13. gr. (b-liður 4. mgr.).

   Einungis er heimilt að leyfa tilflutninga á bólusettum alifuglum eða fuglum sem eru í haldi og afurðum þeirra innan og út fyrir bólusetningarsvæðið í tilvikum sem falla undir og eru samkvæmt sömu sérstöku skilyrðunum og kveðið er á um í 28., 29., 30., 31., 33., 34. og 37. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687.

4. HLUTI

AFTURBATATÍMABIL FYRIR NEWCASTLE-VEIKIVEIRU EFTIR VERNDUNARNEYÐARBÓLUSETNINGU

Afturbatatímabil	Tegund eftirlits sem skal framkvæmt á afturbatatímabilinu
3 mánuðir eftir að verndunarneyðarbólusetningunni er lokið eða þegar takmörkunarsvæðum, sem komið var á fót í samræmi við 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, er aflétt ef það gerist síðar.	Hert eftirlit í samræmi við c-lið 1. mgr. 9. gr.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1525 **2023/EES/79/04**

frá 13. september 2022

um leyfi fyrir L-lýsínmónóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-lýsínmónóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-lýsínmónóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 10. nóvember 2021 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-lýsínmónóhýdróklóríð og L-lýsínsúlfat, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, þegar þeim er bætt við fæði í hæfilegu magni, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar öryggi notenda þessara aukefna gat Matvæla-öryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort L-lýsínmónóhýdróklóríð geti verið eitrað við innöndun og hvort L-lýsínmónóhýdróklóríð og L-lýsínsúlfat geti verið ertandi fyrir húð eða augu eða hvort þau geti verið húðnæmar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að þau teljist áhrifaríkir gjafar lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-lýsins að því er varðar fóður og til að þau séu áhrifarík fyrir jórturdýr ætti að verja þau gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar telur framkvæmdastjórnin því að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnanna.

6) Mat á L-lýsínmónóhýdróklóríði og L-lýsínsúlfati, sem eru framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, 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.

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 Stjtíð. ESB L 237, 14.9.2022, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 195/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2021, 19(12), 6980.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 13. september 2022.

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 aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.									
3c322iii	-	L-lýsínmónó-hýdróklóríð	*Samsetning aukefnis* Blanda með L-lýsínmónó-hýdróklóríði með að lágmarki 78,8% L-lýsín og ≤ 1% rakainni-hald. Duftform *Lýsing á eiginleikum virka efn-isins* L-lýsínmónóhýdróklóríð sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 Efnaformúla: $C_6H_{15}ClN_2O_2$ CAS-númer: 657-27-2 *Greiningaraðferðir* ([1]) Til að sanngreina L-lýsínmónó-hýdróklóríð í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“	Allar tegundir	-	-	-	1. Tilgreina skal L-lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Aukefnið má nota í drykkjarvatn. 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“ 4. 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 augu eða húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.	4.10.2032

			Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka). Til að magnákvarða lýsín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS eða IEC-VIS/FLD).						
3c328		L-lýsínsúlfat	*Samsetning aukefnis* Blanda með að lágmarki 73,0% L-lýsínsúlfat (L-lýsín ≥ 55,0% og aðrar amínósýrur ≥ 10%) Duftform	Allar tegundir	-	-	10 000	1. Tilgreina skal L-lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Aukefnið má nota í drykkjarvatn.	4.10.2032

			Lýsing á eiginleikum virka efnisins L-lýsínsúlfat sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 Efnaformúla: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2\ SO_4$ CAS-númer: 60343-69-3					3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsíni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“ 4. 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 augu eða húð. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.	
			Greiningaraðferðir ([1]) Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Til að sanngreina súlfat í fóðuraukefninu: — Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20301 Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).						

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/8 **2023/EES/79/05**

frá 3. janúar 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 868/2011, (ESB) nr. 1111/2011 og (ESB) nr. 227/2012 (*)

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) Blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, áður flokkunarfræðilega skilgreint sem *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 voru leyfðar til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 868/2011 ([2]), (ESB) nr. 1111/2011 ([3]) og (ESB) nr. 227/2012 ([4]), eftir því sem við á.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“. Umsóknunum 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 álitum sínum frá 5. maí 2021 ([5]), 26. janúar 2022 ([6]) og 23. mars 2022 ([7]) að umsækjendurnir hafi lagt fram sönnunargögn sem sýna fram á að aukefnin uppfylla núgildandi skilyrði fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blöndur með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ætti að teljast öndunarfæranæmir en ekki er hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingu og ertingarmátt þess fyrir augu og húð en *Lactiplantibacillus* plantarum NCIMB 30236 ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir en ekki er hægt að komast að niðurstöðu um ertingarmátt þess fyrir húð og augu. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 sé ekki húð- eða augnertandi en teljist húð- og öndunarfæranæmir. Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins taldi að niðurstöður og ráðleggingar sem fengust úr fyrra mati varðandi greiningaraðferðir sem notaðar eru vegna eftirlits með efnum í fóðri séu gildar og viðeigandi fyrir núverandi umsóknir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 2, 4.1.2023, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 868/2011 frá 31. ágúst 2011 um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) og blöndu með *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 226, 1.9.2011, bls. 2).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1111/2011 frá 3. nóvember 2011 um leyfi fyrir *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 287, 4.11.2011, bls. 30).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 227/2012 frá 15. mars 2012 um leyfi fyrir *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 77, 16.3.2012, bls. 8).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(5), 6613.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(3), 7149.

([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(4), 7243.

5) Mat á blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 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 aukefnunum.

6) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnanna. Þessar verndarráðstafanir ættu að vera í samræmi við löggjöf Sambandsins um öryggiskröfur fyrir starfsfólk.

7) Af endurnýjun á leyfi fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 868/2011, (ESB) nr. 1111/2011 og (ESB) nr. 227/2012 úr gildi.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndum með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762,*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

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.

Leyfið fyrir blöndunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

1. Blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda þær, sem eru framleiddar og merktar fyrir 24. júlí 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 24. janúar 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, sem eru tilgreindar í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 24. janúar 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 24. janúar 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blöndurnar með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, sem eru tilgreindar í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 24. janúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 24. janúar 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 868/2011, (ESB) nr. 1111/2011 og (ESB) nr. 227/2012 eru felldar úr gildi.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 3. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2071	*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{11} CFU/g aukefnis. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762. *Greiningaraðferð* (1) — Ákvörðun á heildarfjölda: Áhellingaraðferð EN 15787 — Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur 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. húð- og öndunarvörn.	24. janúar 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2073	*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 sem inniheldur að lágmarki $1,2 \times 10^{11}$ CFU/g aukefnis. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236. *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða heildarfjölda *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 í fóðuraukefninu: — dreifingaraðferð (EN 15787) Sanngreining á *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: $2,4 \times 10^8$ CFU/kg fersks efnis. 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. augn-, húð- og öndunarvörn.	24. janúar 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2083	*Lactococcus lactis* NCIMB 30117	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 sem inniheldur að lágmarki 5×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda í fóður-aukefninu: — áhellingaraðferð þar sem notaður er MSR-agar (ISO 15214) Sanngreining: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur 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-, húð- og öndunarvörn.	24. janúar 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/53 **2023/EES/79/06**

frá 4. janúar 2023

um leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622. 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 *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virku hópunum „sýrustillar“ og „efni sem bæta hollustusamlegt ástand“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. júní 2022 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan teljist öndunarfæranæmir en hvorki ertandi fyrir húð/ augu né húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan sýndi getu til að lækka pH-gildi og vöxt kólíbaktería í fljótandi fóðri. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndu með *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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 blöndunnar. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „sýrustillar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni sem bæta hollustusamlegt ástand“ 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 Stjtíð. ESB L 3, 5.1.2023, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(8), 7424.

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 4. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: sýrustillar.								
4d1712	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 *Greiningaraðferð* ([1]) Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	1×10^9	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Nota skal aukefnið eingöngu í fóðurblöndu í meski sem er ætlað til tilreiðslu á fljótandi fóðri á býlinu og/eða í fóðurefni í föstu formi sem eru ætluð til tilreiðslu á fljótandi fóðri á býlinu. 3. Má nota í fóður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hnislalyf: halófúgínón, díklasúríl, dekókínat og níkarbasín. 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. öndunarvörn.	24.1.2033

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: efni sem bæta hollustusamlegt ástand (draga úr vexti kólíbaktería).								
4d1712	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púls-sviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrategundir	-	1×10^9	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Nota skal aukefnið eingöngu í fóðurblöndu í meski sem er ætlað til tilreiðslu á fljótandi fóðri á býlinu og/eða í fóðurefni í föstu formi sem eru ætluð til tilreiðslu á fljótandi fóðri á býlinu. 3. Má nota í fóður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hníslalyf: halófúgínón, díklasúríl, dekókínat og níkarbasín. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.	24.1.2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/54 **2023/EES/79/07**

frá 4. janúar 2023

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/652 um leyfi fyrir beiskjuappelsínukjarna sem fóðuraukefni fyrir tilteknar 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 beiskjuappelsínukjarna sem fóðuraukefni var leyfð fyrir tilteknar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/652 ([2]).

2) Vitað er að beiskjuappelsínukjarni inniheldur 10–20% neóhesperidín, eins og tilgreint er í dálknum „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022R0652.

3) Ranglega var gengið út frá tengslum milli neóhesperidíns, sem er tilgreint með CAS-númeri 13241-33-3, og neóhesperidíndíhýdrókalkóns, sem er tilgreint með CAS-númeri 20702-77-6, sem ber svipað heiti en er sérstakt efni, sem leiddi til þess að 3. liður í dálkinum „Önnur ákvæði“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/652 inniheldur ákvæði þar sem ranglega er kveðið á um að ekki skuli nota beiskjuappelsínukjarna í samsetningu með neóhesperidíndíhýdrókalkóni.

4) Í áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 23. júní 2021 um öryggi beiskjuappelsínukjarna ([3]) kemur ekki fram áhætta að því er varðar notkun beiskjuappelsínukjarna í samsetningu með neóhesperidíndíhýdrókalkóni.

5) Því er nauðsynlegt að leiðrétta viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/652 með því að fella brott 3. lið í dálknum „Önnur ákvæði“ í þeim viðauka. Fyrir skýrleika sakir þykir rétt að skipta út viðaukanum við þá framkvæmdarreglugerð í heild sinni.

6) Í því skyni að koma í veg fyrir röskun á setningu fóðuraukefnisins á markað vegna villunnar í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/652 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 3, 5.1.2023, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/652 frá 20. apríl 2022 um leyfi fyrir beiskjuappelsínukjarna sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 119, 21.4.2022, bls. 74).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(7), 6709.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/652 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 4. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyf-ishafa	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									
2b136-ex	-	Beiskjuapp-elsínukjarni	*Samsetning aukefnis* Beiskjuappelsínukjarni úr aldinum *Citrus x aurantium* L. Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Beiskjuappelsínukjarni úr aldinum *Citrus x aurantium* L. eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1). Flavonóíð: 45–55%, þar af — Naringín: 20–30% — Neóhesperidín: 10–20% 5-metoxýpsóralen (einnig þekkt sem bergapten): ≤ 0,03% (-)-Sýnefrín: ≤ 1% CoE-númer: 136 *Greiningaraðferð* (2) Til að magnákvarða naringín (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu: — Háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með litrófsmæligreiningu (UV)	Eldiskjúklingar Varphænur Eldiskalkúnar Smágrísir Eldissvín Gyltur Mjólkurkýr Kálfar Eldisnautgripir Sauðfé/geitur Hestar Kanínur Laxfiskar Skrautfiskar Hundar Kettir	-	-		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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — Eldiskjúklingar: 102 mg. — Varphænur: 151 mg. — Eldiskalkúnar: 136 mg. — Smágrísir: 182 mg. — Eldissvín: 217 mg. — Gyltur: 268 mg. — Mjólkurkýr: 259 mg. — Kálfar (staðgöngumjólk), eldisnautgripir, sauðfé/geitur, hestar, laxfiskar, hundar og skrautfiskar: 400 mg. — Kettir: 80 mg. — Kanínur: 161 mg.“	11. maí 2032

								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. 5. Blanda með beiskjuappelsínukjarna úr aldinum *Citrus x aurantium* L. með öðrum leyfðum aukefnum sem eru fengin úr *Citrus aurantium* 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

(1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007)
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/59 **2023/EES/79/08**

frá 5. janúar 2023

um leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 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 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292. 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. júní 2022 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast öndunarfæranæmir og tók fram að ekki væri unnt að komast að niðurstöðu um hvort það valdi augn- og húðertingu eða húðnæmingu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti í tillögðum styrk hugsanlega bætt varðveislu næringarefna í votfóðri sem er tilreitt úr efni sem er meðalerfitt að votfóðursverka. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndu með *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 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 blöndunnar. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 5, 6.1.2023, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(7), 7426.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k1018	*Pediococcus pentosaceus* DSM 32292	*Samsetning aukefnis:* Blanda með *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Lífvænlegar frumur *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 *Greiningaraðferð* (1): Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu: Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786) Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 5×10^7 CFU/kg fersks efnis sem er auðvelt eða meðalerfitt að votfóðursverka (2). 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	26.1.2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Fóðurjurtir sem er auðvelt að votfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, meðalerfitt að votfóðursverka: 1,5-3% leysanleg kolvetni í fersku efni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/60 **2023/EES/79/09**

frá 5. janúar 2023

um leyfi fyrir tengdum línólsýru-(t10, c12)-metýlestra sem fóðuraukefni fyrir eldissvín og mjólkurkýr (leyfishafi: BASF SE) (*)

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) Efnið tengdur línólsýru-(t10,c12)-metýlestri var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og var fært í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Færsla tengds línólsýru-(t10, c12)-metýlestra í hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ byggðist á skýrslu vísindanefndarinnar um fóður frá 18. mars 1994 um flokkun vítamína í viðaukanum við tilskipun 70/524/EBE. Í skýrslunni er talið að efnið hafi áþekka verkun og vítamín.

4) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn 13. október 2010 um leyfi fyrir tengdum línólsýru-(t10, c12)-metýlestra sem fóðuraukefni fyrir eldissvín og mjólkurkýr. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. 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 áliti sínu frá 3. desember 2015 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi tengdur línólsýru-(t10, t12)-metýlestri sem er notaður í fóður fyrir eldissvín og mjólkurkýr ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar eldissvín komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tengdur línólsýru-(t10, t12)-metýlestri gæti bætt fóðurstuðul. Það eykur fituþéttleika á skilvirkan hátt vegna aukins magns af mettuðum fitusýrum í fitunni undir húð. Einnig eykst vöðvafita, mettunarstig og hversu fitusprengt kjötið er. Tengdur línólsýru-(t10, c12)-metýlestri getur einnig bætt hlutfall magurs kjöts og fitu undir húð í skrokknum. Að því er varðar mjólkurkýr komst Matvælaöryggisstofnunin

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 5, 6.1.2023, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

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

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(1), 4348.

að þeirri niðurstöðu að tengdur línólsýru-(t10, c12)-metýlestri dregur úr fituinnihaldi mjólkur og getur minnkað mjólkurfitu og orkuinnihald mjólkur. Í frekara áliti frá 24. janúar 2019 ([4]) tók Matvælaöryggisstofnunin fram að ekki þótti rökstutt að setja aukefnið í flokkinn „næringaraukefni“. Með tilliti til athugunarefna frá Matvælaöryggisstofnuninni og áhrifa aukefnisins á árangur í dýrarækt hjá eldissvínum og mjólkurkúm hefur framkvæmdastjórnin ákveðið að setja aukefnið í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og í virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“.

6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að líklegt sé að váhrif á notendur við innöndun föstu vörunnar séu mjög lítil. Að því er varðar fljótandi vöruna voru ekki lögð fram gögn um hugsanlega úðamyndun. Samsetning fljótandi vöru úr smáperlum olli vægri en viðvarandi húðertingu en var ekki augnertandi. Húðnæmingarmáttur var hulinn af áhrifum lyfleysu. Hvorki fljótandi né föst vara var prófuð sem slík vegna húð- og augnertingar og húðnæmingar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn frekar að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri áhrifaríkt. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Upphaflega greiningaraðferðin sem umsækjandinn lagði fram var fullgilt af tilvísunarrannsóknarstofunni sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 og sannprófuð af Matvælaöryggisstofnun Evrópu. Vegna þess að hámarks- og lágmarksinnihald er fastsett í áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu taldist fyrsta greiningaraðferðin ekki fullnægjandi að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1831/2003 þar eð aðferðin átti eingöngu við fóðuraukefni en ekki við forblöndur og fóður og fól ekki í sér magngreiningu á notkun aukefnisins í forblöndur og fóður. Umsækjandinn lagði fram aðra aðferð til magnákvörðunar í forblöndum og fóðri sem var fullgilt af tilvísunarrannsóknarstofunni.

7) Mat á tengdum línólsýru-(t10, c12)-metýlestra 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. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir tengdum línólsýru-(t10, c12)-metýlestra fyrir notkun efnisins í fóður fyrir eldissvín og mjólkurkýr af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

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.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðuraukefni fyrir eldissvín og mjólkurkýr í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

1. Efnið sem er tilgreint í viðaukanum og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru ætluð fyrir eldissvín og mjólkurkýr og eru framleidd og merkt fyrir 26. júlí 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. janúar 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019, 17(3), 5614.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda efnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru ætluð fyrir eldissvín og mjólkurkýr og eru framleidd og merkt fyrir 26. janúar 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. janúar 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

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 5. janúar 2023.

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 dýraræktaraukefna. Virkur hópur: Önnur dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarþáttum/bættur árangur í dýrarækt)									
4d895	BASF SE	Tengdur línólsýru-(t10, c12)-metýlestri	*Samsetning aukefnis:* Blanda með ómega-6-fitusýru sem t10, c12-sterínsýru-(tengdur línólsýru)-metýlestri (CLA (t10, c12)-ME). <u>Fljótandi samsetning</u>: CLA (t10, c12)-ME ≥ 28% CLA (c9, t11)-ME ≥ 28% CLA (t10, c12) < 2% CLA (c9, t11) < 2% Fitusýrur úr sólblómaolíu: 38–42% óbundnar eða sem metýlestrar og minna en 1% sem trans-snið-hverfur. <u>Föst samsetning</u>: CLA (t10, c12)-ME: ≥ 9% CLA (c9, t11)-ME: ≥ 9% CLA (t10, c12): < 1% CLA (c9, t11): < 1% Fitusýrur úr sólblómaolíu: 13–15% (óbundnar eða sem metýlestrar). Jurtaolíur (hert þríglýseríð, að mestu sterínsýra og í minna mæli palmitínsýra): 44,5%. Silíkat sem myndar sviflausn: 15%. Kalsíumsúlfat: 5%.	Eldissvín Mjólkur-kýr	-	400 175	5 000 350	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð-ugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar mjólkurkýr skal gildi CLA (t10, c12)-ME í dag-legum skammti ekki fara yfir 10 g fyrir hvert dýr á dag. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags-ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri heilbrigðisáhættu 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 aukefn-inu og forblöndunum, þ.m.t. augn- og húðvörn.	26.1.2033
					-	-			

			Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Tengdur línólsýru-(t10, c12)-metýlestri. Efnaformúla: $C_{19}H_{34}O_2$ CAS-númer: 21870-97-3 *Greiningaraðferð:* (1) — Til að ákvarða ómega-6-fitusýru sem sterínsýru (trans-10, cis-12-hverfu) í fóðuraukefninu: gas-greining með logajónunarnema (GC-FID) — Til að magnákvarða CLA (t10, c12)-metýlestra í forblöndum og fóðri: — háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligrein-ingu (HPLC-UV)						

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/61 **2023/EES/79/10**

frá 5. janúar 2023

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaglúkanasa úr *Aspergillus niger* CBS 120604, blöndu með endó-1,3(4)-betaglúkanasa úr *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 og blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]). Í 7. mgr. 10. g. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 eru sett fram sértæk ákvæði um að setja á markað og nota vörur sem eru notaðar sem votfóðursaukefni í Sambandinu.

2) Blöndurnar með endó-1,4-betaglúkanasa úr *Aspergillus niger* CBS 120604, endó-1,3(4)-betaglúkanasa úr *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 og endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 voru, í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, færðar inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur ([3]) sem tilheyra virka hópnum aukefni í votfóður fyrir allar dýrategundir.

3) Í samræmi við 7. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 2. mgr. 10. gr. og 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi blöndum með endó-1,4-betaglúkanasa úr *Aspergillus niger* CBS 120604, endó-1,3(4)-betaglúkanasa úr *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 og endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að blöndurnar yrðu settar í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „aukefni í votfóður“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 7. mars 2018 ([4]) og 29. júní 2022 ([5]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blöndurnar sem um er að ræða ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að vegna skorts á gögnum hafi ekki verið hægt að komast að niðurstöðu um húð- og augnertingareiginleika aukefnanna og húðnæmingarmátt þeirra. Sökum þess hversu prótínrík virku efnin eru ættu þessar blöndur að teljast hugsanlegir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 5, 6.1.2023, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

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

([3]) Í skránni yfir fóðuraukefni var endó-1,4-betaglúkanasi úr *Aspergillus niger* CBS 120604 auðkenndur sem sellulasi úr *Aspergillus niger* CBS 120604, endó-1,3(4)-betaglúkanasi úr *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 var auðkenndur sem betaglúkanasi úr *Aspergillus niger* MUCL 39199 eða *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199, endó-1,4-betaxýlanasi úr *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 var auðkenndur sem xýlanasi úr *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 eða *Trichoderma koningii* MUCL 39203 og endó-1, 4-betaxýlanasi úr *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 var auðkenndur sem xýlanasi úr *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(4), 5224.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(7), 7425.

öndunarfæranæmar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. júní 2022 að viðkomandi blöndur geti hugsanlega bætt framleiðslu votfóðurs úr fóðurefni sem er auðvelt, meðalerfitt og erfitt að votfóðursverka. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndunum með endó-1,4-betaglúkanasa úr *Aspergillus niger* CBS 120604, endó-1,3(4)-betaglúkanasa úr *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 og endó-1,4-betaxýlanasa úr *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 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 blandnanna. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda blöndurnar, sem eru framleiddar og merktar fyrir 26. júlí 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. janúar 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. janúar 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 26. janúar 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blöndurnar, sem eru tilgreindar í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. janúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. janúar 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, 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 5. janúar 2023.

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
					Virknieiningar aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k105	Endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaglúkanasa sem er framleiddur með: *Aspergillus niger* CBS 120604 með virkni að lágmarki 25 650 DNS (1)/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaglúkanasi (EC 3.2.1.4) sem er framleiddur með *Aspergillus niger* CBS 120604 Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða endó-1,4-betaglúkanasa í fóðuraukefninu: — litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi karboxýmetýlsellulósa við pH-gildið 4,5 og 37 °C	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum ensímum eða örverum sem aukefni í votfóður: 3 DNS/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	26. janúar 2033

(1) Einingin 1 DNS (3,5-dínítrósalisýlsýra) er magn afoxandi sykra sem er leyst sem glúkósajafngildi í µmól/g á mínútu við pH-gildið 4,5 og 37 °C úr sterkju.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k106	Endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,3(4)-betaglúkanasa sem er framleiddur með: *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 með virkni að lágmarki 10 000 DNS (1)/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6) sem er framleiddur með *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða endó-1,3(4)-betaxýlanasa í fóðuraukefninu: — litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi karboxýmetýlsellulósa við pH-gildið 4,5 og 37 °C	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum ensímum eða örverum sem aukefni í votfóður: 3,4 DNS/kg fersks efnis. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	26. janúar 2033

(1) Einingin 1 DNS (3,5-dínítrósalisýlsýra) er magn afoxandi sykra sem er leyst sem glúkósajafngildi í µmól/g á mínútu við pH-gildið 4,5 og 37 °C úr sterkju.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k107	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa sem er framleiddur með: *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 með virkni að lágmarki 51 600 DNS (1)/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu: — litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi xýlans við pH-gildið 4,5 og 37 °C	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum ensímum eða örverum sem aukefni í votfóður: 3,2 DNS/kg fersks efnis. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	26. janúar 2033

(1) Einingin 1 DNS (3,5-dínítrósalisýlsýra) er magn afoxandi sykra sem er leyst sem xýlósajafngildi í µmól/g á mínútu við pH-gildið 4,5 og 37 °C úr xýlani úr birkiviði.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Virknieiningar aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k108	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa sem er framleiddur með: *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 með virkni að lágmarki 70 000 DNS (1)/g aukefnis Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 Greiningaraðferð (2) Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu: — litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi xýlans við pH-gildið 4,5 og 37 °C	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum ensímum eða örverum sem aukefni í votfóður: 15 DNS/kg fersks efnis. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	26. janúar 2033

(1) Einingin 1 DNS (3,5-dínítrósalisýlsýra) er magn afoxandi sykra sem er leyst sem xýlósajafngildi í µmól/g á mínútu við pH-gildið 4,5 og 37 °C úr xýlani úr birkiviði.
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/341 **2023/EES/79/11**

frá 15. febrúar 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir E-vítamíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 26/2011 (*)

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) E-vítamín var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 26/2011 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram fimm umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir E-vítamíni í formi alhandhverfujafns alfatókóferýlasetats og ein um endurnýjun á leyfi fyrir E-vítamíni í formi RRR- alfatókóferýlasetats sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Umsóknunum 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 álitum sínum frá 17. mars 2021 ([3]) og 10. nóvember 2021 ([4]) að umsækjendurnir hafi lagt fram sönnunargögn um að E-vítamín sé áfram öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur og að ekki sé búist við áhyggjuefnum fyrir öryggi notenda vegna notkunar virka efnisins. Vegna skorts á upplýsingum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt þess.

5) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([5]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrri mötum gilti um núverandi umsóknir.

6) Mat á E-vítamíni 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 48, 16.2.2023, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 26/2011 frá 14. janúar 2011 um leyfi fyrir E-vítamíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 11, 15.1.2011, bls. 18)

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2021) 19(4), 6529, 6530, 6531, 6532 og 6533.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6974.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

7) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnanna. Þessar verndarráðstafanir ættu að vera í samræmi við löggjöf Sambandsins um öryggiskröfur fyrir starfsfólk.

8) Af endurnýjun á leyfi fyrir E-vítamíni í formi alhandhverfujafns alfatókóferýlasetats og E-vítamíni í formi RRR-alfatókóferýlasetats sem fóðuraukefni og því að leyfi fyrir E-vítamíni í formi RRR-alfatókóferóls rennur út leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 26/2011 úr gildi.

9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir E-vítamíni af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á 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.

Leyfið fyrir efninu og blöndunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 26/2011 er felld úr gildi.

3. gr.

1. Efnið og blöndurnar sem eru tilgreind í viðaukanum og fóðurblöndur sem innihalda þau, sem eru framleidd og merkt fyrir 8. september 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. mars 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið og blöndurnar, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 8. mars 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 8. mars 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið og blöndurnar sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 8. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. mars 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

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 15. febrúar 2023.

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								
3a700	„E-vítamín“ eða „alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat“	*Samsetning aukefnis* Alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat Vökvaform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-númer: 7695-91-2 Hreinleiki: > 93% Framleitt með efnasmíði *Greiningaraðferð* (1) 1. Til að ákvarða E-vítamín (í olíuformi) í fóðuraukefnunum: Evrópska lyfjaskráin 07/2011:0439. 2. Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fóðuraukefnunum: Evrópska lyfjaskráin 01/2011:0691. 3. Til að ákvarða styrk leyfðs E-vítamíns í fóðurblöndu: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2).	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Einnig má nota aukefnið í drykkjarvatn. 3. Ef innihald E-vítamíns kemur fram á merkingunni skal nota eftirfarandi jafngildi fyrir mælieiningar innihalds: — 1 mg alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat = 1 IU 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. húðvörn.	8. mars 2033

3a700i	„E-vítamín“ eða „alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat“	*Samsetning aukefnis* Blanda sem inniheldur ≥ 50% alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-númer: 7695-91-2 Hreinleiki: > 93% Framleitt með efnasmíði *Greiningaraðferð* (1) 1. Til að ákvarða E-vítamín (í olíuformi) í fóðuraukefnunum: Evrópska lyfjaskráin 07/2011:0439. 2. Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fóðuraukefnunum: Evrópska lyfjaskráin 01/2011:0691. 3. Til að ákvarða styrk leyfðs E-vítamíns í fóðurblöndu: Reglugerð (EB) nr. 152/2009 (2).	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Einnig má nota aukefnið í drykkjarvatn. 3. Ef innihald E-vítamíns kemur fram á merkingunni skal nota eftirfarandi jafngildi fyrir mælieiningar innihalds: — 1 mg alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat = 1 IU 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. húðvörn.	8. mars 2033

3a700ii	„E-vítamín“ eða „RRR-alfatókóferýlasetat“	*Samsetning aukefnis* Blanda sem inniheldur ≥ 25% RRR-t alfatókóferýlasetat Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* RRR-alfatókóferýlasetat $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-númer: 58-95-7 Hreinleiki: > 40% Framleitt með efnasmíði úr jurtaolíum. *Greiningaraðferð* (1) 1. Til að ákvarða E-vítamín (í olíuformi) í fóðuraukefnunum: Evrópska lyfjaskráin EP-1257. 2. Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fóðuraukefnunum: Evrópska lyfjaskráin 01/2011:0691. 3. Til að ákvarða styrk leyfðs E-vítamíns í fóðurblöndu: Reglugerð (EB) nr. 152/2009 (2).	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Einnig má nota aukefnið í drykkjarvatn. 3. Ef innihald E-vítamíns kemur fram á merkingunni skal nota eftirfarandi jafngildi fyrir mælieiningar innihalds: — 1 mg RRR-alfatókóferýlasetat = 1,36 IU 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. húðvörn.	8. mars 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/366 **2023/EES/79/12**

frá 16. febrúar 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla nema til varps, leyfi fyrir því fyrir skrautfugla, um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 306/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 787/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2276 og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 107/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 885/2011 (leyfishafi: Kemin Europa N.V.) (*)

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 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við veitingu, breytingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Blanda með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, áður flokkunarfræðilega tilgreint sem *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 107/2010 ([2]), fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 885/2011 ([3]), fyrir fráfærugrísi og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 306/2013 ([4]), fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 787/2013 ([5]), fyrir varphænur og aukategundir alifugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1020 ([6]) og fyrir gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2276 ([7]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla nema til varps, þ.m.t. um breytingu á lágmarksstyrkleika virka efnisins í blöndunni. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um nýja notkun á þeirri blöndu fyrir skrautfugla, fugla sem eru notaðir á íþróttaviðburðum og veiðifugla. Í þeim umsóknum var óskað eftir að aukefnið yrði flokkað í

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 50, 17.2.2023, bls. 59. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 107/2010 frá 8. febrúar 2010 um leyfi til að nota *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Kemin Europa NV) (Stjtíð. ESB L 36, 9.2.2010, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 885/2011 frá 5. september 2011 um leyfi fyrir *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, og fyrir eldisendur, kornhænur, fasana, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strúta (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtíð. ESB L 229, 6.9.2011, bls. 3).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 306/2013 frá 2. apríl 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) fyrir fráfærugrísi og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus* (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtíð. ESB L 91, 3.4.2013, bls. 5).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 787/2013 frá 16. ágúst 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtíð. ESB L 220, 17.8.2013, bls. 15).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1020 frá 29. júní 2015 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fóðuraukefni fyrir varphænur og aukategundir alifugla til varps (leyfishafi er Kemin Europa NV) (Stjtíð. ESB L 163, 30.6.2015, bls. 22).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2276 frá 8. desember 2017 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (Stjtíð. ESB L 326, 9.12.2017, bls. 50).

aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „þarmaflórustöðgarar“ og fylgdu þeim upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á.

4) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 306/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 787/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2276, í tengslum við breytingu á heiti aukefnisins úr *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 í *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 að því er varðar flokkunarfræði stofnsins. Umsókninni fylgdu viðeigandi gögn til stuðnings beiðni um breytingu, eins og krafist er skv. 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 30. september 2020m([8]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sé áfram örugg fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla (nema til varps) ([9]), neytendur og umhverfið, einkum með tilliti til breytingarinnar á lágmarksstyrkleika virka efnisins í blöndunni. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð og augu og sé ekki húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst auk þess að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni fyrir skrautfugla, fugla sem eru notaðir á íþróttaviðburðum og veiðifugla. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.

6) Í áliti sínu frá 23. mars 2022 ([10]) komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að vera flokkunarfræðilega tilgreint sem *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hvorki ertandi fyrir húð eða augu né húðnæmir en ætti að teljast öndunarfæranæmir.

7) Í samræmi við a-, b- og c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([11]) taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati giltu um núverandi umsóknir.

8) Mat á blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-67374 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Eldisendur, kornhænur, fasanar, akurhænur, perluhænsn, dúfur, eldisgæsir og strútar, veiðifuglar og fuglar sem eru notaðir á íþróttaviðburðum ættu að teljast til aukategunda alifugla og ættu því að falla undir gildissvið endurnýjunar leyfis. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla nema til varps og leyfa ætti notkun aukefnisins fyrir skrautfugla.

9) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu að vera í samræmi við löggjöf Sambandsins um öryggiskröfur fyrir starfsfólk.

10) Heiti aukefnisins ætti að vera flokkunarfræðilega tilgreint sem *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 og því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 306/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 787/2013, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2276 til samræmis við það.

([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6280.
([9]) Eldiskjúklingar, kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla nema til varps.
([10]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7244.
([11]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

11) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndunni með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 107/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 885/2011 úr gildi.

12) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu og breytingu á heiti aukefnisins.

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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla nema til varps með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

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

3. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 306/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 306/2013 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í titlinum koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

2) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í þriðja dálki viðaukans, „Aukefni“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

3) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í fjórða dálki viðaukans, „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

4. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 787/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 787/2013 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í titlinum koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

2) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í þriðja dálki viðaukans, „Aukefni“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

3) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í fjórða dálki viðaukans, „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

5. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í titlinum koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

2) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737“ í þriðja dálki viðaukans, „Aukefni“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

3) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í fjórða dálki viðaukans, „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

6. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2276

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2276 er breytt sem hér segir:

1) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í titlinum koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

2) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737“ í þriðja dálki viðaukans, „Aukefni“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

3) Í stað orðanna „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ í fjórða dálki viðaukans, „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“, koma orðin „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“.

7. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (ESB) nr. 107/2010 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 885/2011 eru felldar úr gildi.

8. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, sem og í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 306/2013, í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 787/2013, í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1020 og í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2276, og forblöndur sem innihalda hana, sem eru framleiddar og merktar fyrir 9. september 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 9. mars 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. mars 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 9. mars 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

9. 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 16. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-saldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1823i	Kemin Europa NV	*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 sem inniheldur að lágmarki 8×10^{10} CFU/g *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænleg gró *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með trýptónsojaagar (EN 15784) Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) eða DNA-raðgreining	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukategundir alifugla nema aukategundir alifugla til varps Skrautfuglar	–	1×10^7	–	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið er samrýmanlegt við eftirfarandi hnislalyf, að því tilskildu að þau séu leyfð fyrir viðkomandi tegundir: díklasúríl, dekókínat, natríumsalínómýsín, narasín/níkarbasín, lasalósíð-A-natríum, madúramísínammóníum, mónensínnatríum, narasín eða róbenidínhýdróklóríð. 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.	9. mars 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/565 **2023/EES/79/13**

frá 10. mars 2023

um leyfi fyrir etýlheptanóati, etýl-2-metýlbútýrati, ísópentýlasetati, 3-metýlbútýl-3-metýlbútýrati, 2-metýlprópíónsýru, 3-metýlbútýlbútýrati, 2-metýlbútýlasetati, hex-2-en-1-óli, hex-2(trans)-enali, allýlhexanóati, allýlheptanóati, línalóli, 2-metýl-1-fenýlprópan-2-óli, alfajónóni, betadamaskóni, nootkatóni, betajónóni, alfaíróni, betadamaskenóni, (E)-betadamaskóni, pentadekanó-1,15-laktóni, 2-fenýletan-1-óli, fenetýlísóvalerati, 4-(p-hýdroxýfenýl)bútan-2-óni, 2-metoxýnaftaleni, 2-ísóprópýl-4-metýlþíasóli og valenseni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Efnin etýlheptanóat, etýl-2-metýlbútýrat, ísópentýlasetat, 3-metýlbútýl-3-metýlbútýrat, 2-metýlprópíónsýra, 3-metýlbútýlbútýrat, 2-metýlbútýlasetat, hex-2-en-1-ól, hex-2(trans)-enal, allýlhexanóat, allýlheptanóat, línalól, 2-metýl-1-fenýlprópan-2-ól, alfajónón, betadamaskón, nootkatón, betajónón, alfaírón, betadamaskenón, (E)-betadamaskón, pentadekanó-1,15-laktón, 2-fenýletan-1-ól, fenetýlísóvalerat, 4-(p-hýdroxýfenýl)bútan-2-ón, 2-metoxýnaftalen, 2-ísóprópýl-4-metýlþíasól og valensen voru leyfð án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Þessi efni voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur sem tilheyra virka hópnum „bragðefni“ 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, voru lagðar fram nokkrar umsóknir um leyfi fyrir fyrrgreindum efnum sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnin yrðu einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Þess vegna dró umsækjandinn umsóknina til baka að því er varðar drykkjarvatn fyrir öll efnin sem um er að ræða.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 74, 13.3.2023, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

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

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 7. mars 2012 ([3]), 25. apríl 2012 ([4]), 17. október 2012 ([5]) ([6]), 13. nóvember 2012 ([7]), 12. mars 2013 ([8]), 10. mars 2015 ([9]), 8. mars 2016 ([10]), 20. apríl 2016 ([11]), 12. júlí 2016 ([12]), 28. febrúar 2019 ([13]), 18. nóvember 2020 ([14]) og 23. mars 2022 ([15]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi efnin ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að áætlað öruggt notkunarmagn fyrir sjávarumhverfi sé 0,05 mg/kg fóðurs fyrir 2-metýl-1-fenýlprópan-2-ól, betadamaskón, alfaírón, (E)-betadamaskón, fenetýlísóvalerat, 4-(p-hýdroxýfenýl)-bútan-2-ón og ísóprópýl-4-metýlþíasól.

6) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að öll efnin ættu að teljast ertandi fyrir húð og augu og hugsanlegir húð- og öndunarfæranæmar fyrir næma einstaklinga. Þar eð engin gögn lágu fyrir um hex-2-en-1-ól, hex-2(trans)-enal, allýlhexanóat og allýlheptanóat gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að þeirri niðurstöðu að notendur geti meðhöndlað þessi efni á öruggan átt. Hins vegar lagði umsækjandinn fram öryggisblað, eins og krafist er, þar sem hættur fyrir notendur þessara efna eru tilgreindar. Hætturnar sem lýst er á öryggisblaðinu voru einkum hættur vegna snertingar við húð og augu og við innöndun að því er varðar hex-2(trans)-enal, hættur vegna snertingar við húð og augu að því er varðar hex-2-en-1-ól og allýlheptanóat ásamt skaðlegum áhrifum við inntöku og eiturhrifum á húð að því er varðar allýlhexanóat.

7) Að lokum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að öll efnin væru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri yrði í raun það sama og í matvælum. Því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. 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.

8) Mat á öllum efnunum 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 efnanna. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

9) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.

10) Sú staðreynd að notkun efnanna sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun þeirra í fóðurblöndu 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 kveða á um 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.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(3), 2625.
([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2678.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(10), 2927.
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(10), 2928.
([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2966.
([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3169.
([9]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(3), 4053.
([10]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(6), 4441.
([11]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(6), 4475.
([12]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(8), 4557.
([13]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5654.
([14]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12), 6338.
([15]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7248.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 2. október 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 2. apríl 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 2. apríl 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 2. apríl 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 2. apríl 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 2. apríl 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, 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 10. mars 2023.

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09093	Etýlheptanóat	*Samsetning aukefnis* Etýlheptanóat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Etýlheptanóat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_9H_{18}O_2$ CAS-númer: 106-30-9 FLAVIS: 09.093 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða etýlheptanóat í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 32 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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 forblönd-unum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09409	Etýl-2-metýlbútýrat	*Samsetning aukefnis* Etýl-2-metýlbútýrat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Etýl-2-metýlbútýrat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 95% Efnaformúla: $C_7H_{14}O_2$ CAS-númer: 7452-79-1 FLAVIS: 09.409 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða etýl-2-metýlbútýrat í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg.“ 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. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09024	Ísópentýlasetat	*Samsetning aukefnis* Ísópentýlasetat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ísópentýlasetat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 95% Efnaformúla: $C_7H_{14}O_2$ CAS-númer: 123-92-2 FLAVIS: 09.024 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða ísópentýlasetat í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 125 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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 forblönd-unum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09463	3-metýlbútýl-3-metýlbútýrat	*Samsetning aukefnis* 3-metýlbútýl-3-metýlbútýrat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 3-metýlbútýl-3-metýlbútýrat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_{10}H_{20}O_2$ CAS-númer: 659-70-1 FLAVIS: 09.463 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða 3-metýlbútýl-3-metýlbútýrat í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg.“ 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. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b08006	2-metýlpróþíónsýra	*Samsetning aukefnis* 2-metýlpróþíónsýra *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 2-metýlpróþíónsýra Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 99% Efnaformúla: $C_4H_8O_2$ CAS-númer: 79-31-2 FLAVIS: 08.006 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða 2-metýlpróþíónsýru í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg.“ 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. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09055	3-metýlbútýlbútýrat	*Samsetning aukefnis* 3-metýlbútýlbútýrat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 3-metýlbútýlbútýrat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_9H_{18}O_2$ CAS-númer: 106-27-4 FLAVIS: 09.055 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða 3-metýlbútýlbútýrat í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg.“ 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. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09286	2-metýlbútýlasetat	*Samsetning aukefnis* 2-metýlbútýlasetat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 2-metýlbútýlasetat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 99% Efnaformúla: $C_7H_{14}O_2$ CAS-númer: 624-41-9 FLAVIS: 09.286 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða 2-metýlbútýlasetat í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg.“ 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. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

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

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b02020	Hex-2-en-1-ól	*Samsetning aukefnis* Hex-2-en-1-ól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hex-2-en-1-ól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 95% Efnaformúla: $C_6H_{12}O$ CAS-númer: 2305-21-7 FLAVIS: 02.020 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða hex-2-en-1-ól í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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 forblönd-unum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b05073	Hex-2(trans)-enal	*Samsetning aukefnis* Hex-2(trans)-enal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hex-2(trans)-enal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 92% Efnaformúla: $C_6H_{10}O$ CAS-númer: 6728-26-3 FLAVIS: 05.073 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða hex-2(trans)-enal í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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 forblönd-unum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09244	Allýlhexanóat	*Samsetning aukefnis* Allýlhexanóat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Allýlhexanóat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_9H_{16}O_2$ CAS-númer: 123-68-2 FLAVIS: 09.244 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða allýlhexanóat í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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 forblönd-unum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09097	Allýlheptanóat	*Samsetning aukefnis* Allýlheptanóat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Allýlheptanóat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: $C_{10}H_{18}O_2$ CAS-númer: 142-19-8 FLAVIS: 09.097 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða allýlheptanóat í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við inntöku, 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b02013	Línalól	*Samsetning aukefnis* Línalól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Línalól Framleitt með efnasmíði. eða með þrepaeimingu og síðan leiðréttingu úr olíum Cajenne-rósviðar, ríórósviðar, *Bursera delpechiana*, shiu- og kóríanderfræjum. Hreinleiki: að lágmarki 95% Efnaformúla: $C_{10}H_{18}O$ CAS-númer: 78-70-6 FLAVIS: 02.013 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða línalól í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 30 mg.“ 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. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b02035	2-metýl-1-fenýlprópan-2-ól	*Samsetning aukefnis* 2-metýl-1-fenýlprópan-2-ól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 2-metýl-1-fenýlprópan-2-ól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: $C_{10}H_{14}O$ CAS-númer: 100-86-7 FLAVIS: 02.035 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða 2-metýl-1-fenýlprópan-2-ól í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó: 0,05 mg, — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum á landi: 5 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	2. apríl 2033

							5. Á merkimiða forblandna, fóðurefna og fóðurblandna sem eru ætluð fyrir lagartegundir skal, eftir atvikum, tilgreina eftirfarandi: — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó“. — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum á landi“. 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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 forblönd-unum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

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

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07007	Alfajónón	*Samsetning aukefnis* Alfajónón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Alfajónón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki > 85% Efnaformúla: $C_{13}H_{20}O$ CAS-númer: 127-41-3 FLAVIS: 07.007 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða alfajónón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg.“ 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. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07083	Betadamaskón	*Samsetning aukefnis* Betadamaskón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Betadamaskón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki > 90% Efnaformúla: $C_{13}H_{20}O$ CAS-númer: 23726-92-3 FLAVIS: 07.083 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða betadamaskón í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó: 0,05 mg, — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum á landi: 5 mg — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	2. apríl 2033

							5. Á merkimiða forblandna, fóðurefna og fóðurblandna sem eru ætluð fyrir lagartegundir skal, eftir atvikum, tilgreina eftirfarandi: — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó“ — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum á landi“. 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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 forblönd-unum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

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

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07089	Nootkatón	*Samsetning aukefnis* Nootkatón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Nootkatón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki > 93% Efnaformúla: $C_{15}H_{22}O$ CAS-númer: 4674-50-4 FLAVIS: 07.089 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða nootkatón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 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. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07008	Betajónón	*Samsetning aukefnis* Betajónón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Betajónón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki > 95% Efnaformúla: $C_{13}H_{20}O$ CAS-númer: 14901-07-6 FLAVIS: 07.008 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða betajónón í fóðurauka-efni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — laxfiskar, kálfar og hundar: 5 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 1 mg.“ 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. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07011	Alfaírón	*Samsetning aukefnis* Alfaírón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Alfaírón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki > 98% Efnaformúla: $C_{14}H_{22}O$ CAS-númer: 79-69-6 FLAVIS: 07.011 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða alfaírón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó: 0,05 mg, — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum á landi: 5 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 5 mg.“ 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.	2. apríl 2033

							5. Á merkimiða forblandna, fóðurefna og fóðurblandna sem eru ætluð fyrir lagartegundir skal, eftir atvikum, tilgreina eftirfarandi: — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó“ — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum á landi“. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07108	Betadamaskenón	*Samsetning aukefnis* Betadamaskenón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Betadamaskenón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki > 98% Efnaformúla: $C_{13}H_{18}O$ CAS-númer: 23696-85-7 FLAVIS: 07.108 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða betadamaskenón í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — eldisnautgripir, laxfiskar og dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis: 1,5 mg, — aðrar tegundir og flokkar: 1 mg.“ 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. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07224	(E)-betadamaskón	*Samsetning aukefnis* (E)-betadamaskón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* (E)-betadamaskón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki > 90% Efnaformúla: $C_{13}H_{20}O$ CAS-númer: 23726-91-2 FLAVIS: 07.224 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða (E)-betadamaskón í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó: 0,05 mg, — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum á landi: 5 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	2. apríl 2033

							5. Á merkimiða forblandna, fóðurefna og fóðurblandna sem eru ætluð fyrir lagartegundir skal, eftir atvikum, tilgreina eftirfarandi: — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó“ — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum á landi“. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b10004	Pentadekanó-1,15-laktón	*Samsetning aukefnis* Pentadekanó-1,15-laktón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Pentadekanó-1,15-laktón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_{15}H_{28}O_2$ CAS-númer: 106-02-5 FLAVIS: 10.004 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða pentadekanó-1,15-laktón í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 10 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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 forblönd-unum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b02019	2-fenýletan-1-ól	*Samsetning aukefnis* 2-fenýletan-1-ól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 2-fenýletan-1-ól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: $C_8H_{10}O$ CAS-númer: 60-12-8 FLAVIS: 02.019 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða 2-fenýletan-1-ól í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 25 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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 forblönd-unum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09466	Fenetýlísóvalerat	*Samsetning aukefnis* Fenetýlísóvalerat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Fenetýlísóvalerat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki > 97% Efnaformúla: $C_{13}H_{18}O_2$ CAS-númer: 140-26-1 FLAVIS: 09.466 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða fenetýlísóvalerat í fóðuraukefni og í bragðefna-forblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó: 0,05 mg, — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum á landi: 30 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 30 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	2. apríl 2033

							5. Á merkimiða forblandna, fóðurefna og fóðurblandna sem eru ætluð fyrir lagartegundir skal, eftir atvikum, tilgreina eftirfarandi: — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó“ — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum á landi“. 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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 forblönd-unum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b07055	4-(p-hýdroxýfenýl) bútan-2-ón	*Samsetning aukefnis* 4-(p-hýdroxýfenýl)bútan-2-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 4-(p-hýdroxýfenýl)bútan-2-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki > 96% Efnaformúla: $C_{10}H_{12}O_2$ CAS-númer: 5471-51-2 FLAVIS: 07.055 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða 4-(p-hýdroxýfenýl) bútan-2-ón í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó: 0,05 mg, — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum á landi: 25 mg — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 25 mg.“ 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.	2. apríl 2033

							5. Á merkimiða forblandna, fóðurefna og fóðurblandna sem eru ætluð fyrir lagartegundir skal, eftir atvikum, tilgreina eftirfarandi: — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó“ — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum á landi“. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b04074	2-metoxýnaftalen	*Samsetning aukefnis* 2-metoxýnaftalen *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 2-metoxýnaftalen Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 99% Efnaformúla: $C_{11}H_{10}O$ CAS-númer: 93-04-9 FLAVIS: 04.074 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða 2-metoxýnaftalen í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrateg-undir	-	-	-	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 1,2 mg.“ 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. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b15026	2-ísóprópýl-4-metýlþíasól	*Samsetning aukefnis* 2-ísóprópýl-4-metýlþíasól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 2-ísóprópýl-4-metýlþíasól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 96% Efnaformúla: $C_7H_{11}NS$ CAS-númer: 15679-13-7 FLAVIS: 15.026 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða 2-ísóprópýl-4-metýlþíasól í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó: 0,05 mg, — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum á landi: 1,5 mg — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 1,5 mg.“ 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.	2. apríl 2033

							5. Á merkimiða forblandna, fóðurefna og fóðurblandna sem eru ætluð fyrir lagartegundir skal, eftir atvikum, tilgreina eftirfarandi: — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó“ — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum á landi“. 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum 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 forblönd-unum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b01017	Valensen	*Samsetning aukefnis* Valensen *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Valensen Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 94% Efnaformúla: $C_{15}H_{24}$ CAS-númer: 3. júlí 4630 FLAVIS: 01.017 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða valensen í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 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. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	2. apríl 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/584 **2023/EES/79/14**

frá 15. mars 2023

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1493 um leyfi fyrir L-meþíóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246, 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) Notkun á L-meþíóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 og *Escherichia coli* KCCM 80246, sem fóðuraukefni var leyft til 10 ára fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1493 ([2]).

2) Tilgreining á hámarksrakainnihaldi og hlutfalli annarra amínósýra í aukefninu, sem er tilgreint sem „3c305ii“, í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1493 er röng.

3) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1493 til samræmis við það.

4) Í því skyni að koma í veg fyrir röskun á setningu fóðuraukefnisins á markað vegna villunnar í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1493 ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Að því er varðar færsluna fyrir aukefnið L-meþíónín, sem er tilgreint sem „3c305ii“ í dálknum „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1493 er textanum:

„Blanda með að lágmarki 90% L-meþíóníni og 0,5% hámarksrakainnihald

— aðrar amínósýrur ≤ 0,63%,“ skipt út fyrir eftirfarandi:

„Blanda með að lágmarki 90% L-meþíóníni og 1,5% hámarksrakainnihald

— aðrar amínósýrur ≤ 0,70%“.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 77, 16.3.2023, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1493 frá 8. september 2022 um leyfi fyrir L-meþíóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245, og *Escherichia coli* KCCM 80246 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 234, 9.9.2022, bls. 18).

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

Gjört í Brussel 15. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/585 **2023/EES/79/15**

frá 15. mars 2023

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1452 um leyfi fyrir 3-etýlsýklópentan-1,2-díóni, 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óni, 4,5-díhýdró-2-metýlfúran-3(2H)-óni, evgenóli, 1-metoxý-4-(próp-1(trans)-enýl)benseni, α-pentýlsinnamaldehýði, α-hexýlsinnamaldehýði og 2-asetýlpýridíni sem fóðuraukefni fyrir tilteknar 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 evgenóli og 1-metoxý-4-(próp-1(trans)-enýl)benseni sem fóðuraukefni var leyfð til 10 ára fyrir tilteknar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1452 ([2]).

2) Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1452 vísar tilgreiningin varðandi framleiðsluaðferð fyrir ofangreind tvö aukefni ranglega einungis til framleiðslu með efnasmíði þótt hún ætti, ef um er að ræða evgenól, einnig að vísa til útdráttar úr negul eða negulolíu og, ef um er að ræða 1-metoxý-4-(próp-1(trans)-enýl)bensen, til útdráttar úr furuolíu.

3) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1452 til samræmis við það.

4) Í því skyni að koma í veg fyrir röskun á setningu viðkomandi fóðuraukefna á markað vegna villnanna í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1452 ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Að því er varðar færsluna fyrir aukefnið evgenól, sem er tilgreint sem 2b04003 í dálknum „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1452 kemur eftirfarandi í stað orðanna „Framleitt með efnasmíði“: „Framleitt með efnasmíði eða með útdrætti úr negul eða negulolíu“.

2. Að því er varðar færsluna fyrir aukefnið 1-metoxý4-(próp-1(trans)-enýl)bensen, sem er tilgreint sem 2b04010 í dálknum „Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1452 kemur eftirfarandi í stað orðanna „Framleitt með efnasmíði“: „Framleitt með efnasmíði eða með útdrætti úr furuolíu“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 77, 16.3.2023, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1452 frá 1. september 2022 um leyfi fyrir 3-etýlsýklópentan-1,2-díóni, 4-hýdroxý-2,5-dímetýlfúran-3(2H)-óni, 4,5-díhýdró-2-metýlfúran-3(2H)-óni, evgenóli, 1-metoxý-4-(próp-1(trans)-enýl)benseni, α-pentýlsinnamaldehýði, α-hexýlsinnamaldehýði og 2-asetýlpýridíni sem fóðuraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 228, 2.9.2022, bls. 17).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/605 **2023/EES/79/16**

frá 9. mars 2023

um leyfi fyrir etýlóleati, nóna-2,6-díen-1-óli, pent-2-en-1-óli, trans-2,cis-6-nónadíen-1-óli, 2-dódekenali, nóna-2(trans),6(cis)-díenali, nóna-2,4-díenali, trans-2-nónenali, 2,4-dekadíenali, hepta-2,4-díenali, deka-2(trans),4(trans)-díenali, dódek-2(trans)-enali, hept-2(trans)-enali, nón-2-enali, nóna-2(trans), 6(trans)-díenali, úndek-2(trans)-enali, trans-2-oktenali, trans-2-dekenali, tr-2, tr-4-nónadíenali, tr-2, tr-4-úndekadíenali, hex-2(trans)-enýlasetati, hex-2-enýlbútýrati, okt-1-en-3-óni, ísópúlególi, 4-terpínenóli, línalýlbútýrati, línalýlformati, línalýlprópíónati, línalýlísóbútýrati, 3-metýl-2-sýklópenten-1-óni, metýl-3-oxó-2-pentýl-1-sýklópentýlasetati, bensófenóni, bensýlsinnamati, etýlsalisýlati, 1,2-dímetoxý-4-(próp-1-enýl)-benseni, mýrseni og β-okímeni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Efnin etýlóleat, nóna-2,6-díen-1-ól, pent-2-en-1-ól, trans-2,cis-6-nónadíen-1-ól, 2-dódekenal, nóna-2(trans), 6(cis)-díenal, nóna-2,4-díenal, trans-2-nónenal, 2,4-dekadíenal, hepta-2,4-díenal, deka-2(trans),4(trans)-díenal, dódek-2(trans)-enal, hept-2(trans)-enal, nón-2-enal, nóna-2(trans),6(trans)-díenal, úndek-2(trans)-enal, trans-2-oktenal, trans-2-dekenal, tr-2, tr-4-nónadíenal, tr-2, tr-4-úndekadíenal, hex-2(trans)-enýlasetat, hex-2-enýlbútýrat, okt-1-en-3-ón, ísópúlegól, 4-terpínenól, línalýlbútýrat, línalýlformat, línalýlprópíónat, línalýlísóbútýrat, 3-metýl-2-sýklópenten-1-ón, metýl-3-oxó-2-pentýl-1-sýklópentýlasetat, bensófenón, bensýlsinnamat, etýlsalisýlat, 1,2-dímetoxý-4-(próp-1-enýl)-bensen, mýrsen og β-okímen voru leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi efni voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur sem tilheyra virka hópnum „bragðefni“ 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, voru lagðar fram nokkrar umsóknir um leyfi fyrir fyrrgreindum efnum sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 82, 21.3.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

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

4) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnin yrðu einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Þess vegna dró umsækjandinn umsóknina til baka að því er varðar drykkjarvatn fyrir öll efnin sem um er að ræða.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 25. apríl 2012 ([3]), 13. júní 2012 ([4]), 13. nóvember 2012 ([5]), 12. mars 2013 ([6]), 1. desember 2015 ([7]), 20. apríl 2016 ([8]), 28. febrúar 2019 ([9]), 10. janúar 2020 ([10]), 28. janúar 2020 ([11]) og 23. mars 2022 ([12]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi efnin ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Þar eð viðeigandi rannsóknar lágu ekki fyrir gat Matvælaöryggisstofnunin hvorki komist að niðurstöðu um öryggi notenda við meðhöndlun viðkomandi aukefna né komist að niðurstöðu um hvort líta beri á efnin sem ertandi fyrir húð og augu og sem hugsanlega húð- og öndunarfæranæma.

6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að öll efnin sem um er að ræða séu viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri yrði í raun það sama og í matvælum. Því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. 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.

7) Mat á öllum efnunum sem um er að ræða 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 efnanna. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

8) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir aukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.

9) Sú staðreynd að notkun efnanna sem um er að ræða sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun þeirra í fóðurblöndu sem er gefin með vatni.

10) 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 kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

11) 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 aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. október 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 10. apríl 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2678.
([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2785.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2966.
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3169.
([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(1), 4339.
([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(6), 4475.
([9]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5654.
([10]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6002.
([11]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6017.
([12]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7249.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. apríl 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 10. apríl 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. apríl 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 10. apríl 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki 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 9. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b09192	Etýlóleat	*Samsetning aukefnis* Etýlóleat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Etýlóleat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 60% Efnaformúla: $C_{20}H_{38}O_2$ CAS-númer: 111-62-6 FLAVIS-númer: 09.192 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: — Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 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. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b02049	Nóna-2, 6-díen-1-ól	*Samsetning aukefnis* Nóna-2,6-díen-1-ól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Nóna-2,6-díen-1-ól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 95% Efnaformúla: $C_9H_{16}O$ CAS-númer: 7786-44-9 FLAVIS-númer: 02.049 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 1 mg.“ 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. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b02050	Pent-2-en-1-ól	*Samsetning aukefnis* Pent-2-en-1-ól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Pent-2-en-1-ól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 95% Efnaformúla: $C_5H_{10}O$ CAS-númer: 20273-24-9 FLAVIS-númer: 02.050 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b02231	Trans-2-cis-6-nónadíen-1-ól	*Samsetning aukefnis* Trans-2-cis-6-nónadíen-1-ól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* trans-2-cis-6-nónadíen-1-ól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 92% Efnaformúla: $C_9H_{16}O$ CAS-númer: 28069-72-9 FLAVIS-númer: 02.231 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 1 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05037	2-dódekenal	*Samsetning aukefnis* 2-dódekenal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 2-dódekenal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 93% Efnaformúla: $C_{12}H_{22}O$ CAS-númer: 4826-62-4 FLAVIS-númer: 05.037 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05058	Nóna-2(trans), 6(cis)-díenal	*Samsetning aukefnis* Nóna-2(trans),6(cis)-díenal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Nóna-2(trans),6(cis)-díenal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 92% Efnaformúla: $C_9H_{14}O$ CAS-númer: 557-48-2 FLAVIS-númer: 05.058 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 1 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05071	Nóna-2, 4-díenal	*Samsetning aukefnis* Nóna-2,4-díenal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Nóna-2,4-díenal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 89% Efnaformúla: $C_9H_{14}O$ CAS-númer: 04. mars 6750 FLAVIS-númer: 05.071 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05072	Trans-2-nónenal	*Samsetning aukefnis* Trans-2-nónenal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Trans-2-nónenal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 92% Efnaformúla: $C_9H_{16}O$ CAS-númer: 18829-56-6 FLAVIS-númer: 05.072 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05081	2,4-dekadíenal	*Samsetning aukefnis* 2,4-dekadíenal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 2,4-dekadíenal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 89% Efnaformúla: $C_{10}H_{16}O$ CAS-númer: 2363-88-4 FLAVIS-númer: 05.081 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05084	Hepta-2, 4-díenal	*Samsetning aukefnis* Hepta-2,4-díenal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hepta-2,4-díenal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 92% Efnaformúla: $C_7H_{10}O$ CAS-númer: 05. mars 4313 FLAVIS-númer: 05.084 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05140	Deka-2(trans), 4(trans)-díenal	*Samsetning aukefnis* Deka-2(trans),4(trans)-díenal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Deka-2(trans),4(trans)-díenal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 89% Efnaformúla: $C_{10}H_{16}O$ CAS-númer: 25152-84-5 FLAVIS-númer: 05.140 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05144	Dódek-2(trans)-enal	*Samsetning aukefnis* Dódek-2(trans)-enal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Dódek-2(trans)-enal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 89% Efnaformúla: $C_{12}H_{22}O$ CAS-númer: 20407-84-5 FLAVIS-númer: 05.144 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragð-efnablöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05150	Hept-2 (trans)-enal	*Samsetning aukefnis* Hept-2(trans)-enal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hept-2(trans)-enal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 97% Efnaformúla: $C_7H_{12}O$ CAS-númer: 18829-55-5 FLAVIS-númer: 05.150 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05171	Nón-2-enal	*Samsetning aukefnis* Nón-2-enal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Nón-2-enal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 92% Efnaformúla: $C_9H_{16}O$ CAS-númer: 2463-53-8 FLAVIS-númer: 05.171 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05172	Nóna-2(trans), 6(trans)-díenal	*Samsetning aukefnis* Nóna-2(trans),6(trans)-díenal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Nóna-2(trans),6(trans)-díenal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 97% Efnaformúla: $C_9H_{14}O$ CAS-númer: 17587-33-6 FLAVIS-númer: 05.172 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 1 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05184	Úndek-2(trans)-enal	*Samsetning aukefnis* Úndek-2(trans)-enal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Úndek-2(trans)-enal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 95% Efnaformúla: $C_{11}H_{20}O$ CAS-númer: 53448-07-0 FLAVIS-númer: 05.184 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05190	Trans-2-oktenal	*Samsetning aukefnis* Trans-2-oktenal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Trans-2-oktenal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 92% Efnaformúla: $C_8H_{14}O$ CAS-númer: 2548-87-0 FLAVIS-númer: 05.190 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05191	Trans-2-dekenal	*Samsetning aukefnis* Trans-2-dekenal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Trans-2-dekenal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 92% Efnaformúla: $C_{10}H_{18}O$ CAS-númer: 3913-81-3 FLAVIS-númer: 05.191 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05194	tr-2, tr-4-nónadíenal	*Samsetning aukefnis* tr-2, tr-4-nónadíenal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* tr-2, tr-4-nónadíenal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 89% Efnaformúla: $C_9H_{14}O$ CAS-númer: 5910-87-2 FLAVIS-númer: 05.194 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b05196	tr-2, tr-4-úndekadíenal	*Samsetning aukefnis* tr-2, tr-4-úndekadíenal *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* tr-2, tr-4-úndekadíenal Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 91% Efnaformúla: $C_{11}H_{18}O$ CAS-númer: 30361-29-6 FLAVIS-númer: 05.196 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b09394	Hex-2(trans)-enýlasetat	*Samsetning aukefnis* Hex-2(trans)-enýlasetat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hex-2(trans)-enýlasetat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 90% Efnaformúla: $C_8H_{14}O_2$ CAS-númer: 2497-18-9 FLAVIS-númer: 09.394 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b09396	Hex-2-enýl-bútýrat	*Samsetning aukefnis* Hex-2-enýlbútýrat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Hex-2-enýlbútýrat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 90% Efnaformúla: $C_{10}H_{18}O_2$ CAS-númer: 53398-83-7 FLAVIS-númer: 09.396 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b07081	Okt-1-en-3-ón	*Samsetning aukefnis* Okt-1-en-3-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Okt-1-en-3-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 96% Efnaformúla: $C_8H_{14}O$ CAS-númer: 4312-99-6 FLAVIS-númer: 07.081 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — allar dýrategundir, að undanskildum köttum: 1 mg — kettir: 0,6 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b02067	Ísópúlegól	*Samsetning aukefnis* Ísópúlegól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Ísópúlegól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 95% Efnaformúla: $C_{10}H_{18}O$ CAS-númer: 89-79-2 FLAVIS-númer: 02.067 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — allar dýrategundir, að undanskildum köttum: 5 mg — kettir: 1 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b02072	4-terpínenól	*Samsetning aukefnis* 4-terpínenól *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 4-terpínenól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 96% Efnaformúla: $C_{10}H_{18}O$ CAS-númer: 562-74-3 FLAVIS-númer: 02.072 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b09050	Línalýlbútýrat	*Samsetning aukefnis* Línalýlbútýrat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Línalýlbútýrat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 95% Efnaformúla: $C_{14}H_{24}O_2$ CAS-númer: 78-36-4 FLAVIS-númer: 09.050 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b09080	Línalýlformat	*Samsetning aukefnis* Línalýlformat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Línalýlformat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 90% Efnaformúla: $C_{11}H_{18}O_2$ CAS-númer: 115-99-1 FLAVIS-númer: 09.080 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b09130	Línalýl-própíónat	*Samsetning aukefnis* Línalýlpróþíónat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Línalýlpróþíónat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 92% Efnaformúla: $C_{13}H_{22}O_2$ CAS-númer: 144-39-8 FLAVIS-númer: 09.130 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b09423	Línalýl-ísóbútýrat	*Samsetning aukefnis* Línalýlísóbútýrat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Línalýlísóbútýrat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 95% Efnaformúla: $C_{14}H_{24}O_2$ CAS-númer: 78-35-3 FLAVIS-númer: 09.423 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
2b07112	3-metýl-2-sýklópenten-1-ón	*Samsetning aukefnis* 3-metýl-2-sýklópenten-1-ón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 3-metýl-2-sýklópenten-1-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 98% Efnaformúla: C_6H_8O CAS-númer: 2758-18-1 FLAVIS-númer: 07.112 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó: 0,05 mg. — jórturdýr, dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og dýr sem eru alin í lagareldiskerfum á landi: 0,5 mg. — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 0,3 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Á merkimiða forblandna, fóðurefna og fóðurblandna sem eru ætluð fyrir lagartegundir skal, eftir atvikum, tilgreina eftirfarandi: — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldis-kerfum í sjó“ — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldis-kerfum á landi“	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	
2b09520	Metýl-3-oxó-2-pentýl-1-sýklópentýla-setat	*Samsetning aukefnis* Metýl-3-oxó-2-pentýl-1-sýklópentýlasetat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Metýl-3-oxó-2-pentýl-1-sýklópentýlasetat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 85% Efnaformúla: $C_{13}H_{22}O_3$ CAS-númer: 24851-98-7 FLAVIS-númer: 09.520 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó: 0,05 mg — dýr sem eru alin í lagareldiskerfum á landi: 5 mg, — aðrar tegundir: 5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							5. Á merkimiða forblandna, fóðurefna og fóðurblandna sem eru ætluð fyrir lagartegundir skal, eftir atvikum, tilgreina eftirfarandi: — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum í sjó“ — „Ætlað dýrum sem eru alin í lagareldiskerfum á landi“ 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	
2b07032	Bensófenón	*Samsetning aukefnis* Bensófenón *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Bensófenón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 98% Efnaformúla: $C_{13}H_{10}O$ CAS-númer: 119-61-9	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — allar dýrategundir, að undanskildum eldiskjúklingum, varphænum og spenagrísum: 1 mg	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		FLAVIS-númer: 07.032 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL					— eldiskjúklingar, varphænur og spenagrísir: 0,5 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	
2b09739	Bensýlsinn-amat	*Samsetning aukefnis* Bensýlsinnamat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Bensýlsinnamat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 98% Efnaformúla: $C_{16}H_{14}O_2$ CAS-númer: 103-41-3	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		FLAVIS-númer: 09.739 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL					4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	
2b09748	Etýlsalisýlat	*Samsetning aukefnis* Etýlsalisýlat *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Etýlsalisýlat Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 98% Efnaformúla: $C_9H_{10}O_3$ CAS-númer: 118-61-6 FLAVIS-númer: 09.748	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Greiningaraðferð ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL					4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	
2b04013	1,2-dímetoxý-4-(próp-1-enýl)-bensen	*Samsetning aukefnis* 1,2-dímetoxý-4-(próp-1-enýl)-bensen *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* 1,2-dímetoxý-4-(próp-1-enýl)-bensen Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 95% Efnaformúla: $C_{11}H_{14}O_2$ CAS-númer: 93-16-3 FLAVIS-númer: 04.013	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Greiningaraðferð ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL					4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	
2b01008	Mýrsen	*Samsetning aukefnis* Mýrsen *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Mýrsen Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 90% Efnaformúla: $C_{10}H_{16}$ CAS-númer: 123-35-3 FLAVIS-númer: 01.008	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 á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — allar dýrategundir, að undanskildum köttum: 5 mg — kettir: 4 mg.“	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Greiningaraðferð ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL					4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	
2b01018	β-okímen	*Samsetning aukefnis* β-okímen *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* β-okímen Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: ≥ 80% Efnaformúla: $C_{10}H_{16}$ CAS-númer: 13877-91-3 FLAVIS-númer: 01.018	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for-blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — allar dýrategundir, að undanskildum köttum: 5 mg — kettir: 4 mg.“	10. apríl 2033

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Greiningaraðferð ([1]) Til að sanngreina aukefnið í bragðefna-blöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL					4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for-blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða for-blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/649 **2023/EES/79/17**

frá 20. mars 2023

um leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-arginíni sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. júní 2022 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-arginín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, ekki skaðleg áhrif á öryggi neytenda eða á umhverfið eða á heilbrigði dýra þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni í samræmi við næringarlegar þarfir marktegundarinnar og þegar komið er í veg fyrir næringarójafnvægi af völdum þess að L-arginín er gefið samtímis með drykkjarvatni og fóðri.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að váhrif á notendur við innöndun séu möguleg. Umsækjandinn lagði fram öryggisblaðið sem krafist er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([3]) þar sem sýnt er fram á að aukefnið geti valdið augn- og húðertingu.

6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti verið áhrifaríkt hjá öllum dýrategundum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

7) Mat á L-arginíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516, 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. Framkvæmdastjórnin telur 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 Stjtíð. ESB L 81, 21.3.2023, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7427.

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

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. mars 2023.

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			
3c365	L-arginín	*Samsetning aukefnis* ≥ 98,5% L-arginín (miðað við þurrt efni) og ≤ 1% vatn Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-arginín ((S)-2-amínó-5-gúanidínpentansýra) sem er framleidd með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 Efnaformúla: $C_6H_{14}N_4O_2$ CAS-númer: 74–79-3 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-arginín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-arginine monograph“. Til að ákvarða arginín í fóðuraukefninu og í vatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS). Til að ákvarða arginín í forblöndum og heilfóðri: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).	Allar tegundir	—	—	—	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-argíníni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“ 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.	11.4.2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/650 **2023/EES/79/18**

frá 20. mars 2023

um leyfi fyrir blöndu með karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis (leyfishafi er Biomin GmbH) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli. 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 karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla. Þar eð blandan var þegar leyfð fyrir sama leyfishafann með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/996 ([2]) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps telst beiðnin um leyfi í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 vera eingöngu fyrir tegundirnar sem falla ekki undir fyrra leyfið.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. júní 2022 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli ekki skaðleg áhrif á öryggi neytenda eða á umhverfið og að fyrrnefnd blanda sé örugg fyrir tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða undaneldis. Vegna skorts á fullnægjandi gögnum gat hún ekki komist að niðurstöðu um öryggi blöndunnar fyrir fugla til varps eða til undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að váhrif á notendur við innöndun séu ólíkleg og að niðurstöður úr fyrra áliti varðandi öryggi notenda gildi einnig um núverandi mat. Í tengslum við fyrra álit á þessu aukefni, sem var samþykkt 15. maí 2019 ([4]), er á öryggisblaði sem krafist er samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([5]) lýst húðertingu, augnertingu og ofnæmishúðviðbrögðum. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 81, 21.3.2023, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/996 frá 9. júlí 2020 um leyfi fyrir blöndu af karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps (leyfishafi er Biomin GmbH) (Stjtíð ESB L 221, 10.7.2020, bls. 87)

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(9), 7429.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5724.

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

gæti verið áhrifaríkt hjá eldiskjúklingum. Þessa niðurstöðu mætti yfirfæra á eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis. Vegna skorts á fullnægjandi gögnum gat hún ekki komist að niðurstöðu um verkun hjá varphænum eða öðrum alifuglategundum til varps eða undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndu með karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. mars 2023.

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 aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d20	Biomin GmbH	Blanda með karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli	*Samsetning aukefnis* Blanda með: — karvakról (120–160 mg/g) — þýmól (1–3 mg/g) — d-karvón (3–6 mg/g) — metýlsalisýlat (10–35 mg/g) — L-mentól (30–55 mg/g) — myndlaus kísl (að hámarki 100 mg/g) — hert jurtaolía (að hámarki 700 mg/g) Fast hjúpað form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Karvakról (CAS-númer: 499-75-2) Þýmól (CAS-númer: 89-83-8) d-karvón (CAS-númer: 2244-16-8) Metýlsalisýlat (CAS-númer: 119-36-8) L-mentól (CAS-númer: 2216-51-8) *Greiningaraðferð* (1) Til að magnákvarða virku efnin: Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID).	Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Aukategundir alifugla til eldis Aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis	—	65	105	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Ekki skal nota aukefnið með öðrum gjöfum karvakróls, þýmóls, d-karvóns, metýlsalisýlats og L-mentóls. 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. húð- og augnvörn.	11.4.2033

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/651 **2023/EES/79/19**

frá 20. mars 2023

um leyfi fyrir ríbóflavíni (B_2-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blöndu með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, 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 ríbóflavíni 98% (B_2-vítamíni), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blöndu með ríbóflavíni 80%, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og fyrir blöndu með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, í flokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 5. maí 2021 ([2]) og 27. september 2022 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi ríbóflavín (98%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blanda með ríbóflavíni (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með ríbóflavíni sé ekki hættuleg við innöndun. Vegna skorts á gögnum var ekki unnt að komast að niðurstöðu um hugsanlega áhættu við innöndun ríbóflavíns sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Hvorki ríbóflavín né blandan með ríbóflavíni eru ertandi fyrir húð eða augu. Auk þess var vegna skorts á gögnum ekki unnt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt ríbóflavíns, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blöndunnar með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ríbóflavín, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blandan með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, séu áhrifaríkir gjafar sem uppfylla næringarlegar þarfir dýra þegar þeir eru gefnir með fóðri og/eða drykkjarvatni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Synjað var áður um leyfi fyrir ríbóflavíni með hreinleika sem er a.m.k. 80%, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og átti að taka af markaði fyrirliggjandi birgðir aukefnisins og fóður sem inniheldur það eins og mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1254 ([4]) vegna tilvistar lífvænlegra frumna og raðbrigða-DNA úr erfðabreyttum framleiðslustofni *Bacillus subtilis* KCCM 10445 í aukefninu, sem bera gen fyrir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 81, 21.3.2023, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6629.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7607.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1254 að því er varðar synjun um leyfi fyrir ríbóflavíni (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM-10445, sem fóðuraukefni sem tilheyrir virka hópnum vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun (Stjtíð. ESB L 237, 20.9.2018, bls. 5).

ónæmi gegn sýkingalyfjum og skapa áhættu fyrir marktegundirnar, neytendur, notendur og umhverfið. Ríbóflavínið sem synjað hefur verið um leyfi, sem og fyrirliggjandi ríbóflavín (98%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blandan af ríbóflavíni (80%), sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, eru framleidd með sama framleiðslustofni (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Hreinleiki ríbóflavíns hefur þó aukist úr 80% í leyfinu sem synjað var um í 98% í þessu leyfi. Í framangreindum álitum sínum tók Matvælaöryggisstofnunin fram að hvorki lífvænlegar frumur né raðbrigða-DNA úr *Bacillus subtilis* KCCM 10445 hafi fundist í ríbóflavíninu og blöndunni með ríbóflavíni sem falla undir þessa umsókn og að þessi aukefni skapi af þessum sökum ekki öryggisvanda að því er varðar erfðabreytinguna á framleiðslustofninum.

7) Mat á ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, og blöndu með ríbóflavíni, sem er framleitt með *Bacillus subtilis* KCCM 10445, 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 og blöndunnar. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnanna.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið og blandan, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a825 iii	„Ríbóflavín“ eða „B_2-vítamín“	*Samsetning aukefnis* Ríbóflavín með að hámarki 1,5% af vatni Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Efnaformúla: $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-númer: 83-88-5 Hreinleiki: að lágmarki 98% Framleitt með gerjun með *Bacillus subtilis* KCCM 10445 *Greiningaraðferð* ([1]) Til að ákvarða ríbóflavín í fóðuraukefninu: — Evrópska lyfjaskráin 01/2008:0292. Til að ákvarða ríbóflavín í forblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III 13.9.1 Til að ákvarða ríbóflavín (sem heildarinnihald B2-vítamíns) í fóðurblöndum og vatni: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLCFLD) — EN 14152	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 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 viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og öndunarvörn.	11.4.2033

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

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a825 iv	„Ríbóflavín“ eða „B_2-vítamín“	*Samsetning aukefnis* Blanda sem inniheldur að lágmarki 80% ríbóflavín og að hámarki 3% vatn Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Efnaformúla: $C_{17}H_{20}N_4O_6$ CAS-númer: 83-88-5 Hreinleiki: að lágmarki 98% Framleitt með gerjun með Bacillus subtilis KCCM 10445 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða ríbóflavín í fóðuraukefninu: Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis: 0292. Til að ákvarða ríbóflavín í forblöndum: Háþrýsti-vökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III 13.9.1 Til að ákvarða ríbóflavín (sem heildarinnihald B2-vítamíns) í fóðurblöndum og vatni: — Háþrýsti-vökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLCFLD) — EN 14152.	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 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 viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn.	11.4.2033

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/668 **2023/EES/79/20**

frá 22. mars 2023

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, sem fóðuraukefni fyrir alla varpalifugla (leyfishafi er Kemin Europa N.V.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1, 4-betaxýlanasa sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053. 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 endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-12705, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuraukefni fyrir alla varpalifugla.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. júní 2022 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, ekki skaðleg áhrif á öryggi neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar marktegundina komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri öruggt og gæti verið áhrifaríkt hjá varphænum þegar því er bætt í fóður við 45 000 U/kg og að yfirfæra mætti niðurstöðurnar fyrir varphænur á allar alifuglategundir til varps.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri ekki augn- eða húðertandi en teljist húð- og öndunarfæranæmir.

6) Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

7) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, 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 blöndunnar. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 84, 23.3.2023, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7439.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 22. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a36	Kemin Europa NV	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, með virkni að lágmarki: 3 000 000 U (1)/g Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu: — litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni xýlans úr beykiviði. Til að ákvarða endó-1,4-betaxýlanasa í forblöndum og fóðurblöndum: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni hveitis, arabínoxýlan, sem er víxltengt leysilitnum.	Allir varpalifuglar	—	45 000 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur 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 viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn og húðvörn.	13.4.2033

(1) Ein U-eining er það magn ensíms sem leysir 0,0067 µmól afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu og á hvert gramm af ensímafurð við 50 °C og pH-gildið 5,3.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/669 **2023/EES/79/21**

frá 22. mars 2023

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 33574, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis og allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og til undaneldis (leyfishafi er BioResource, international, Inc., fulltrúi hans hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting, S.L.U.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með endó-1, 4-betaxýlanasa sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 33574. 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 endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 33574, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis og allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og til undaneldis.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. júní 2022 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 33574, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra að því er varðar marktegundirnar, öryggi neytenda eða á umhverfið. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að váhrif á notendur blöndunnar við innöndun séu mjög líkleg og að blandan sé öndunarfæranæmir og að hún geti verið ertandi fyrir augu. Ekki var hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt blöndunnar.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík fyrir allar tegundir alifugla til eldis og allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 33574, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur blöndunnar.

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 Stjtíð. ESB L 84, 23.3.2023, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7428.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 22. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a35	BioResource International, Inc., fulltrúi hans hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 33574, með virkni að lágmarki: 150 000 XU (1)/g Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (DSM 33574) *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða virkni endó-1, 4-betaxýlanasa í fóðuraukefninu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi hvarfefnis xýlans úr beykiviði.	Allar tegundir alifugla til eldis Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis	—	10 000 XU	—	1. Aukefnið skal ekki notað í forblöndur. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Að því er varðar notendur aukefnis 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, þ.m.t. öndunar-, húð- og augnvörn.	13.4.2033

			Til að ákvarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fóðurblöndu: litmæling byggð á ensímhvötuðu vatnsrofi endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefnið Xy1X6.						

([1]) 1 XU er það magn ensíms sem leysir 1 nanómól afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á sekúndu úr xýlani úr beykiviði við 50 °C og pH-gildið 6,0.

([2]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

FRAMKVÆMDARTILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/971 **2023/EES/79/22**

frá 16. júní 2021

um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 66/401/EBE um markaðssetningu fóðurjurtafræja, I. viðauka við tilskipun ráðsins 66/402/EBE um markaðssetningu sáðkorns, I. viðauka við tilskipun ráðsins 2002/54/EB um markaðssetningu sykurrófufræs, I. viðauka við tilskipun ráðsins 2002/55/EB um markaðssetningu grænmetisfræs og I. viðauka við tilskipun ráðsins 2002/57/EB um markaðssetningu olíu- og trefjaplöntufræs, að því er varðar notkun á lífefnafræðilegum og sameindafræðilegum aðferðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fóðurjurtafræja ([1]), einkum 21. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkornsm([2]), einkum 21. gr. b,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/54/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu sykurrófufræs ([3]), einkum 27. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu grænmetisfræsm([4]), einkum 45. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/57/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu olíu- og trefjaplöntufræs ([5]), einkum 24. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við tilskipanir 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB má aðeins markaðssetja fræ af viðkomandi tegund í Sambandinu ef það hefur verið skoðað og vottað opinberlega eða undir opinberu eftirliti í samræmi við reglur um vottun að því er varðar kynslóðir af forstofnfræi, stofnfræi eða vottuðu fræi.

2) Í samræmi við tilskipanir 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB byggist skoðun fyrir vottun á sjónrænni svipfarsathugun vottunaryfirvalda hvers aðildarríkis á uppskerunni á akrinum, eða undir eftirliti þess, og í opinberri eftirkönnun. Í fyrrnefndum tilskipunum er þó ekki vísað með skýrum hætti til notkunar á einhverri annarri aðferð til að athuga auðkenni yrkis á akrinum eða í eftirkönnun í tengslum við vottun sem getur skapað skort á gagnsæi að því er varðar framkvæmd þeirra.

3) Lífefnafræðilegar og sameindafræðilegar aðferðir (BMT) gera það kleift að veita upplýsingar um erfðafræðilega byggingu lífvera. Notkun á lífefnafræðilegum og sameindafræðilegum aðferðum gerir vottunaryfirvöldum kleift að sanngreina plöntuyrki á grundvelli greiningar á rannsóknarstofu í stað sjónrænnar svipfarsathugunar á plöntunum á akrinum.

4) Lífefnafræðilegar og sameindafræðilegar aðferðir í plöntukynbótum og fræprófun þróast hratt og notkun þeirra í frægeiranum verður æ mikilvægari. Í kerfi Efnahags- og framfarastofnunarinnar um fræ ([6]) hefur verið mælt fyrir um verklagsreglur, ráðstafanir og aðferðir til að gera það kleift að nota lífefnafræðilegar og sameindafræðilegar aðferðir sem viðbótarverkfæri fyrir akurskoðanir og könnunarprófanir, þegar vafi leikur á um auðkenni fræs m.t.t. yrkis, í þeim tilgangi að athuga svipfar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 214, 17.6.2021, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 200/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298.

([2]) Stjtíð. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309.

([3]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 12.

([4]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33.

([5]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 74.

([6]) OECD Seed Schemes; Rules and Regulation 2021, Common Rules and Regulation 7.4.5, bls. 3, https://www.oecd.org/agriculture/seeds/documents/oecd-seed-schemes-rules-and-regulations.pdf, og OECD Seed Schemes; Guidelines for control plot tests and field inspection for seed crops, júlí 2019, III. hluti, bls. 31, https://www.oecd.org/agriculture/seeds/documents/guidelines-control-plot-and-field-inspection.pdf

5) Með það í huga að notkun á erfðafræðilegum og sameindafræðilegum aðferðum auðveldar frekari greiningu á fræi og plöntum þykir rétt að breyta tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB til að heimila með skýrum hætti notkun á erfðafræðilegum og sameindafræðilegum aðferðum sem viðbótaraðferðum til að athuga auðkenni viðkomandi yrkis ef vafi ríkir enn eftir akurskoðanir og opinbera eftirkönnun. Þetta er nauðsynlegt til þess að aðlaga lög Sambandsins að þróun vísinda- og tækniþekkingar og til að samræma löggjöf Sambandsins við viðeigandi alþjóðlega staðla sem eru teknir upp í kerfi Efnahags- og framfarastofnunarinnar um fræ.

6) Í tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB ætti einungis, til að tryggja samræmda og kerfisbundna beitingu þeirra í samræmi við nýjustu vísinda- og tækniþekkingu, að vísa til erfðafræðilegra og sameindafræðilegra aðferða sem Alþjóðasambandið um vernd nýrra plöntuyrkja (UPOV), Efnahags- og framfarastofnunin og Alþjóðleg samtök um eftirlit með fræi (ISTA) hafa viðurkennt þar eð þessar stofnanir setja viðeigandi opinberlega viðurkennda alþjóðlega staðla um erfðafræðilegar og sameindafræðilegar aðferðir að þessu leyti.

7) Því ætti að breyta viðkomandi viðaukum við tilskipanir 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB til samræmis við það til að það sé skýrt að einnig er heimilt að nota erfðafræðilegar og sameindafræðilegar aðferðir ef enn leikur vafi á um auðkenni fræs m.t.t. yrkis.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB

Tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB og 2002/57/EB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 66/401/EBE er breytt í samræmi við A-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

2) Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 66/402/EBE er breytt í samræmi við B-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

3) Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2002/54/EB er breytt í samræmi við C-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

4) Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2002/55/EB er breytt í samræmi við D-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

5) Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2002/57/EB er breytt í samræmi við E-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

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

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

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

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

3. gr.

Gildistaka.

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

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Breytingar á tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB eins og um getur í 1. gr.

A-HLUTI

Breyting á I. viðauka við tilskipun 66/401/EBE

Eftirfarandi 7. lið er bætt við í I. viðauka við tilskipun 66/401/EBE:

„7. Í tilvikum þar sem enn leikur vafi á um auðkenni fræs m.t.t. yrkis eftir að 4. og 6. lið hefur verið komið í framkvæmd getur vottunaryfirvaldið, til að athuga auðkennið, notað alþjóðlega viðurkenndar og samanburðarnákvæmar erfðafræðilegar eða sameindafræðilegar aðferðir í samræmi við gildandi alþjóðlega staðla.“

B-HLUTI

Breyting á I. viðauka við tilskipun 66/402/EBE

Eftirfarandi 8. lið er bætt við í I. viðauka við tilskipun 66/402/EBE:

„8. Í tilvikum þar sem enn leikur vafi á um auðkenni fræs m.t.t. yrkis eftir að 3. og 7. lið hefur verið komið í framkvæmd getur vottunaryfirvaldið, til að athuga auðkennið, notað alþjóðlega viðurkenndar og samanburðarnákvæmar erfðafræðilegar eða sameindafræðilegar aðferðir í samræmi við gildandi alþjóðlega staðla.“

C-HLUTI

Breyting á I. viðauka við tilskipun 2002/54/EB

Í A-hluta „Ræktun“ í I. viðauka við tilskipun 2002/54/EB er eftirfarandi lið 5a bætt við milli 5. og 6. liðar:

„5a. Í tilvikum þar sem enn leikur vafi á um auðkenni fræs m.t.t. yrkis eftir að 2. til 5. lið hefur verið komið í framkvæmd getur vottunaryfirvaldið, til að athuga auðkennið, notað alþjóðlega viðurkenndar og samanburðarnákvæmar erfðafræðilegar eða sameindafræðilegar aðferðir í samræmi við gildandi alþjóðlega staðla.“

D-HLUTI

Breyting á I. viðauka við tilskipun 2002/55/EB

Í I. viðauka við tilskipun 2002/55/EB er eftirfarandi lið 3a bætt við milli 3. og 4. liðar:

„3a. Í tilvikum þar sem enn leikur vafi á um auðkenni fræs m.t.t. yrkis eftir að 1., 2. og 3. lið hefur verið komið í framkvæmd getur vottunaryfirvaldið, til að athuga auðkennið, notað alþjóðlega viðurkenndar og samanburðarnákvæmar erfðafræðilegar eða sameindafræðilegar aðferðir í samræmi við gildandi alþjóðlega staðla.“

E-HLUTI

Breyting á I. viðauka við tilskipun 2002/57/EB

Í I. viðauka við tilskipun 2002/57/EB er eftirfarandi lið 3a bætt við milli 3. og 4. liðar:

„3a. Í tilvikum þar sem enn leikur vafi á um auðkenni fræs m.t.t. yrkis eftir að 1. og 3. lið hefur verið komið í framkvæmd getur vottunaryfirvaldið, til að athuga auðkennið, notað alþjóðlega viðurkenndar og samanburðarnákvæmar erfðafræðilegar eða sameindafræðilegar aðferðir í samræmi við gildandi alþjóðlega staðla.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1435 **2023/EES/79/23**

frá 26. ágúst 2022

um breytingu á II. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir kalsíumkarbónat, koltvísýring, sýpródiníl og kalíumbíkarbónat 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 1. mgr. 5. gr. og a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir sýpródiníl. Kalsíumkarbónat, koltvísýringur og kalíumbíkarbónat eru skráð í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

2) Hinn 14. desember 2021 samþykkti Alþjóðamatvælaskrárráðið ný CXL-hámarksgildi fyrir sýpródiníl í sojabaunum ([2]).

3) Í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([3]) skal taka mið af alþjóðlegum stöðlum, ef þeir eru fyrir hendi eða í þann veginn að verða tilbúnir, við gerð eða aðlögun laga um matvæli nema þessir staðlar eða viðeigandi hlutar þeirra séu ófullnægjandi eða óheppileg tæki til að ná þeim lögmætu markmiðum sem stefnt er að í lögum um matvæli eða vísindaleg rök hnígi gegn því eða þeir myndu leiða til verndar á öðru stigi en álitið er við hæfi í Sambandinu. Enn fremur, í samræmi við e-lið 13. gr. þeirrar reglugerðar, skal Sambandið stuðla að samkvæmni milli alþjóðlegra tæknistaðla og laga um matvæli en tryggja um leið að ekki verði slakað á þeirri víðtæku vernd sem samþykkt hefur verið í Sambandinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 224, 30.8.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Skýrsla um 44. fund Alþjóðamatvælaskrárráðsins (REP21/CAC) https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-44%252FFINAL%252520REPORT%252FRep21_CACe.pdf.

([3]) 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 (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á tillögð CXL-hámarksgildi fyrir sýpródiníl í sojabaunum og komst að þeirri niðurstöðu að það væri öruggt fyrir neytendur í Sambandinu ([4]) og Sambandið lagði ekki fram fyrirvara ([5]) ([6]) um þetta tillagða CXL-hámarksgildi hjá nefnd Alþjóðamatvælaskrárráðsins um varnarefnaleifar.

5) Því er viðeigandi að færa þetta CXL-hámarksgildi á skrá í reglugerð (EB) nr. 396/2005 sem hámarksgildi leifa.

6) Kalsíumkarbónat, koltvísýringur og kalíumbíkarbónat voru færð tímabundið á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 meðan beðið var eftir því að lokið yrði við mat á þeim, annaðhvort samkvæmt tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([7]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([8]), og meðan beðið var eftir endurskoðun á þeim skv. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Í tengslum við umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir þessum efnum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 gaf Matvælaöryggisstofnunin út niðurstöður um ritrýni á áhættumati á varnarefnum fyrir kalsíumkarbónat ([9]), koltvísýring ([10]) og kalíumbíkarbónat ([11]). Á grundvelli fyrrnefndra niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar er engra hámarksgilda krafist fyrir kalsíumkarbónat, koltvísýring og kalíumbíkarbónat. Því er rétt að þessi efni verði áfram á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 ([12]).

7) Á grundvelli vísindaskýrslunnar og niðurstaðna 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.

8) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

([4]) „Scientific support for preparing an EU position in the 52nd Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6766.

([5]) Athugasemdir Evrópusambandsins varðandi Codex CX/PR 21/52/5(REV): https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FCRDs%252Fpr52_CRD22x.pdf

([6]) Skýrsla frá 51. fundi nefndar Alþjóðamatvælaskrárráðsins um varnarefnaleifar REP21/PR: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FREPORT%252FFINAL%2BREPORT%252FREP21_PR52e.pdf

([7]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

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

([9]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2021. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbonate.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6500.

([10]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2021. „Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbon dioxide.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6605.

([11]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2021. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6593.

([12]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2022. „Statement on pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(01), 7061.

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

Gjört í Brussel 26. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Í stað dálksins fyrir sýpródiníl í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (a)**	**Sýpródiníl (R) (F)**
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	0,02 (*) (+)
0120020	Parahnetur	0,04
0120030	Kasúhnetur	0,04
0120040	Kastaníuhnetur	0,04
0120050	Kókoshnetur	0,04
0120060	Heslihnetur	0,04
0120070	Goðahnetur	0,04
0120080	Pekanhnetur	0,04
0120090	Furuhnetukjarnar	0,04
0120100	Pistasíuhnetur	0,02 (*)
0120110	Valhnetur	0,04
0120990	Annað (2)	0,04
0130000	**Kjarnaávextir**	2
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	

0140000	**Steinaldin**	2
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	**a) Þrúgur**	3
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	**b) Jarðarber**	5
0153000	**c) Klungurber**	
0153010	Brómber	3
0153020	Daggarber	0,02 (*)
0153030	Hindber (rauð og gul)	3
0153990	Annað (2)	0,02 (*)
0154000	**d) Önnur smá aldin og ber**	
0154010	Aðalbláber	8
0154020	Trönuber	8
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	8
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	8
0154050	Rósaldin	3
0154060	Mórber (svört og hvít)	3
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	3
0154080	Ylliber	3
0154990	Annað (2)	3
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	**a) *Ætu hýði***	
0161010	Döðlur	0,02 (*)
0161020	Fíkjur	0,02 (*)
0161030	Ólífur til átu	0,02 (*)
0161040	Gullappelsínur	0,02 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,02 (*)
0161060	Gallaldin	2
0161070	Jövuplómur	0,02 (*)
0161990	Annað (2)	0,02 (*)
0162000	**b) Óætu hýði, lítil**	0,02 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Pískaraldin	

0162040	Kaktusfikjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	**c) Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	1
0163020	Bananar	0,02 (*)
0163030	Mangó	0,02 (*)
0163040	Papæjualdin	0,02 (*)
0163050	Granatepli	5
0163060	Morgunberkjur	0,02 (*)
0163070	Gvövur	1,5
0163080	Ananas	0,02 (*)
0163090	Brauðaldin	0,02 (*)
0163100	Dáraaldin	0,02 (*)
0163110	Nónberkjur	0,02 (*)
0163990	Annað (2)	0,02 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	
0211000	**a) Kartöflur**	0,02 (*)
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	0,02 (*)
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	1,5
0213020	Gulrætur	1,5
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	0,3
0213040	Piparrót	1,5
0213050	Ætihnúðar	0,02 (*)
0213060	Nípur	1,5
0213070	Steinseljurætur	1,5
0213080	Hreðkur	0,3
0213090	Hafursrætur	1,5
0213100	Gulrófur	0,02 (*)
0213110	Næpur	0,02 (*)
0213990	Annað (2)	0,02 (*)

0220000	**Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	0,07
0220020	Laukar	0,3
0220030	Skalottlaukar	0,07
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0,8
0220990	Annað (2)	0,02 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	1,5
0231020	Paprikur	1,5
0231030	Eggaldin	1,5
0231040	Okrur	0,02 (*)
0231990	Annað (2)	0,02 (*)
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	0,5
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,6
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	**d) Sykurmaís**	0,02 (*)
0239000	**e) Annað aldingrænmeti**	0,02 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	
0241000	**a) Blómstrandi kál**	2
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	**b) Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	0,02 (*)
0242020	Höfuðkál	0,7
0242990	Annað (2)	0,02 (*)
0243000	**c) Blaðkál**	0,02 (*)
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	

0244000	**d) Hnúðkál**	0,02 (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	**a) Salat og salatplöntur**	15
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 *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	15
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,02 (*)
0254000	**d) Brunnperla**	0,02 (*)
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	0,06
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	40
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**	
0260010	Baunir (með fræbelg)	2
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,08
0260030	Ertur (með fræbelg)	2
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,08
0260050	Linsubaunir	0,2
0260990	Annað (2)	0,02 (*)

0270000	**Stöngulgrænmeti**	
0270010	Sperglar	0,02 (*)
0270020	Salatþistlar	0,02 (*)
0270030	Sellerí	30
0270040	Hnúðfenníkur	4
0270050	Ætiþistlar	4
0270060	Blaðlaukar	0,02 (*)
0270070	Rabarbarar	2
0270080	Bambussprotar	0,02 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,02 (*)
0270990	Annað (2)	0,02 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,02 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,02 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	
0300010	Baunir	0,2
0300020	Linsubaunir	0,02 (*)
0300030	Ertur	0,1
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	0,1
0300990	Annað (2)	0,02 (*)
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	0,02 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,02 (*)
0401030	Valmúafræ	0,02 (*)
0401040	Sesamfræ	0,02 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,02 (*)
0401060	Repjufræ	0,02
0401070	Sojabaunir	**0,3**
0401080	Mustarðsfræ	0,02 (*)
0401090	Baðmullarfræ	0,02 (*)
0401100	Risagraskersfræ	0,02 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,02 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,02 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	0,02 (*)
0401140	Hampfræ	0,02 (*)

0401150	Kristpálmafræ	0,02 (*)
0401990	Annað (2)	0,02 (*)
0402000	**Olíurík aldin**	0,02 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	4
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,02 (*)
0500030	Maís	0,02 (*)
0500040	Hirsi	0,02 (*)
0500050	Hafrar	4
0500060	Hrísgrjón	0,02 (*)
0500070	Rúgur	0,5
0500080	Dúrra	0,02 (*)
0500090	Hveiti	0,5
0500990	Annað (2)	0,02 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	
0610000	**Te**	0,1 (*)
0620000	**Kaffibaunir**	0,1 (*)
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	**a) Blómum**	0,1 (*)
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**	0,1 (*)
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	**c) Rótum**	1,5 (+)
0633010	Garðabrúða	(+)

0633020	Ginseng	(+)
0633990	Annað (2)	(+)
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**	0,1 (*)
0640000	**Kakóbaunir**	0,1 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,1 (*)
0700000	**HUMLAR**	0,1 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,1 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fennikur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,1 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,1 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	1,5 (+)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	1,5 (+)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	1,5 (+)

0850000	**Blómhnappakrydd**	0,1 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,1 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,02 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	(+)
1011000	**a) Svínum**	0,02 (*) (+)
1011010	Vöðvi	(+)
1011020	Fita	(+)
1011030	Lifur	(+)
1011040	Nýru	(+)
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	(+)
1011990	Annað (2)	(+)
1012000	**b) Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,02 (*) (+)
1012020	Fita	0,02 (*) (+)
1012030	Lifur	0,05(+)
1012040	Nýru	0,05(+)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02 (*) (+)
1012990	Annað (2)	0,02 (*) (+)
1013000	**c) Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,02 (*) (+)
1013020	Fita	0,02 (*) (+)
1013030	Lifur	0,05 (+)
1013040	Nýru	0,05 (+)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02 (*) (+)
1013990	Annað (2)	0,02 (*) (+)

1014000	**d) Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,02 (*) (+)
1014020	Fita	0,02 (*) (+)
1014030	Lifur	0,05 (+)
1014040	Nýru	0,05 (+)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02 (*) (+)
1014990	Annað (2)	0,02 (*) (+)
1015000	**e) Hestum**	
1015010	Vöðvi	0,02 (*) (+)
1015020	Fita	0,02 (*) (+)
1015030	Lifur	0,05(+)
1015040	Nýru	0,05(+)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02 (*) (+)
1015990	Annað (2)	0,02 (*) (+)
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**	
1017010	Vöðvi	0,02 (*) (+)
1017020	Fita	0,02 (*) (+)
1017030	Lifur	0,05 (+)
1017040	Nýru	0,05 (+)
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02 (*) (+)
1017990	Annað (2)	0,02 (*) (+)
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	**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 NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

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

Sýpródiníl (R) (F)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:
Sýpródiníl — kóði 1000000 að undanskildum 1020000, 1040000: Sýpródiníl (summa sýpródiníls og CGA 304075 (óbundið), gefið upp sem sýpródiníl)
Sýpródiníl — 1020000: Sýpródiníl (summa sýpródiníls og CGA 304075 (óbundið og tilsvarandi afleiða), gefið upp sem sýpródiníl)
(F) Fituleysanlegt
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningar- og/eða staðfestingaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 14. mars 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0120010 Möndlur
0633000 c) Rætur
0633010 Garðabrúða
0633020 Ginseng
0633990 Annað (2)
0840010 Lakkrís
0840030 Túrmerik/gullinrót
0840990 Annað (2)
1000000 AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR
1010000 Vörur úr
1011000 a) Svínum
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990 Annað (2)
1012000 b) Nautgripum
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012990 Annað (2)
1013000 c) Sauðfé
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1013990 Annað (2)
1014000 d) Geitum
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru

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

2) Í stað færslnanna fyrir „kalsíumkarbónat (1)“, „koltvísýring (1)“ og „kalíumbíkarbónat (1)“ í IV. viðauka koma „kalsíumkarbónat“, „koltvísýringur“ og „kalíumbíkarbónat“, eftir því sem við á.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/198 **2023/EES/79/24**

frá 30. janúar 2023

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir abamektín.

2) Meðan á endurskoðun þessara hámarksgilda leifa stóð í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 tók Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram í rökstuddu áliti sínu ([2]) að tilteknar upplýsingar vantaði um tilteknar afurðir. Fyrirliggjandi upplýsingar voru nægilegar til að Matvælaöryggisstofnunin gæti lagt til hámarksgildi leifa sem eru örugg fyrir neytendur og eyður í gögnum voru tilgreindar í II. viðauka við þá reglugerð og tilgreindur frestur fyrir framlagningu upplýsinga, sem vantaði til stuðnings tillögðum hámarksgildum leifa, fyrir Matvælaöryggisstofnunina.

3) Umsækjandinn lagði fram gögnin sem vantaði ásamt beiðni sem byggðist á 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir abamektín í tilteknum afurðum.

4) Viðkomandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send framkvæmdastjórninni.

5) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknina og matsskýrsluna og rannsakaði einkum áhættur fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr.

6) Hinn 23. janúar 2020 birti Matvælaöryggisstofnunin rökstutt álit um mat á gögnum til staðfestingar sem voru lögð fram í kjölfar endurskoðunar á hámarksgildi leifa skv. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og á beiðninni um að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir abamektín í ýmsum vörum ([3]).

7) Umsækjandinn lagði ekki fram upplýsingar um prófanir á leifum fyrir möndlur, heslihnetur, valhnetur, sólber og rifsber (rauð og hvít), stikilsber, (græn, rauð og gul), papæjualdin og jólasalat/salatfífla. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þar með hefði ekki verið brugðist á fullnægjandi hátt við þessari eyðu í gögnum og að áhættustjórnendur gætu íhugað að fastsetja eða viðhalda þessum hámarksgildum leifa við magngreiningarmörk. Af þessum sökum þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við magngreiningarmörk. Því er rétt að breyta II. viðauka og fella vísunina sem varðar viðbótarupplýsingar brott úr þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 27, 31.1.2023, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(9), 3823.

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5989.

8) Að því er varðar kveði, trjámispilsaldin og dúnepli lagði umsækjandinn til að leiða út hámarksgildi leifa sem byggist á öðrum góðum starfsvenjum í landbúnaði. Þessi notkun og prófanirnar á leifum höfðu þegar verið metnar í fyrra rökstuddu áliti ([4]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að gögn um leifar væru fullnægjandi til að styðja tillögur um lægra hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir. Því ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

9) Að því er varðar blöð af selleríi, baunir með fræbelg og ertur með fræbelg komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að gögn um leifar væru fullnægjandi til að styðja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir. Því ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem umsækjandinn óskaði eftir.

10) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk að því er varðar abamektín sem er notað á tilteknar afurðir í Bandaríkjunum.

11) Umsækjandinn heldur því fram að viðurkennd notkun abamektíns á slíkar nytjaplöntur í því landi leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um og að nauðsynlegt sé að setja hærra hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum nytjaplöntum.

12) Viðkomandi aðildarríki mat þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send framkvæmdastjórninni.

13) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknirnar og matsskýrsluna og rannsakaði einkum áhættur fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr.

14) Hinn 10. júlí 2020 birti Matvælaöryggisstofnunin rökstutt álit um að fastsetja innflutningsvikmörk fyrir abamektín í ýmsum nytjaplöntum ([5]).

15) Að því er varðar breytingarnar, sem umsækjandinn óskaði eftir að yrðu gerðar á hámarksgildum leifa fyrir lárperur, karsa og aðrar spírur og sprota, vetrarkarsa, klettasalat, nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*), annað salat og salatplöntur, súpugull, hnúðfenníkur og baðmullarfræ komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur að því er varðar heildstæðni framlagðra gagna hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjandinn óskaði 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. Matvælaöryggisstofnunin tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efnisins. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum efnisins vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né 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 fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem umsækjandinn óskaði eftir.

16) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu abamektíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([6], birti Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður um ritrýni á áhættumati á virka efninu ([7]). Matvælaöryggisstofnunin lagði til, á grundvelli rannsókna á taugaeiturhrifum á þroskun, að fastsetja ætti lægri ásættanlega daglega inntöku og viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

17) Hinn 3. febrúar 2021 og í samræmi við 43. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði fram rökstutt álit þar sem lagt er mat á þær áhættur sem tiltekin gildandi hámarksgildi leifa fyrir abamektín gætu skapað fyrir neytendur í ljósi lægri ásættanlegrar daglegrar inntöku og viðmiðunarskammts bráðrar eitrunar.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4189.

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6173.

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

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(8), 6227.

18) Hinn 6. október 2021 birti Matvælaöryggisstofnunin rökstutt álit um mat með áherslu á tiltekin gildandi hámarksgildi leifa fyrir abamektín ([8]) sem eru athugunarefni.

19) Matvælaöryggisstofnunin greindi óviðunandi áhættur varðandi gildandi hámarksgildi leifa fyrir epli, perur og breiðblaða salatfífla. Haft var samráð við aðildarríkin og þau beðin að tilgreina hugsanlegar varalausnir fyrir góðar starfsvenjur í landbúnaði sem myndu leiða til öruggra hámarksgilda leifa fyrir neytendur. Að því er varðar epli og perur gátu aðildarríkin ekki lagt til varalausnir fyrir góðar starfsvenjur í landbúnaði. Engin gögn til stuðnings voru tiltæk um góðar starfsvenjur í landbúnaði sem greint var frá fyrir breiðblaða salatfífla. Þess vegna var ekki unnt að leiða út hámarksgildi leifa fyrir epli, perur og breiðblaða salatfífla. Af þessum sökum þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við magngreiningarmörk.

20) Matvælaöryggisstofnunin greindi óviðunandi áhættur varðandi gildandi hámarksgildi leifa fyrir jarðarber, tómata, gúrkur, dvergbíta, vorsalat/strábrúðu, salat, kerfil og steinselju. Haft var samráð við aðildarríkin og þau beðin að tilgreina hugsanlegar varalausnir fyrir góðar starfsvenjur í landbúnaði sem myndu leiða til öruggra hámarksgilda leifa fyrir neytendur. Aðildarríki tilgreindu slíkar góðar starfsvenjur í landbúnaði fyrir jarðarber, tómata, gúrkur, dvergbíta, vorsalat/strábrúðu, salat, kerfil og steinselju. Því mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að lækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir. Því ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

21) Matvælaöryggisstofnunin greindi óviðunandi áhættur fyrir neytendur varðandi gildandi hámarksgildi leifa fyrir paprikur. Haft var samráð við aðildarríkin og þau beðin að tilgreina hugsanlegar varalausnir fyrir góðar starfsvenjur í landbúnaði sem myndu leiða til öruggra hámarksgilda leifa fyrir neytendur. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði, þó að aðildarríki tilgreindu varalausn fyrir góðar starfsvenjur í landbúnaði fyrir paprikur, og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir paprikur í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Það hámarksgildi verður endurskoðað; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

22) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar um nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk fyrir abamektín sem unnt er að ná að greina.

23) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

24) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

25) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti þessi reglugerð ekki að gilda um afurðir sem hafa verið framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi og þar sem upplýsingar sýna að öflugri heilsuvernd neytenda sé viðhaldið. Þetta á við um allar afurðir nema epli, perur, jarðarber, tómata, paprikur, gúrkur, dvergbíta, vorsalat/strábrúðu, salat, breiðblaða salatfífla, kerfil og steinselju.

26) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita aðildarríkjum, þriðju löndum og stjórnendum matvælafyrirtækja hæfilegan frest til að aðlaga sig til að þau geti uppfyllt nýju kröfurnar sem leiða af breytingunni á hámarksgildum leifa.

27) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6842.

2. gr.

Að því er varðar virka efnið abamektín í og á öllum afurðum nema eplum, perum, jarðarberjum, tómötum, paprikum, gúrkum, dvergbítum, vorsalati/strábrúðu, salati, breiðblaða salatfíflum, kerfli og steinselju skal reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gilda áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 20. ágúst 2023.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 20. ágúst 2023.

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

Gjört í Brussel 30. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir abamektín í II. 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 ([a])	Abamektín (summa avermektíns B1a, avermektíns B1b og delta-8,9-hverfna avermektíns B1a, gefin upp sem avermektín B1a) (R) (F)
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,04
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	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	**0.006** (*)
0130020	Perur	**0.006** (*)
0130030	Kveði	**0,02**

1)	2)	3)
0130040	Trjámispilsaldin	**0,02**
0130050	Dúnepli/japansplómur	**0,02**
0130990	Annað (2)	**0,01** (*)
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	0,02
0140020	Kirsuber (sæt)	0,01 (*)
0140030	Ferskjur	0,02
0140040	Plómur	0,01 (*)
0140990	Annað (2)	0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	0,01 (*)
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) **Jarðarber**	**0,08**
0153000	c) **Klungurber**	
0153010	Brómber	0,08
0153020	Daggarber	0,01 (*)
0153030	Hindber (rauð og gul)	0,08
0153990	Annað (2)	0,01 (*)
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	0,01 (*)
0154010	Aðalbláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	a) **Ætu hýði**	0,01 (*)
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	

1)	2)	3)
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	0,01 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfikjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	**0,02**
0163020	Bananar	0,02
0163030	Mangó	0,01 (*)
0163040	Papæjualdin	**0,01** (*)
0163050	Granatepli	0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)
0163070	Gvövur	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 (*)
0211000	a) **Kartöflur**	
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	

1)	2)	3)
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**	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	**0015**
0231020	Paprikur	**0,03(+)**
0231030	Eggaldin	0,09
0231040	Okrur	0,01 (*)
0231990	Annað (2)	0,01 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	**0,02**
0232020	Smágúrkur	0,04
0232030	Dvergbítar	**0,02**
0232990	Annað (2)	0,04
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,01 (*)
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) **Sykurmaís**	0,01 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	
0241000	a) **Blómstrandi kál**	0,01 (*)
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0242000	b) **Kálhöfuð**	0,01 (*)
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) **Blaðkál**	
0243010	Kínakál	0,05
0243020	Grænkál	0,01 (*)
0243990	Annað (2)	0,01 (*)
0244000	d) **Hnúðkál**	0,01 (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	
0251010	Vorsalat/strábrúða	**0,08**
0251020	Salat	**0,03**
0251030	Breiðblaða salatfíflar	**0,01** (*)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	**0,08**
0251050	Vetrarkarsi	**0,08**
0251060	Klettasalat	**0,08**
0251070	Sinnepskál	0,01 (*)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	**3**
0251990	Annað (2)	**0,08**
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	
0252010	Spínat	0,01 (*)
0252020	Súpugull	**0,1**
0252030	Blaðbeðjur	0,01 (*)
0252990	Annað (2)	**0,1**
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**	
0256010	Kerfill	**0,03**
0256020	Graslaukur	2
0256030	Blöð af selleríi	**0,03**
0256040	Steinselja	**0,03**
0256050	Salvía	2
0256060	Rósmarín	2
0256070	Garðablóðberg	2

1)	2)	3)
0256080	Basilíka og æt blóm	2
0256090	Lárviðarlauf	2
0256100	Fáfnisgras	2
0256990	Annað (2)	0,02 (*)
0260000	**Belgávextir**	
0260010	Baunir (með fræbelg)	**0,08**
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,01 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg)	**0,08**
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,01 (*)
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)
0260990	Annað (2)	0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	
0270010	Sperglar	0,01 (*)
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)
0270030	Sellerí	0,05
0270040	Hnúðfenníkur	**0,03**
0270050	Ætiþistlar	0,01 (*)
0270060	Blaðlaukar	0,01 (*)
0270070	Rabarbarar	0,01 (*)
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)
0270990	Annað (2)	0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
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	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	0,01 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)

1)	2)	3)
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)
0401060	Repjufræ	0,01 (*)
0401070	Sojabaunir	0,01 (*)
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)
0401090	Baðmullarfræ	**0,02**
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	0,01 (*)
0401140	Hampfræ	0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)
0401990	Annað (2)	0,01 (*)
0402000	**Olíurík aldin**	0,01 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) **Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	

1)	2)	3)
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	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	0,1
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)	

1)	2)	3)
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	0,01 (*)
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	

1)	2)	3)
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,01 (*)
1012020	Fita	0,01 (*)
1012030	Lifur	0,02
1012040	Nýru	0,01 (*)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02
1012990	Annað (2)	0,01 (*)
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,02
1013020	Fita	0,05
1013030	Lifur	0025
1013040	Nýru	0,02
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05
1013990	Annað (2)	0,01 (*)
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,01 (*)
1014020	Fita	0,01 (*)
1014030	Lifur	0,02
1014040	Nýru	0,01 (*)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02
1014990	Annað (2)	0,01 (*)
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	0,01 (*)
1015020	Fita	0,01 (*)
1015030	Lifur	0,02
1015040	Nýru	0,01 (*)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02
1015990	Annað (2)	0,01 (*)
1016000	f) **Alifuglum**	0,01 (*)
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	0,01 (*)
1017020	Fita	0,01 (*)

1)	2)	3)
1017030	Lifur	0,02
1017040	Nýru	0,01 (*)
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02
1017990	Annað (2)	0,01 (*)
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 NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk

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

Abamektín (summa avermektíns B1a, avermektíns B1b og delta-8,9-hverfna avermektíns B1a, gefin upp sem avermektín B1a) (R) (F)

R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Abamektín — kóði 1000000, að undanskildum 1040000: avermektín B1a

F) Fituleysanlegt
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 31. janúar 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0231020 Paprikur“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/334 **2023/EES/79/25**

frá 2. febrúar 2023

um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klóþíanidín og þíametoxam 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 við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klóþíanidín og þíametoxam. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðaði þessi hámarksgildi leifa í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([2]) og lagði til hámarksgildi leifa sem metin voru örugg fyrir neytendur. Þessi hámarksgildi leifa voru skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/156 ([3]). Sum þessara hámarksgilda leifa voru byggð á CXL-hámarksgildum og höfðu þegar verið skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 með fyrri breytingum ([4]).

2) Hinn 11. júlí 2015 samþykkti Alþjóðamatvælaskrárráðið ný CXL-hámarksgildi fyrir klóþíanidín og þíametoxam ([5]). Þar eð Matvælaöryggisstofnunin mat þau sem örugg fyrir neytendur í Sambandinu ([6]) voru þau skráð í reglugerð (EB) nr. 396/2005 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/671 ([7]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 47, 15.2.2023, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2014. „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for clothianidin and thiamethoxam according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(12), 3918, 120 bls., doi:10.2903/j.efsa.2014.3918.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/156 frá 18. janúar 2016 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir boskalíð, klóþíanidín, þíametoxam, fólpet og tólklófosmetýl í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 31, 6.2.2016, bls. 1).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 441/2012 frá 24. maí 2012 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bífenasat, bífentrín, boskalíð, kadúsafos, klórantranilípról, klórþalóníl, klóþíanidín, sýprókónasól, deltametrín, díkamba, difenókónasól, dínókap, etoxasól, fenpýroxímat, flúbendíamíð, flúdíoxóníl, glýfosat, metalaxýl-M, meptýldínókap, nóvalúrón, þíametoxam og tríasófos í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 135, 25.5.2012, bls. 4).

([5]) Sameiginleg áætlun matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um matvælastaðla, Alþjóðamatvælaskrárráðið. III. og IV. viðbætir. Þrítugasti og áttundi fundur. Genf, Sviss, 6.–11. júlí 2015.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu: „Scientific support for preparing an EU position in the 47th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4208 (178 bls.). doi: 10.2903/j.efsa.2015.4208.

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/671 frá 7. apríl 2017 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klóþíanidín og þíametoxam í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð ESB L 97, 8.4.2017, bls. 9).

3) Klóþíanidín og þíametoxam voru skráð í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414(EBE ([8]) 1. ágúst 2006 og 1. febrúar 2007, eftir því sem við á, og þar af leiðandi áður en reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([9]) tók gildi. Í nýjustu áhættumötum ([10]) ([11]) fyrir býflugur vegna váhrifa af völdum þessara efna, sem Matvælaöryggisstofnunin framkvæmdi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, kom í ljós að váhrif af völdum notkunar á klóþíanidíni og þíametoxami utandyra leiða til óviðunandi áhættu fyrir býflugur vegna eðliseiginleika þessara efna eða að ekki er hægt að útiloka slíka áhættu á grundvelli fyrirliggjandi gagna. Með framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/784 ([12]) og (ESB) 2018/785 ([13]) var samþykkið fyrir klóþíanidíni og þíametoxami, eftir því sem við á, því takmarkað við notkun í varanlegum gróðurhúsum eingöngu og gerð sú krafa að nytjaplöntur, sem af þessu leiða, séu í varanlegu gróðurhúsi allan vistferil sinn.

4) Í kjölfar samþykktar á þessum takmörkunum voru allar umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum klóþíanidíni og þíametoxami afturkallaðar. Af þessum sökum rann samþykkið fyrir klóþíanidíni út 31. janúar 2019 og samþykkið fyrir þíametoxami rann út 30. apríl 2019.

5) Í ljósi áhættumats Matvælaöryggisstofnunarinnar fyrir býflugur og allra fyrirliggjandi viðeigandi upplýsinga eru sem stendur engar sannanir fyrir því að notkun á klóþíanidíni og þíametoxami utandyra geti talist örugg fyrir býflugur. Framleiðendur efnanna geta þó hvenær sem er lagt fram viðbótarupplýsingar, eins og kveðið er á um í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, til að sýna fram á að notkun á klóþíanidíni og þíametoxami utandyra sé örugg fyrir býflugur. Slíkar framlagðar upplýsingar yrðu metnar innan þess frests sem kveðið er á um í þeirri reglugerð. Fram til þessa hafa engar slíkar upplýsingar verið lagðar fram.

6) Skaðleg áhrif klóþíanidíns og þíametoxams á býflugur tengjast beint eðliseiginleikum þessara efna. Af þessum sökum er ólíklegt að áhætta fyrir býflugur vegna notkunar á þessum efnum utandyra takmarkist við Sambandið.

7) Talsvert magn af gögnum liggur fyrir sem sýna að virk efni sem eru neónikótínóíðar, s.s. klóþíanidín og þíametoxam, eiga mikinn þátt í fækkun býflugna og annarra frjóbera um heim allan. Milliríkjavettvangur vísinda og stefnumótunar um líffræðilega fjölbreytni og vistkerfisþjónustu komst að þeirri niðurstöðu í matsskýrslu sinni frá 2016 ([14]) um frjóbera, frævun og matvælaframleiðslu að neónikótínóíðar (s.s. klóþíanidín og þíametoxam) hafi skaðleg áhrif á býflugur og aðra frjóbera. Starfshópur Alþjóðanáttúruverndarsambandsins um altæk varnarefni (e. *systemic pesticide*) hefur metið áhrif neónikótínóíða á villtar lífverur frá árinu 2012. Innan ramma hnattræns samþætts mats á áhrifum altækra varnarefna á líffræðilega fjölbreytni og vistkerfi (*Worldwide Integrated Assessment of the Impact of Systemic Pesticides on Biodiversity and Ecosystem* (WIA)) var 1121 vísindarannsókn athuguð og niðurstöðurnar benda til þess að frjóberastofnar séu mjög viðkvæmir fyrir núverandi umfangi neónikótínóíðamengunar sem líklegt er að hafi stórfelld og

([8]) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

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

([10]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu: „Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and granules.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(2), 5177.

([11]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu: „Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam considering the uses as seed treatments and granules.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(2), 5179.

([12]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/784 frá 29. maí 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu klóþíanidíni (Stjtíð. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 35).

([13]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/785 frá 29. maí 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu þíametoxami (Stjtíð. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 40).

([14]) IPBES (2016). „The assessment report of the Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services on pollinators, pollination and food production.“ S.G. Potts, V. L. Imperatriz-Fonseca og H. T. Ngo (ritstj.). Skrifstofa milliríkjavettvangs vísinda og stefnumótunar um líffræðilega fjölbreytni og vistkerfisþjónustu, Bonn, Þýskaland. 552 bls. https://doi.org/10.5281/zenodo.3402856.

víðtæk neikvæð líffræðileg og vistfræðileg áhrif ([15]). Nýleg endurskoðun á fyrirliggjandi vísindalegri þekkingu renndi frekari stoðum undir þessa niðurstöðu og bendir til þess að notkun á neónikótínóíðum valdi fækkun frjóberastofna á mismunandi svæðum í heiminum ([16]).

8) Eftir að notkun á klóþíanidíni og þíametoxami utandyra var bönnuð í Sambandinu takmörkuðu nokkur lönd utan Sambandsins einnig notkun á klóþíanidíni og þíametoxami til að vernda frjóbera, þ.m.t. býflugur ([17]) ([18]) ([19]). Önnur lönd eru sem stendur að endurmeta samþykki sín fyrir þessum virku efnum ([20]) ([21]) ([22]).

9) Með reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett, í samræmi við almennu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002 ([23]), ákvæði sem varða hámarksgildi leifa fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr jurta- og dýraríkinu. Í samræmi við 1. mgr. 5. gr. síðarnefndu reglugerðarinnar skal stefna að því með lögum um matvæli að ná einu eða fleiri af almennu markmiðunum um víðtæka vernd lífs og heilsu manna og vernd hagsmuna neytenda, þ.m.t. góðra starfsvenja í viðskiptum með matvæli, að teknu tilliti til, eftir því sem við á, verndar heilbrigðis og velferðar dýra, plöntuheilbrigðis og umhverfis.

10) Víða um heim eru vaxandi áhyggjur af því að fækkun frjóbera sé alvarleg ógn við hnattræna líffræðilega fjölbreytni, umhverfið og sjálfbæra þróun sem og við það að viðhalda framleiðni í landbúnaði og fæðuöryggi. Samkvæmt alþjóðlegu framtaksverkefni um varðveislu og sjálfbæra nýtingu frjóbera ([24]) í samningi Sameinuðu þjóðanna um líffræðilega fjölbreytni er frævun eitt af mikilvægasta gangverkinu í viðhaldi og eflingu líffræðilegrar fjölbreytni og lífs á jörðinni almennt. Mörg vistkerfi, þ.m.t. landbúnaðarvistkerfi og tveir þriðju af helstu nytjaplöntum til matar, eru háð frjóberum að því er varðar gæði eða afrakstur. Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna hvetur til þess að gripið verði til aðgerða til að bregðast við því sem veldur fækkun frjóbera, í þágu sjálfbærrar hnattrænnar framleiðslu matvæla ([25]). Matvæli sem eru mjög háð frævun, s.s. aldin, grænmeti, hnetur og fræ, eru helstu gjafar snefilefna í fæðu sem eru nauðsynleg til að koma í veg fyrir áhættu á tilteknum smitlausum sjúkdómum hjá mönnum ([26]) ([27]). Þess vegna

([15]) IUCN SSC CEM Task Force on Systemic Pesticides. „Worldwide Integrated Assessment.“ Ritrýndar greinar í vísindatímaritum, teknar saman í *Environmental Science and Pollution Research* 22. bindi, 1. útg., janúar 2015.

([16]) „Neonic Insecticides and Invertebrate Species Endangerment“, Pierre Mineau. Module in Earth Systems and Environmental Sciences. 2021. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128211397001264.

([17]) Health Canada’s Pest Management Regulatory Agency. „Re-evaluation Decision RVD2019-05, Clothianidin and Its Associated End-use Products: Pollinator Re-evaluation.“ Pest Management Regulatory Agency 11. apríl 2019, ISSN: 1925-0886.

([18]) Health Canada’s Pest Management Regulatory Agency. „Re-evaluation Decision RVD2019-04,. Thiamethoxam and Its Associated End-use Products: Pollinator Re-evaluation.“ Pest Management Regulatory Agency 11. apríl 2019, ISSN: 1925-0886.

([19]) Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca de Uruguay. „Resolución No 503/019 DGSA Modificación de etiquetas para los Productos Fitosanitarios a base de los ingredientes activos Clotianidina, Imidacloprid, Tiametoxan y Clorpirifos.“ Desember 2019

([20]) Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. „Reconsideration of Neonicotinoid Approvals and Registrations.“ Commonwealth of Australia Gazette No. APVMA 23. Nóvember 2019. https://apvma.gov.au/sites/default/files/apvma_gazette_23_19_november_2019.pdf.

([21]) New Zealand Environmental Protection Authority. „Application to decide whether there are grounds for reassessment of the neonicotinoids clothianidin, thiamethoxam, imidacloprid, thiacloprid, and acetamiprid (APP203949)“. Desember 2019. https://www.epa.govt.nz/assets/FileAPI/hsno-ar/APP203949/APP203949_Final_Neonicotinoids_Decision_16-12-2019.pdf.

([22]) United States Environmental Protection Agency. „Proposed Interim Registration Review Decision Case Numbers 7620 and 7614. Docket Numbers EPA-HQ-OPP-2011-0865 and EPA-HQ-OPP-2011-0581.“ Janúar 2020.

([23]) 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 (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

([24]) https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-06-en.pdf.

([25]) Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna. 2019. „The State of the World’s Biodiversity for Food and Agriculture“, J. Bélanger & D. Pilling (ritstj.). FAO Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture Assessments. Róm. 572 bls. https://www.fao.org/3/CA3129EN/CA3129EN.pdf.

([26]) „Effects of decreases of animal pollinators on human nutrition and global health: a modelling analysis.“ MR Smith, GM Singh, D Mozaffarian, SS Myers. The Lancet 386, útg. 10007; 2015. doi: 10.1016/S0140-6736(15)61085-6.

eru frjóberar mikilvægir til að tryggja fjölbreytni í fæðu og til að draga úr ógn við líffræðilega fjölbreytni í hnattrænu umhverfi.

11) Þar eð fækkun frjóbera er alþjóðlegt áhyggjuefni þarf að samþykkja Sambandsráðstafanir til að vernda frjóberastofna um heim allan, þ.m.t. býflugur, frá áhættu sem stafar af virkum efnum, s.s. neónikótínóíðunum klóþíanidíni og þíametoxami. Verndun frjóberastofnsins eingöngu innan Sambandsins myndi ekki nægja til að snúa við hnattrænni fækkun frjóberastofna og áhrifum hennar á líffræðilega fjölbreytni, landbúnaðarframleiðslu og fæðuöryggi, þar með talið í Sambandinu.

12) Í samræmi við d-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 byggðust hámarksgildi leifa fyrir klóþíanidín og þíametoxam á góðum starfsvenjum í landbúnaði, eins og þær eru skilgreindar í a-lið 2. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar, þar sem einkum var tekið tillit til skilvirkni í baráttunni við plöntuskaðvalda og að vernda umhverfi og lýðheilsu í tengslum við leyfi fyrir notkun á plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni. Hámarksgildi leifa sem byggðust á þessum góðu starfsvenjum í landbúnaði voru síðan metin og reyndust örugg fyrir neytendur í Sambandinu. Á grundvelli nýjustu þekkingar þykir nú rétt að bæta við stjórnsýsluleg svör fram til þessa með því að samþætta umhverfissjónarmið betur við þau, einkum með tilliti til þess hvort góðar starfsvenjur í landbúnaði, sem áður voru notaðar sem grundvöllur til að fastsetja hámarksgildi leifa, tryggi fullnægjandi vernd fyrir umhverfið. Góðar starfsvenjur í landbúnaði sem fela í sér notkun á klóþíanidíni og þíametoxami utandyra eru ekki viðunandi, í ljósi núverandi vísindalegrar og tæknilegrar þekkingar, vegna áhrifa þeirra á býflugur. Í ljósi þess að fækkun á frjóberum er hnattræns eðlis er þörf á að tryggja að vörur sem eru fluttar inn í Sambandið innihaldi ekki heldur efnaleifar sem leiða af notkun klóþíanidíns og/eða þíametoxams utandyra, sem byggist á góðum starfsvenjum í landbúnaði, til að komast hjá því að skaðleg áhrif á býflugur frá matvælaframleiðslu í Sambandinu yfirfærist til framleiðslu á matvælum í öðrum heimshlutum sem síðan eru innflutt til Sambandsins ([28]). Þetta er viðeigandi til að tryggja að allar afurðir sem eru framleiddar eða er neytt í Sambandinu séu lausar við klóþíanidín og þíametoxam og að framleiðslan sé ekki tengd við dánartíðni frjóbera. Með hliðsjón af þessu ætti ekki lengur að tilgreina CXL-hámarksgildi, sem byggjast á góðum starfsvenjum í landbúnaði sem ná ekki viðeigandi verndarstigi í Sambandinu, sem hámarksgildi leifa samkvæmt reglugerð (EB) nr. 396/2005.

13) Enn fremur hafa öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda klóþíanidín og/eða þíametoxam, í Sambandinu verið afturkölluð. Því er rétt að fella brott samsvarandi hámarksgildi leifa, sem sett eru fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. þeirrar reglugerðar, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar.

14) Að teknu tilliti til allra þátta sem skipta máli í þessu tilliti í samræmi við 2. mgr. 14. gr., með hliðsjón af 11. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins þar sem gerð er eftirfarandi krafa: „Umhverfisverndarkröfur ber að samþætta mótun og framkvæmd á stefnum Sambandsins og starfsemi, einkum með það í huga að stuðla að sjálfbærri þróun“, ætti að lækka öll gildandi hámarksgildi leifa fyrir klóþíanidín og/eða þíametoxam samkvæmt reglugerð (EB) nr. 396/2005 í magngreiningarmörk.

([27]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar. „Krabbameinsáætlun Evrópu.“ COM (2021) 44. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=COM%3A2021%3A44%3AFIN.

([28]) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar. „Áætlun frá bóndanum á borðið fyrir sanngjarnt, heilbrigt og umhverfisvænt matvælakerfi“. COM (2020) 381. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0381.

15) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins um þau sértæku magngreiningarmörk sem unnt er að ná að greina fyrir hverja afurð. Þessi magngreiningarmörk ætti að skrá í V. viðauka í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

16) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

17) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

18) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarfyrirkomulag vegna afurða sem hafa verið framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn í Sambandið áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að fyrir slíkar afurðir sem uppfylla gildandi hámarksgildi leifa sé öflugri neytendavernd viðhaldið.

19) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að rekstraraðilar í þriðju löndum, einkum þeim löndum sem eru skemmst á veg komin í þróun og þróunarlöndum, og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa. Raunhæft er að ætla að slík aðlögun á starfsvenjum í landbúnaði náist eftir a.m.k. tvö vaxtartímabil.

20) Til að koma til móts við þarfir í alþjóðaviðskiptum er heimilt að leggja fram umsóknir um innflutningsvikmörk fyrir klóþíanidín eða þíametoxam skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og þær ættu að innihalda viðeigandi upplýsingar til að sýna fram á að góðar starfsvenjur í landbúnaði, sem gilda um sértæka notkun virku efnanna, séu öruggar fyrir frjóbera. Slíkar framlagðar upplýsingar yrðu metnar í hverju tilviki fyrir sig innan þess frests sem kveðið er á um í þeirri reglugerð. Í tengslum við mat á beiðni um innflutningsvikmörk getur framkvæmdastjórnin fastsett innflutningsvikmörk, ef umsækjandi leggur fram rannsóknaniðurstöður þess efnis að notkun á þessum neónikótínóíðum hafi ekki skaðleg áhrif á frjóbera, ef allar kröfur eru uppfylltar.

21) 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 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 7. mars 2026.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 7. mars 2026.

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

Gjört í Brussel 2. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Í II. viðauka falla brott dálkarnir fyrir klóþíanidín og þíametoxam.

2) Í V. viðauka er bætt við dálkum fyrir klóþíanidín og þíametoxam:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])**	**Klóþíanidín**	**Þíametoxam**
1)	2)	3)	4)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	**0,01** (*)	**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	Trjámispilsaldin		
0130050	Dúnepli/japansplómur		
0130990	Annað (2)		

0140000	**Steinaldin**		
0140010	Apríkósur		
0140020	Kirsuber (sæt)		
0140030	Ferskjur		
0140040	Plómur		
0140990	Annað (2)		
0150000	**Ber og smá aldin**		
0151000	**a) Þrúgur**		
0151010	Vínber til neyslu		
0151020	Vínþrúgur		
0152000	**b) Jarðarber**		
0153000	**c) Klungurber**		
0153010	Brómber		
0153020	Daggarber		
0153030	Hindber (rauð og gul)		
0153990	Annað (2)		
0154000	**d) Önnur smá aldin og ber**		
0154010	Aðalbláber		
0154020	Trönuber		
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber		
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)		
0154050	Rósaldin		
0154060	Mórber (svört og hvít)		
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin		
0154080	Ylliber		
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	Jövuplómur		
0161990	Annað (2)		
0162000	**b) Óætu hýði, lítil**		
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		
0162020	Litkaber		

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

0213090	Hafursrætur		
0213100	Gulrófur		
0213110	Næpur		
0213990	Annað (2)		
0220000	**Laukar**	0,01 (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur		
0220020	Laukar		
0220030	Skalottlaukar		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		
0220990	Annað (2)		
0230000	**Aldingrænmeti**	**0,01** (*)	**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 *Brassica*)**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0241000	**a) Blómstrandi kál**		
0241010	Spergilkál		
0241020	Blómkál		
0241990	Annað (2)		
0242000	**b) Kálhöfuð**		
0242010	Rósakál		
0242020	Höfuðkál		
0242990	Annað (2)		

0243000	**c) Blaðkál**		
0243010	Kínakál		
0243020	Grænkál		
0243990	Annað (2)		
0244000	**d) Hnúðkál**		
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**		
0251000	**a) Salat og salatplöntur**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
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 *Brassica*)		
0251990	Annað (2)		
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat		
0252020	Súpugull		
0252030	Blaðbeðjur		
0252990	Annað (2)		
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	**d) Brunnperla**	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,01 (*)
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	**0,02** (*)	**0,02** (*)
0256010	Kerfill		
0256020	Graslaukur		
0256030	Blöð af selleríi		
0256040	Steinselja		
0256050	Salvía		
0256060	Rósmarín		
0256070	Garðablóðberg		
0256080	Basilíka og æt blóm		
0256090	Lárviðarlauf		
0256100	Fáfnisgras		
0256990	Annað (2)		
0260000	**Belgávextir**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
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		
0270020	Salatþistlar		
0270030	Sellerí		
0270040	Hnúðfenníkur		
0270050	Ætiþistlar		
0270060	Blaðlaukar		
0270070	Rabarbarar		
0270080	Bambussprotar		
0270090	Pálmakjarnar		
0270990	Annað (2)		
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir		
0280020	Villtir sveppir		
0280990	Mosar og fléttur		
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0401000	**Olíufræ**		
0401010	Hörfræ		
0401020	Jarðhnetur		
0401030	Valmúafræ		
0401040	Sesamfræ		
0401050	Sólblómafræ		
0401060	Repjufræ		
0401070	Sojabaunir		
0401080	Mustarðsfræ		
0401090	Baðmullarfræ		
0401100	Risagraskersfræ		

0401110	Litunarþistilsfræ		
0401120	Hjólkrónufræ		
0401130	Akurdoðrufræ		
0401140	Hampfræ		
0401150	Kristpálmafræ		
0401990	Annað (2)		
0402000	**Olíurík aldin**		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Olíupálmakjarnar		
0402030	Olíupálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Annað (2)		
0500000	**KORNVÖRUR**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0500010	Bygg		
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir		
0500030	Maís		
0500040	Hirsi		
0500050	Hafrar		
0500060	Hrísgrjón		
0500070	Rúgur		
0500080	Dúrra		
0500090	Hveiti		
0500990	Annað (2)		
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**		
0610000	**Te**	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0620000	**Kaffibaunir**	0,05 (*)	**0,05** (*)
0630000	**Jurtate úr**	0,05 (*)	0,05 (*)
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	Garðabrúða		
0633020	Ginseng		
0633990	Annað (2)		
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**		
0640000	**Kakóbaunir**	0,02 (*)	0,02 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)	0,05 (*)
0700000	**HUMLAR**	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**		
0810000	**Krydd úr fræjum**	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 (*)
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 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)		

0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)		
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur		
0900020	Sykurreyr		
0900030	Kaffifífilsrætur		
0900990	Annað (2)		
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		
1010000	**Vörur úr**	**0,02** (*)	**0,02** (*)
1011000	**a) Svínum**		
1011010	Vöðvi		
1011020	Fita		
1011030	Lifur		
1011040	Nýru		
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1011990	Annað (2)		
1012000	**b) Nautgripum**		
1012010	Vöðvi		
1012020	Fita		
1012030	Lifur		
1012040	Nýru		
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1012990	Annað (2)		
1013000	**c) Sauðfé**		
1013010	Vöðvi		
1013020	Fita		
1013030	Lifur		

1013040	Nýru		
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1013990	Annað (2)		
1014000	**d) Geitum**		
1014010	Vöðvi		
1014020	Fita		
1014030	Lifur		
1014040	Nýru		
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1014990	Annað (2)		
1015000	**e) Hestum**		
1015010	Vöðvi		
1015020	Fita		
1015030	Lifur		
1015040	Nýru		
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1015990	Annað (2)		
1016000	**f) Alifuglum**		
1016010	Vöðvi		
1016020	Fita		
1016030	Lifur		
1016040	Nýru		
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1016990	Annað (2)		
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**		
1017010	Vöðvi		
1017020	Fita		
1017030	Lifur		
1017040	Nýru		
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1017990	Annað (2)		
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
1020010	Nautgripir		
1020020	Sauðfé		
1020030	Geitur		
1020040	Hestar		
1020990	Annað (2)		

1030000	**Fuglsegg**	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 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	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 NOTAÐIR Í FÓÐURFRAM-LEIÐSLU (8)**		
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**		

(*) Neðri 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) 2023/377 **2023/EES/79/26**

frá 15. febrúar 2023

um breytingu á II., III., IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bensalkóníumklóríð (BAC), klórprófam, dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC), flútríafól, metasaklór, nikótín, prófenófos, kvisalófóp-P, natríumálsílíkat, þíabendasól og tríadímenól 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 b-lið 1. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir flútríafól, metasaklór, kvisalófóp-P, þíabendasól og tríadímenól. Í II. viðauka og í B-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir prófenófos. Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir bensalkóníumklóríð (BAC), klórprófam, dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC) og nikótín. Natríumálsílíkat er skráð í IV. viðauka við þá reglugerð.

2) Bensalkóníumklóríð er ekki samþykkt virkt efni í plöntuverndarvörur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([2]). Dídekýldímetýlammóníumklóríð var samþykkt sem virkt efni í plöntuverndarvörur til notkunar á skrautplöntur en öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda dídekýldímetýlammóníumklóríð hafa verið afturkölluð eftir að samþykkið fyrir því var dregið til baka ([3]). Þó eru bæði efnin notuð sem sæfiefni til sótthreinsunar. Sú notkun getur leitt til greinanlegra efnaleifa í matvælum. Að því er varðar bæði efnin voru því fastsett bráðabirgðahámarksgildi leifa með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1119/2014 ([4]) fyrir allar afurðir þar eð stjórnendur matvæla sýndu fram á að leifar þessara efna eru fyrir hendi í matvælum í magni sem fer oft yfir staðlað hámarksgildi leifa sem nemur 0,01 mg/kg vegna notkunar þeirra sem sæfiefni. Endurskoða átti þessi hámarksgildi leifa á grundvelli vöktunargagna eftir 5 ár.

3) Framkvæmdastjórnsin greindi vöktunargögnin vegna bensalkóníumklóríðs sem sýndu að leifar af þessu efni eru enn fyrir hendi í nokkrum afurðum í magni sem er yfir magngreiningarmörkum og svipað og gildandi bráðabirgða-hámarksgildi leifa. Framkvæmdastjórnin greindi einnig vöktunargögnin vegna dídekýldímetýlammóníumklóríðs sem sýndu að leifar af þessu efni eru enn fyrir hendi í nokkrum afurðum úr dýraríkinu í magni sem er yfir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 55, 22.2.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) (Stjtíð. ESB L 70, 16.3. 2005, bls. 1).

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

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 175/2013 frá 27. febrúar 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar afturköllun á samþykki fyrir virka efninu dídekýldímetýlammóníumklóríði (Stjtíð. ESB L 56, 28.2.2013, bls. 4).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1119/2014 frá 16. október 2014 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bensalkóníumklóríð og dídekýldímetýlammóníumklóríð í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð ESB L 304, 23.10.2014, bls. 43).

magngreiningarmörkum og svipað og gildandi bráðabirgðahámarksgildi leifa. Í vörum úr jurtaríkinu hafa gildi leifa fyrir dídekýldímetýlammóníumklóríð lækkað og eru alltaf undir gildandi bráðabirgðahámarksgildum leifa. Því er rétt að lækka gildandi bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir dídekýldímetýlammóníumklóríð í þessum afurðum til samræmis við það. Endurskoða ætti bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir bensalkóníumklóríð og dídekýldímetýlammóníumklóríð innan sjö ára frá birtingu þessarar reglugerðar til að meta ný gögn og upplýsingar sem verða aðgengileg.

4) Virka efnið klórprófam er ekki samþykkt í Sambandinu. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir klórprófam í kartöflum var fastsett með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/155 ([5]) þar eð vöktunargögn sýndu hugsanlega mengun í kartöflum yfir magngreiningarmörkum ef þær eru geymdar í aðstöðu þar sem klórprófam hefur verið notað. Í þeirri reglugerð var þess einnig krafist að atvinnugreinasamtök og kartöflueftirlitsaðilar þróuðu og innleiddu nýjar og skilvirkari aðferðir við hreinsun til að draga úr slíkri mengun og legðu ný vöktunargögn fyrir framkvæmdastjórnina til að gera framkvæmdastjórninni kleift að endurskoða þetta bráðabirgðahámarksgildi leifa.

5) Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir klórprófam í kartöflum var endurskoðað á grundvelli vöktunargagna sem voru lögð fyrir framkvæmdastjórnina fyrir 31. desember 2021. Þar eð nýleg vöktunargögn sýndu að sem stendur er unnt að ná lægra hámarksgildi leifa en 0,4 mg/kg ætti að fastsetja þetta hámarksgildi leifa við 0,35 mg/kg.

6) Endurskoða ætti þetta bráðabirgðahámarksgildi leifa á grundvelli vöktunargagna sem lögð eru fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2022 og eigi síðar en 31. desember á hverju ári eftir það. Þetta mun gera framkvæmdastjórninni kleift að endurmeta aðstæður reglulega og lækka smám saman hámarksgildi leifa, eftir því sem við á, eftir því sem miðar við að koma betri aðferðum við hreinsun í framkvæmd. Leggja ætti skýrslu um framvindu og framkvæmd aðferða við hreinsun fyrir framkvæmdastjórnina ásamt vöktunargögnum, eigi síðar en 31. desember 2022, og uppfærslur á henni á næstu árum þar á eftir. Breyta ætti viðkomandi neðanmálsgrein fyrir kartöflur í III. viðauka til samræmis við það.

7) Samkvæmt 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk að því er varðar flútríafól til notkunar á aldin plantna af graskersætt með óætu hýði í Bandaríkjunum. Umsækjandinn lagði fram gögn sem sýndu að viðurkennd notkun efnisins á þessar nytjaplöntur í Bandaríkjunum leiðir til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um og að nauðsynlegt sé að setja hærra hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum nytjaplöntum til Sambandsins. Með þessari umsókn lagði umsækjandinn einnig fram upplýsingar, sem lágu ekki fyrir á meðan á endurskoðuninni stóð sem var framkvæmd í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, um eðli leifa í unnum vörum að því er varðar flútríafól í kjarnaávöxtum og vínþrúgum, um prófanir á leifum í hrísgrjónum og um geymsluskilyrði fyrir sýni úr fóðurrannsóknum og um stöðugleika við geymslu á lifur úr svínum, nautgripum, sauðfé, geitum og hestum og lifur úr öðrum landdýrum.

8) Viðkomandi aðildarríki mat umsóknina fyrir flútríafól í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send framkvæmdastjórninni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á umsóknina og matsskýrsluna og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr, og skilaði rökstuddu áliti um tillögð hámarksgildi leifa ([6]). Hún sendi þetta álit til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur að því er varðar heildstæðni framlagðra gagna hefðu verið uppfylltar og að breytingin, sem umsækjandinn óskaði eftir að yrði gerð á hámarksgildum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Í niðurstöðum sínum tók Matvælaöryggisstofnunin tillit til nýjustu gagna um eiturefnafræðilega eiginleika efnanna. Hvorki þótti sýnt að langtímaváhrif af völdum efnisins vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

9) Rétt þykir að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir flútríafól í aldinum plantna af graskersætt með óætu hýði við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi. Matvælaöryggisstofnunin athugaði viðbótargögnin sem lögð voru fram og komst að þeirri niðurstöðu að huga þyrfti að áhættustjórnun varðandi rauðrófur en öll önnur hámarksgildi leifa, þar sem eyður í gögnum komu fram í endurskoðuninni sem var gerð í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, eru nú að

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/155 frá 9. febrúar 2021 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir koltetraklóríð, klóróþalóníl, klórprófam, dímetóat, etóprófos, fenamíðón, metíókarb, ómetóat, própíkónasól og pýmetrósín í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 46, 10.2.2021, bls. 5).

([6]) EFSA 2020. „Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12), 6315.

fullu studd með gögnum. Að því er varðar flútríaföl í rauðrófum þykir rétt að framreikna gögn sem varða prófanir á leifum í sykurrófum sem staðfesta gildandi hámarksgildi leifa. Þess vegna ætti að fella brott allar viðkomandi neðanmálsgreinar í II. viðauka, þar sem lögð er áhersla á þörf fyrir viðbótargögn, og viðhalda ætti hámarksgildi leifa fyrir rauðrófur. Á grundvelli rökstutts álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til viðeigandi þátta sem eru tilgreindir í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 þykir rétt að breyta hámarksgildum leifa eins og sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

10) Að því er varðar metasaklór lagði umsækjandinn fram upplýsingar, sem lágu ekki fyrir á meðan á endurskoðuninni stóð sem var framkvæmd í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, um prófanir á leifum metasaklórs í höfuðkáli og hnúðkáli sem sýndu fram á að hámarksgildi leifa eru að fullu studd með gögnum ([7]). Umsækjandinn lagði einnig fram upplýsingar, sem lágu ekki fyrir á meðan á endurskoðun stóð sem var framkvæmd í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, um prófanir á leifum metasaklórs á blómstrandi káli og grænkáli sem gera það kleift að fastsetja lægri hámarksgildi leifa en þau sem eru sem stendur fastsett og sem eru ennþá að fullu studd með gögnum. Að því er varðar metasaklór á hreðkum vantar enn gögn varðandi prófanir á leifum. Útreikningur á álagi á búfé gegnum fæðu var uppfærður á grundvelli nýrra upplýsinga. Á grundvelli þessa uppfærða útreiknings er hægt að fastsetja lægra hámarksgildi leifa, sem nemur 0,15 mg/kg fyrir lifur úr svínum, sem er öruggt fyrir neytendur.

11) Viðkomandi aðildarríki mat umsóknina fyrir metasaklór í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send framkvæmdastjórninni. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknina og matsskýrsluna og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddu áliti um tillögð hámarksgildi leifa ([8]). Matvælaöryggisstofnunin sendi álitið til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur að því er varðar heildstæðni framlagðra gagna hefðu verið uppfylltar og að breytingin, sem umsækjandinn óskaði eftir að yrði gerð á hámarksgildum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Í niðurstöðum sínum tók Matvælaöryggisstofnunin tillit til nýjustu gagna um eiturefnafræðilega eiginleika efnanna. Hvorki þótti sýnt að langtímaváhrif af völdum efnisins vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

12) Að því er varða metasaklór í höfuðkáli og hnúðkáli þykir rétt að viðhalda hámarksgildi leifa við gildandi gildi. Að því er varðar metasaklór í blómstrandi káli og grænkáli þykir rétt að lækka hámarksgildi leifa í gildið sem Matvælaöryggisstofnunin leggur til. Að því er varðar metasaklór á hreðkum þykir rétt að lækka hámarksgildi leifa í magngreiningarmörk. Fella ætti brott viðkomandi neðanmálsgreinar í II. viðauka þar sem lögð er áhersla á þörf fyrir viðbótargögn fyrir þessar afurðir. Að því er varðar metasaklór í lifur úr svínum þykir rétt að lækka hámarksgildi leifa í gildið sem Matvælaöryggisstofnunin leggur til. Á grundvelli rökstutts álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli, sem eru skráðir í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, uppfylla tillagðar breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. þeirrar reglugerðar.

13) Að því er varðar nikótín voru bráðabirgðahámarksgildi leifa fastsett til 19. október 2021 fyrir rósaldin, kryddjurtir og æt blóm, villta sveppi (ferska), te, jurtate og krydd í reglugerð (ESB) nr. 812/2011 ([9]) meðan beðið var framlagningar og mats á nýjum gögnum og upplýsingum um það hvort nikótín kemur fyrir frá náttúrunnar hendi í þessum afurðum eða myndast í þeim. Ótvíræðar rannsóknaniðurstöður liggja ekki fyrir til að sýna fram á að nikótín komi fyrir á náttúrulegan hátt í þessum afurðum og til að varpa ljósi á hvernig það myndast. Matvælaöryggisstofnunin og stjórnendur matvælafyrirtækja lögðu fram nýleg vöktunargögn sem sýna að þó að leifar af þessu efni finnist enn í þessum afurðum í magni sem er yfir magngreiningarmörkum hafa gildin fyrir leifar lækkað. Að því er varðar rósaldin og te greindi Matvælaöryggisstofnunin að auki óviðunandi áhættu fyrir neytendur vegna gildandi hámarksgilda leifa ([10]). Af þessum

([7]) EFSA 2019. „Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(10), 5819.

([8]) EFSA 2019. „Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(10), 5819.

([9]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 812/2011 frá 10. ágúst 2011 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir dímetómorf, flúópíkólíð, mandíprópamíð, metrafenón, nikótín og spírótetramat í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 208, 13.8.2011, bls. 1).

([10]) EFSA 2022. „Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(9), 7566.

sökum, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og á grundvelli vöktunargagna, þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir nikótín í rósaldinum við 0,2 mg/kg, fyrir nikótín í kryddjurtum og ætum blómum við 0,1 mg/kg, fyrir nikótín í villtum sveppum (ferskum) við 0,02 mg/kg, fyrir nikótín í tei við 0,5 mg/kg, fyrir nikótín í jurtatei við 0,3 mg/kg, fyrir nikótín í krydd úr fræjum og aldinkryddi við 0,02 mg/kg og fyrir allt annað krydd við 0,07 mg/kg. Að því er varðar allar aðrar afurðir sem engin sértæk hámarksgildi leifa voru fastsett fyrir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 396/2005 þykir rétt að tilgreina að magngreiningarmörkin gilda.

14) Rétt þykir að halda áfram að vakta gildi nikótíns í rósaldinum, kryddjurtum og ætum blómum, jurtatei og kryddi og að endurskoða þessi hámarksgildi leifa á grundvelli vöktunargagna sem lögð verða fyrir framkvæmdastjórnina innan sjö ára frá birtingu þessarar reglugerðar. Að því er varðar nikótín í tei gilda bráðabirgðahámarksgildi leifa í þrjú ár eftir birtingu þessarar reglugerðar. Eftir þá dagsetningu verður hámarksgildi leifa 0,04 mg/kg, nema því verði breytt enn frekar með reglugerð í ljósi nýrra upplýsinga sem lagðar verða fyrir eigi síðar en 30. júní 2025. Að því er varðar nikótín í villtum sveppum (ferskum) þykir rétt að aðlaga endurskoðun á þessu hámarksgildi leifa að endurskoðun á bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir villta sveppi (þurrkaða), sem mun byggjast á vöktunargögnum sem verða lögð fyrir framkvæmdastjórnina innan sjö ára frá birtingu reglugerðar (ESB) 2022/1290 ([11]), þar sem bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir þetta efni í öðrum afurðum verða endurskoðuð.

15) Að því er varðar prófenófos var bráðabirgðahámarksgildi leifa fastsett með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 1096/2014 ([12]) til 18. október 2021 fyrir kryddjurtir og æt blóm, meðan beðið var eftir því að vöktunargögn yrðu lögð fram um tilvist þessa virka efnis í þessum afurðum. Matvælaöryggisstofnunin og stjórnendur matvælafyrirtækja lögðu fram nýleg vöktunargögn sem sýna að þó að leifar af þessu virka efni finnist enn yfir magngreiningarmörkum í kryddjurtum og ætum blómum hafa gildin fyrir leifar lækkað. Þess vegna ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir kryddjurtir og æt blóm við 0,03 mg/kg. Rétt þykir að halda áfram að vakta gildi prófenófoss í kryddjurtum og ætum blómum og að endurskoða þetta hámarksgildi leifa á grundvelli vöktunargagna sem lögð verða fyrir framkvæmdastjórnina innan sjö ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

16) Umsókn skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir kvisalófóp-P sem leiðir af notkun kvisalófóp-P-etýls á kúmen var lögð fram.

17) Viðkomandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send framkvæmdastjórninni. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknina og matsskýrsluna og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddu áliti um tillagt hámarksgildi leifa ([13]). Matvælaöryggisstofnunin sendi þetta álit til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur að því er varðar heildstæðni framlagðra gagna hefðu verið uppfylltar og lagði til, á grundvelli fyrirliggjandi gagna, að fastsetja lægra hámarksgildi leifa sem væri viðunandi að því er varðar öryggi neytenda á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Í niðurstöðum sínum tók Matvælaöryggisstofnunin tillit til nýjustu gagna um eiturefnafræðilega eiginleika efnanna. Hvorki þótti sýnt að langtímaváhrif 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. Á grundvelli rökstutts álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til viðeigandi þátta sem eru tilgreindir í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 þykir rétt að breyta hámarksgildum leifa eins og sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

18) Allar umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu natríumálsílíkati voru afturkallaðar og bundinn var endi á endurnýjunarferlið fyrir áhættumat Matvælaöryggisstofnunarinnar. Samþykkið fyrir natríumálsílíkati rann út 31. ágúst 2019 ([14]). Natríumálsílíkat var fært tímabundið á skrá í IV. viðauka meðan beðið var eftir því að lokið yrði við mat á því samkvæmt tilskipun 91/414/EBE og meðan beðið var eftir endurskoðun á því skv. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Eftir að samþykkið fyrir þessu efni rann út felldi Matvælaöryggisstofnunin það inn í yfirlýsingu sína um

([11]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1290 frá 22. júlí 2022 um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir ametóktradín, klórmekvat, dódín, nikótín, prófenófos og Spodoptera exigua multicapsid-kjarnmargflötungaveiru (SeMNPV), einangur BV-0004, í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 196, 25.7.2022, bls. 74).

([12]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1096/2014 frá 15. október 2014 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir karbaríl, prósýmídón og prófenófos í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð ESB L 300, 18.10.2014, bls. 5).

([13]) „Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalofop (resulting from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6957, 32 bls. Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: https://www.efsa.europa.eu

([14]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/324 frá 25. febrúar 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin bífentrín, karboxín, FEN 560 (einnig kallað grikkjasmári eða duft úr fræjum grikkjasmára), útdráttarleifar úr pipardufti og natríumálsílíkat (Stjtíð. ESB L 57, 26.2.2019, bls. 1).

virk efni sem eru varnarefni þar sem ekki er krafist endurskoðunar á gildandi hámarksgildum leifa skv. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 8396/2005 ([15]). Í þeirri yfirlýsingu greindi Matvælaöryggisstofnunin frá því að sannanir til þess að komast að niðurstöðu um öryggi þessa efnis væru ófullnægjandi þar eð heildstæð eiturefnafræðileg gögn lægju ekki fyrir. Af þessum sökum og einnig að teknu tilliti til þess að natríumálsílíkat eykur á fæðutengd heildarváhrif á menn af völdum áls, sem er þegar yfir ásættanlegri vikulegri inntöku hjá talsverðum hluta íbúa í Evrópu ([16]), þykir rétt að fastsetja öll hámarksgildi leifa fyrir þetta virka efni við magngreiningarmörk og skrá þau í V. viðauka í samræmi við a-lið 1. mgr. 14. gr., í tengslum við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

19) Að því er varðar þíabendasól lagði einn umsækjanda, innan ramma framlagningar á nokkrum umsóknum skv. 1. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 þar sem farið var fram á breytingar á gildandi hámarksgildum leifa fyrir þíabendasól í nokkrum nytjaplöntum, fram upplýsingar, sem lágu ekki fyrir á meðan á endurskoðun stóð sem var framkvæmd í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, um greiningaraðferðir fyrir þíabendasól í afurðum úr dýraríkinu.

20) Viðkomandi aðildarríki mátu allar umsóknir fyrir þíabendasól í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddu áliti um tillögð hámarksgildi leifa ([17]). Matvælaöryggisstofnunin sendi þetta álit til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur að því er varðar heildstæðni framlagðra gagna hefðu verið uppfylltar og að breytingin, sem umsækjandinn óskaði eftir að yrði gerð á hámarksgildum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Í niðurstöðum sínum tók Matvælaöryggisstofnunin tillit til nýjustu gagna um eiturefnafræðilega eiginleika efnisins. Hvorki þótti sýnt að langtímaváhrif af völdum efnisins vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

21) Á grundvelli rökstudds álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti voru viðkomandi breytingar á hámarksgildum leifa fyrir vörur úr jurtaríkinu innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1807 ([18]).

22) Að því er varðar þíabendasól í vörum úr nautgripum, vörum úr geitum, mjólk úr nautgripum og geitamjólk eru fyrirliggjandi upplýsingar fullnægjandi til að leiða af þeim hámarksgildi leifa við magngreiningarmörk sem nemur 0,01 mg/kg á grundvelli uppfærðs álags á búfé gegnum fæðu í ESB. Því er rétt að fastsetja lægri hámarksgildi leifa, sem samsvara hámarksgildum leifa fyrir dýralyf sem voru fastsett með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ([19]) ([20]), þar eð búist er við að váhrif vegna notkunar í dýralyf verði meiri en vegna notkunar í plöntuverndarvörur. Að því er varðar vöðva úr alifuglum, fitu úr alifuglum og fuglsegg samsvara gildandi hámarksgildi leifa CXL-hámarksgildum sem eru ekki að fullu studd með gögnum. Því þykir rétt að lækka gildandi hámarksgildi leifa í magngreiningarmörk. Að því er varðar allar aðrar afurðir úr dýraríkinu eru fyrirliggjandi upplýsingar fullnægjandi til að leiða af þeim hámarksgildi leifa við magngreiningarmörk sem nemur 0,01 mg/kg á grundvelli uppfærðs álags á búfé gegnum fæðu í ESB. Því þykir rétt að lækka gildandi hámarksgildi leifa í magngreiningarmörk. Fella ætti brott viðkomandi neðanmálsgreinar í II. viðauka þar sem lögð er áhersla á þörf fyrir viðbótargögn fyrir þessar afurðir. Á grundvelli rökstutts álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til viðeigandi þátta sem eru tilgreindir í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 þykir rétt að breyta hámarksgildum leifa eins og sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

([16]) „Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 754, 1–34.

([17]) EFSA 2021. „Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6586.

([18]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1807 frá 13. október 2021 um breytingu á II., III. og IV.viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asíbensólar-S-metýl, vatnskenndan útdrátt úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína, asoxýstróbín, klópýralíð, sýflúfenamíð, flúdíoxóníl, flúópýram, fosetýl, metasaklór, oxaþíapíprólín, tebúfenósíð og þíabendasól í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 365, 14.10.2021, bls. 1).

([19]) 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 (Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

([20]) EFSA 2021. „Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6586.

23) Allar umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu tríadímenóli voru afturkallaðar og bundinn var endi á endurnýjunarferlið fyrir áhættumat Matvælaöryggisstofnunarinnar. Þess vegna rann samþykkið fyrir tríadímenóli út 31. ágúst 2019. Að því er varðar aldin plantna af graskersætt með óætu hýði og ætiþistla eru gildandi CXL-hámarksgildi ekki að fullu studd með gögnum ([21]) og að því er varðar þrúgur samrýmist gildandi CXL-hámarksgildið ekki skilgreiningum Sambandsins á leifum ([22]). Því ætti að lækka hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í magngreiningarmörk. Að því er varðar allar aðrar afurðir þykir rétt að lækka gildandi hámarksgildi leifa sem sett eru fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í magngreiningarmörk í samræmi við a-lið 1. mgr. 14. gr., í tengslum við 17. gr. þeirrar reglugerðar.

24) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

25) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

26) Að því er varðar öll virk efni sem falla undir þessa reglugerð, til að koma megi 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. Þetta gildir um allar afurðir, að undanskildu nikótíni í rósaldinum og tei.

27) 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 leiða af þessum breytingum.

28) 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., IV. 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, skal gilda áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 14. september 2023, að undanskildu nikótíni í rósaldinum og tei.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. september 2023.

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

Gjört í Brussel 15. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([21]) EFSA 2016. „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2016 14 (1), 4377.

([22]) EFSA 2016. „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2016 14 (1), 4377.

VIÐAUKI

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

1) Í stað dálkanna fyrir flútríafól, metasaklór, prófenófos, kvisalófóp-P, þíabendasól og tríadímenól í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Flútríafól	Metasaklór (summa umbrotsefna 479M04, 479M08 og 479M16, gefin upp sem metasaklór) (R)	Prófenófos (F)	Kvisalófóp (summa kvisalófóps, salta þess, estera (þ.m.t. própakvisafóp) og tilsvarandi afleiða, gefin upp sem kvisalófóp (öll hlutföll skyldra hverfna))	Þíabendasól (R)	Tríadímenól (öll hlutföll skyldra hverfna)
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		0,02 (*)				**0,01 (*)**
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)	7	
0110010	Greipaldin						
0110020	Appelsínur						
0110030	Sítrónur						
0110040	Súraldin						
0110050	Mandarínur						
0110990	Annað (2)						
0120000	**Trjáhnetur**	0,02 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	
0120010	Möndlur						
0120020	Parahnetur						
0120030	Kasúhnetur						
0120040	Kastaníuhnetur						
0120050	Kókoshnetur						
0120060	Heslihnetur						

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0120070	Goðahnetur						
0120080	Pekanhnetur						
0120090	Furuhnetukjarnar						
0120100	Pistasíuhnetur						
0120110	Valhnetur						
0120990	Annað (2)						
0130000	**Kjarnaávextir**	0,4		0,01 (*)	0,02 (*)		
0130010	Epli					4 (+)	
0130020	Perur					4	
0130030	Kveði					3	
0130040	Trjámispilsaldin			(**)		3	
0130050	Dúnepli/japansplómur			(**)		3	
0130990	Annað (2)					0,01 (*)	
0140000	**Steinaldin**			0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	
0140010	Apríkósur	0,01 (*)					
0140020	Kirsuber (sæt)	1					
0140030	Ferskjur	0,6					
0140040	Plómur	0,4					
0140990	Annað (2)	0,01 (*)					

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0150000	**Ber og smá aldin**			0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	
0151000	**a) Þrúgur**						
0151010	Vínber til neyslu	0,8					
0151020	Vínþrúgur	1,5					
0152000	**b) Jarðarber**	1,5					
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	Aðalbláber						
0154020	Trönuber						
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber						
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)						
0154050	Rósaldin			(**)			
0154060	Mórber (svört og hvít)			(**)			
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin			(**)			
0154080	Ylliber			(**)			
0154990	Annað (2)						

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0160000	**Ýmis aldin með**				0,01 (*)		
0161000	**a) Ætu hýði**	0,01 (*)		0,01 (*)			
0161010	Döðlur					0,01 (*)	
0161020	Fíkjur					0,01 (*)	
0161030	Ólífur til átu					0,01 (*)	
0161040	Gullappelsínur					7	
0161050	Stjörnualdin			(**)		0,01 (*)	
0161060	Gallaldin			(**)		0,01 (*)	
0161070	Jövuplómur			(**)		0,01 (*)	
0161990	Annað (2)					0,01 (*)	
0162000	**b) Óætu hýði, lítil**	0,01 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)						
0162020	Litkaber						
0162030	Píslaraldin						
0162040	Kaktusfíkjur			(**)			
0162050	Stjörnuepli			(**)			
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí			(**)			
0162990	Annað (2)						

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0163000	**c) Óætu hýði, stór**						
0163010	Lárperur	0,01 (*)		0,01 (*)		20 (+)	
0163020	Bananar	0,3		0,01 (*)		6	
0163030	Mangó	0,01 (*)		0,2		**5**	
0163040	Papæjualdin	0,01 (*)		0,01 (*)		10	
0163050	Granatepli	0,01 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)	
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)		(**)		0,01 (*)	
0163070	Gvövur	0,01 (*)		(**)		0,01 (*)	
0163080	Ananas	0,01 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)	
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)		(**)		0,01 (*)	
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)		(**)		0,01 (*)	
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)		(**)		0,01 (*)	
0163990	Annað (2)	0,01 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**						
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**			0,01 (*)			**0,01 (*)**
0211000	**a) Kartöflur**	0,01 (*)	0,02 (*)		0,1	0,04 (+)	
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)		
0212010	Kassavarætur					0,01 (*)	
0212020	Sætar kartöflur					3	
0212030	Mjölrótarhnýði					0,01 (*)	
0212040	Örvarrætur			(**)		0,01 (*)	
0212990	Annað (2)					0,01 (*)	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**					0,01 (*)	
0213010	Rauðrófur	0,06	0,02 (*)		0,06		
0213020	Gulrætur	0,01 (*)	0,02 (*)		0,2		
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	0,01 (*)	0,02 (*)		0,08		
0213040	Piparrót	0,01 (*)	0,9		0,08		
0213050	Ætihnúðar	0,01 (*)	0,02 (*)		0,08		
0213060	Nípur	0,01 (*)	0,02 (*)		0,2		
0213070	Steinseljurætur	0,01 (*)	0,02 (*)		0,2		
0213080	Hreðkur	0,01 (*)	**0,06 (*)**		0,2		
0213090	Hafursrætur	0,01 (*)	0,02 (*)		0,2		
0213100	Gulrófur	0,01 (*)	0,9		0,06		
0213110	Næpur	0,01 (*)	0,9		0,08		
0213990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,2		
0220000	**Laukar**	0,01 (*)		0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur		0,06 (*)		0,04		
0220020	Laukar		0,02 (*)		0,04		
0220030	Skalottlaukar		0,02 (*)		0,04		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		0,02 (*)		0,01 (*)		
0220990	Annað (2)		0,02 (*)		0,01 (*)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0230000	**Aldingrænmeti**		0,02 (*)			0,01 (*)	**0,01 (*)**
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**						
0231010	Tómatar	0,8		10	0,05		
0231020	Paprikur	1		0,01 (*) (+)	0,01 (*)		
0231030	Eggaldin	0,01 (*)		0,01 (*)	0,05		
0231040	Okrur	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)		
0231990	Annað (2)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)		
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	0,15		0,01 (*)	0,01 (*)		
0232010	Gúrkur						
0232020	Smágúrkur						
0232030	Dvergbítar						
0232990	Annað (2)						
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	**0,3**		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 Brassica)**	0,01 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0241000	**a) Blómstrandi kál**		**0,06 (*)**		0,4		
0241010	Spergilkál						
0241020	Blómkál						
0241990	Annað (2)						
0242000	**b) Kálhöfuð**						
0242010	Rósakál		0,06 (*)		0,01 (*)		
0242020	Höfuðkál		0,4		0,6		
0242990	Annað (2)		0,02 (*)		0,01 (*)		
0243000	**c) Blaðkál**				0,01 (*)		
0243010	Kínakál		0,6				
0243020	Grænkál		**0,15**				
0243990	Annað (2)		0,2				
0244000	**d) Hnúðkál**		0,3		0,01 (*)		
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**						
0251000	**a) Salat og salatplöntur**		0,02 (*)	0,01 (*)	0,2	0,01 (*)	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	0,01 (*)			(+)		
0251020	Salat	1,5			(+)		
0251030	Breiðblaða salatfíflar	0,01 (*)			(+)		
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	0,01 (*)			(+)		
0251050	Vetrarkarsi	0,01 (*)		(**)	(+)		
0251060	Klettasalat	0,01 (*)			(+)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
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 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat				0,2 (+)		
0252020	Súpugull			(**)	0,01 (*)		
0252030	Blaðbeðjur				0,04 (+)		
0252990	Annað (2)				0,01 (*)		
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,02 (*)	(**)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	**d) Brunnperla**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,15	0,01 (*)
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)	0,1 (*)	**0,03 (+)**	0,2	0,02 (*)	0,02 (*)
0256010	Kerfill			**(+)**			
0256020	Graslaukur			**(+)**			
0256030	Blöð af selleríi			**(+)**			
0256040	Steinselja			**(+)**			
0256050	Salvía			(**)			
0256060	Rósmarín			(**)			
0256070	Garðablóðberg			(**)			
0256080	Basilíka og æt blóm			(**)			
0256090	Lárviðarlauf			(**)			

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0256100	Fáfnisgras			(**)			
0256990	Annað (2)			**(+)**			
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)				0,3		
0260020	Baunir (án fræbelgs)				0,2		
0260030	Ertur (með fræbelg)				0,03		
0260040	Ertur (án fræbelgs)				0,2		
0260050	Linsubaunir				0,2		
0260990	Annað (2)				0,01 (*)		
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01 (*)**
0270010	Sperglar		0,02 (*)				
0270020	Salatþistlar		0,02 (*)				
0270030	Sellerí		0,02 (*)				
0270040	Hnúðfenníkur		0,02 (*)				
0270050	Ætiþistlar		0,06 (*)				
0270060	Blaðlaukar		0,06 (*)				
0270070	Rabarbarar		0,02 (*)				
0270080	Bambussprotar		0,02 (*)	(**)			
0270090	Pálmakjarnar		0,02 (*)	(**)			
0270990	Annað (2)		0,02 (*)				

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir						
0280020	Villtir sveppir						
0280990	Mosar og fléttur						
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,02 (*)	(**)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir				0,2		
0300020	Linsubaunir				0,2		
0300030	Ertur				0,2		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir				0,05 (*)		
0300990	Annað (2)				0,01 (*)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**					0,02 (*)	**0,01 (*)**
0401000	**Olíufræ**						
0401010	Hörfræ	0,02 (*)	0,06 (*)	0,02 (*)	0,3		
0401020	Jarðhnetur	0,15	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		
0401030	Valmúafræ	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,7		
0401040	Sesamfræ	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		
0401050	Sólblómafræ	0,02 (*)	0,06 (*)	0,02 (*)	0,8		
0401060	Repjufræ	0,5	0,06 (*)	0,02 (*)	2		
0401070	Sojabaunir	0,4	0,02 (*)	0,02 (*)	0,2		
0401080	Mustarðsfræ	0,5	0,06 (*)	0,02 (*)	0,7		

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0401090	Baðmullarfræ	0,5	0,02 (*)	3	0,1		
0401100	Risagraskersfræ	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		
0401110	Litunarþistilsfræ	0,02 (*)	0,02 (*)	(**)	0,01 (*)		
0401120	Hjólkrónufræ	0,02 (*)	0,06 (*)	(**)	0,01 (*)		
0401130	Akurdoðrufræ	0,5	0,06 (*)	(**)	0,01 (*)		
0401140	Hampfræ	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		
0401150	Kristpálmafræ	0,02 (*)	0,02 (*)	(**)	0,01 (*)		
0401990	Annað (2)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		
0402000	**Olíurík aldin**	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu						
0402020	Olíupálmakjarnar			(**)			
0402030	Olíupálmaaldin			(**)			
0402040	Dúnviðaraldin			(**)			
0402990	Annað (2)						
0500000	**KORNVÖRUR**		0,02 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	**0,01 (*)**
0500010	Bygg	0,15			0,01 (*)		
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)			0,01 (*)		
0500030	Maís	0,01 (*)			0,02		
0500040	Hirsi	0,01 (*)			0,01 (*)		
0500050	Hafrar	0,01 (*)			0,01 (*)		
0500060	Hrísgrjón	**1**			0,05 (*)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0500070	Rúgur	0,15			0,01 (*)		
0500080	Dúrra	1,5			0,01 (*)		
0500090	Hveiti	0,15			0,01 (*)		
0500990	Annað (2)	0,01 (*)			0,01 (*)		
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**		0,1 (*)			0,05 (*)	0,05 (*)
0610000	**Te**	0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		
0620000	**Kaffibaunir**	0,15		(**)	0,05 (*)		
0630000	**Jurtate úr**	0,05 (*)		(**)			
0631000	**a) Blómum**				0,8		
0631010	Gæsajurt			(**)	(+)		
0631020	Læknakólfur			(**)	(+)		
0631030	Rósir			(**)(+)	(+)		
0631040	Jasmína			(**)	(+)		
0631050	Lindiblóm			(**)	(+)		
0631990	Annað (2)			(**)			
0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**			(**)	0,8		
0632010	Jarðarber			(**)	(+)		
0632020	Rauðrunnalauf			(**)	(+)		
0632030	Indíánaþyrnislauf			(**)	(+)		
0632990	Annað (2)			(**)			

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0633000	**c) Rótum**			(**)	0,05 (*)		
0633010	Garðabrúða			(**)			
0633020	Ginseng			(**)			
0633990	Annað (2)			(**)			
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**			(**)	0,05 (*)		
0640000	**Kakóbaunir**	0,05 (*)		(**)	0,05 (*)		
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)		(**)	0,05 (*)		
0700000	**HUMLAR**	20	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	**0,05 (*)**
0800000	**KRYDD**			(**)			
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,1 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ			(**)	(+)		
0810020	Ilmfrú			(**)	(+)		
0810030	Sellerí			(**)	(+)		
0810040	Kóríander			(**)	(+)		
0810050	Kúmín			(**)	(+)		
0810060	Dill			(**)	(+)		
0810070	Fennikur			(**)	(+)		
0810080	Grikkjasmári			(**)	(+)		
0810090	Múskat			(**)	(+)		
0810990	Annað (2)			(**)			

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)			0,05 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda			(**)	0,05 (*) (+)		
0820020	Kínapipar			(**)	0,05 (*) (+)		
0820030	Kúmen			(**)	**0,04** (+)		
0820040	Kardimommur			(**)	0,05 (*) (+)		
0820050	Einiber			(**)	0,05 (*) (+)		
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)			(**)	0,05 (*) (+)		
0820070	Vanilla			(**)	0,05 (*) (+)		
0820080	Tamarind			(**)	0,05 (*) (+)		
0820990	Annað (2)			(**)	0,05 (*)		
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	(**)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill			(**)			
0830990	Annað (2)			(**)			
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**			(**)			
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,1 (*)	(**)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)			(**)			
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,1 (*)	(**)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)			(**)			
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,1 (*)	(**)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	(**)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull			(**)			
0850020	Kapers			(**)			
0850990	Annað (2)			(**)			
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	(**)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran			(**)			
0860990	Annað (2)			(**)			
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	(**)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm			(**)			
0870990	Annað (2)			(**)			
0900000	**SYKURPLÖNTUR**		0,02 (*)	(**)		0,01 (*)	**0,01 (*)**
0900010	Sykurrófurætur	0,06		(**)	0,06		
0900020	Sykurreyr	0,01 (*)		(**)	0,01 (*)		
0900030	Kaffifífilsrætur	0,01 (*)		(**)	0,08		
0900990	Annað (2)	0,01 (*)		(**)	0,01 (*)		
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**						
1010000	**Vörur úr**			0,05			
1011000	**a) Svínum**					**0,01 (*)**	
1011010	Vöðvi	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*) (+)		0,01 (*)
1011020	Fita	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*) (+)		0,05 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
1011030	Lifur	0,1	**0,15**		0,02 (*) (+)		0,05 (*)
1011040	Nýru	0,01 (*)	0,05 (*)		0,1 (+)		0,05 (*)
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,1 (+)		0,05 (*)
1011990	Annað (2)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)		0,05 (*)
1012000	**b) Nautgripum**					**0,1**	
1012010	Vöðvi	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*) (+)		0,01 (*)
1012020	Fita	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*) (+)		0,05 (*)
1012030	Lifur	0,3	0,4		0,03 (+)		0,05 (*)
1012040	Nýru	0,01 (*)	0,05 (*)		0,3 (+)		0,05 (*)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,3 (+)		0,05 (*)
1012990	Annað (2)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)		0,05 (*)
1013000	**c) Sauðfé**					**0,01 (*)**	
1013010	Vöðvi	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*) (+)		0,01 (*)
1013020	Fita	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*) (+)		0,05 (*)
1013030	Lifur	0,3	0,3		0,03 (+)		0,05 (*)
1013040	Nýru	0,01 (*)	0,05 (*)		0,3 (+)		0,05 (*)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,3 (+)		0,05 (*)
1013990	Annað (2)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)		0,05 (*)
1014000	**d) Geitum**					**0,1**	
1014010	Vöðvi	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*) (+)		0,01 (*)
1014020	Fita	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*) (+)		0,05 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
1014030	Lifur	0,3	0,3		0,03 (+)		0,05 (*)
1014040	Nýru	0,01 (*)	0,05 (*)		0,3 (+)		0,05 (*)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,3 (+)		0,05 (*)
1014990	Annað (2)	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)		0,05 (*)
1015000	**e) Hestum**			(**)		0,01 (*)	
1015010	Vöðvi	0,01 (*)	0,05 (*)	(**)	0,02 (*) (+)		0,01 (*)
1015020	Fita	0,01 (*)	0,05 (*)	(**)	0,02 (*) (+)		0,05 (*)
1015030	Lifur	0,3	0,3	(**)	0,03 (+)		0,05 (*)
1015040	Nýru	0,01 (*)	0,05 (*)	(**)	0,3 (+)		0,05 (*)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)	0,05 (*)	(**)	0,3 (+)		0,05 (*)
1015990	Annað (2)	0,01 (*)	0,05 (*)	(**)	0,02 (*)		0,05 (*)
1016000	**f) Alifuglum**		0,05 (*)			**0,01 (*)**	
1016010	Vöðvi	0,01 (*)			0,02 (*) (+)		0,01 (*)
1016020	Fita	0,01 (*)			0,04 (+)		0,05 (*)
1016030	Lifur	0,03			0,04 (+)		0,05 (*)
1016040	Nýru	0,03			0,04 (+)		0,05 (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,03			0,04 (+)		0,05 (*)
1016990	Annað (2)	0,01 (*)			0,02 (*)		0,05 (*)
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**			(**)		**0,01 (*)**	
1017010	Vöðvi	0,01 (*)	0,05 (*)	(**)	0,02 (*) (+)		0,01 (*)
1017020	Fita	0,01 (*)	0,05 (*)	(**)	0,02 (*) (+)		0,05 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
1017030	Lifur	0,3	0,3	(**)	0,03 (+)		0,05 (*)
1017040	Nýru	0,01 (*)	0,05 (*)	(**)	0,3 (+)		0,05 (*)
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,01 (*)	0,05 (*)	(**)	0,3 (+)		0,05 (*)
1017990	Annað (2)	0,01 (*)	0,05 (*)	(**)	0,02 (*)		0,05 (*)
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0015		0,01 (*)
1020010	Nautgripir				(+)	**0,1**	
1020020	Sauðfé				(+)	0,01 (*)	
1020030	Geitur				(+)	**0,1**	
1020040	Hestar				(+)	**0,01 (*)**	
1020990	Annað (2)					**0,01 (*)**	
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,05 (*)	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 (*)	0,05 (*)	(**)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,05 (*)	(**)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	0,05 (*)	(**)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**						
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**						
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**						

(*) Neðri greiningarmörk
(**) Samsetning varnarefna/kóða sem hámarksgildi leifa, eins og sett er fram í B-hluta III. viðauka, gilda um.
([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Metasaklór (summa umbrotsefna 479M04, 479M08 og 479M16, gefin upp sem metasaklór) (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Metasaklór — kóði 1000000 að undanskildu 1040000: Summa metasaklórs og umbrotsefna þess sem innihalda 2,6-dímetýlanilínhlutann, gefið upp sem metasaklór

Prófenófos (F)

(F) Fituleysanlegt

Nýleg vöktunargögn sýna að leifar af prófenófosi finnast í rósablöðum. Frekari vöktunargögn eru nauðsynleg til að rannsaka hvernig tilvist prófenófoss í rósablöðum þróast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 25. júlí 2029 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0631030 Rósir

Nýleg vöktunargögn sýna að leifar af prófenófosi finnast enn í kryddjurtum og ætum blómum. Frekari vöktunargögn eru nauðsynleg til að rannsaka hvernig tilvist prófenófoss í kryddjurtum og ætum blómum þróast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 22. febrúar 2030 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0256000 f) Kryddjurtir og æt blóm

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)

Eftirfarandi hámarksgildi leifa eiga við um eldpipar: 3 mg/kg.

0231020 Paprikur

Kvisalófóp (summa kvisalófóps, salta þess, estera (þ.m.t. própakvisafóp) og tilsvarandi afleiða, gefin upp sem kvisalófóp (öll hlutföll skyldra hverfna))

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir og stöðugleika við geymslu fyrir kvisalófóp-P-etýl. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 14. júní 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0631010 Gæsajurt

0631020 Læknakólfur

0631030 Rósir

0631040 Jasmína

0631050 Lindiblóm

0632010 Jarðarber

0632020 Rauðrunnalauf

0632030 Indíánaþyrnislauf

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir fyrir kvisalófóp-P-etýl. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 14. júní 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0252010 Spínat

0252030 Blaðbeðjur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir fyrir kvisalófóp-P-tefúrýl. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 14. júní 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011010 Vöðvi

1011020 Fita

1011030 Lifur

1011040 Nýru

1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1012010 Vöðvi

1012020 Fita

1012030 Lifur

1012040 Nýru

1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1013010 Vöðvi

1013020	**Fita**
1013030	**Lifur**
1013040	**Nýru**
1013050	**Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)**
1014010	**Vöðvi**
1014020	**Fita**
1014030	**Lifur**
1014040	**Nýru**
1014050	**Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)**
1015010	**Vöðvi**
1015020	**Fita**
1015030	**Lifur**
1015040	**Nýru**
1015050	**Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)**
1016010	**Vöðvi**
1016020	**Fita**
1016030	**Lifur**
1016040	**Nýru**
1016050	**Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)**
1017010	**Vöðvi**
1017020	**Fita**
1017030	**Lifur**
1017040	**Nýru**
1017050	**Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)**
1020010	**Nautgripir**

1020020 **Sauðfé**

1020030 **Geitur**

1020040 **Hestar**

1030010 **Hænsni**

1030020 **Endur**

1030030 **Gæsir**

1030040 **Kornhænur**

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum própakvisafóps. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 14. júní 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

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 *Brassica*)**

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, greiningaraðferðir og stöðugleika við geymslu fyrir kvisalófóp-P-etýl. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 14. júní 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0810010 **Anís/anísfræ**

0810020 **Ilmfrú**

0810030 **Sellerí**

0810040 **Kóríander**

0810050 **Kúmín**

0810060 **Dill**

0810070 **Fenníkur**

0810080 **Grikkjasmári**

0810090 **Múskat**

0820010 Allrahanda

0820020 Kínapipar

0820030 Kúmen

0820040 Kardimommur

0820050 Einiber

0820060 Pipar (svartur, grænn og hvítur)

0820070 Vanilla

0820080 Tamarind

Þíabendasól (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Þíabendasól — kóði 100000, að undanskildum 1020000 og 1040000: summa þíabendasóls og 5-hýdroxýþíabendasóls, gefin upp sem þíabendasól Þíabendasól — kóði 1020000: summa þíabendasóls, 5-hýdroxýþíabendasóls og tilsvarandi súlfatafleiðna þess, gefin upp sem þíabendasól

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 01. júlí 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0163010 Lárperur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu og um umfang leifa umbrotsefnisins bensimídasóls. 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 01. júlí 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0211000 a) **Kartöflur**

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um umfang leifa umbrotsefnisins bensimídasóls. 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 01. júlí 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130010 Epli“

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

a) Í stað dálkanna fyrir bensalkóníumklóríð, klórprófam, dídekýldímetýlammóníumklóríð og nikótín í A-hluta kemur eftirfarandi:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Bensalkóníumklóríð (blanda af alkýlbenzýldímetýlammóníumklóríðum með lengd alkýlkeðja C8, C10, C12, C14, C16 og C18)	Klórprófam (R) (F)	Dídekýldímetýlammóníumklóríð (blanda af alkýlfjórgreindum ammóníumsöltum með lengd alkýlkeðja C8, C10 og C12)	Nikótín
1)	2)	3)	4)	5)	6)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	0,1 **(+)**	0,01 (*)	**0,05 (+)**	
0110000	**Sítrusávextir**	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0110010	Greipaldin	**(+)**		**(+)**	
0110020	Appelsínur	**(+)**		**(+)**	
0110030	Sítrónur	**(+)**		**(+)**	
0110040	Súraldin	**(+)**		**(+)**	
0110050	Mandarínur	**(+)**		**(+)**	
0110990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0120000	**Trjáhnetur**	**(+)**		**(+)**	**0,02 (*)**
0120010	Möndlur	**(+)**		**(+)**	
0120020	Parahnetur	**(+)**		**(+)**	
0120030	Kasúhnetur	**(+)**		**(+)**	
0120040	Kastaníuhnetur	**(+)**		**(+)**	
0120050	Kókoshnetur	**(+)**		**(+)**	
0120060	Heslihnetur	**(+)**		**(+)**	
0120070	Goðahnetur	**(+)**		**(+)**	
0120080	Pekanhnetur	**(+)**		**(+)**	
0120090	Furuhnetukjarnar	**(+)**		**(+)**	
0120100	Pistasíuhnetur	**(+)**		**(+)**	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0120110	Valhnetur	**(+)**		**(+)**	
0120990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0130000	**Kjarnaávextir**	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0130010	Epli	**(+)**		**(+)**	
0130020	Perur	**(+)**		**(+)**	
0130030	Kveði	**(+)**		**(+)**	
0130040	Trjámispilsaldin	**(+)**		**(+)**	
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**	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0151010	Vínber til neyslu	**(+)**		**(+)**	
0151020	Vínþrúgur	**(+)**		**(+)**	
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**	**(+)**		**(+)**	
0154010	Aðalbláber	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0154020	Trönuber	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0154050	Rósaldin	**(+)**		**(+)**	**0,2 (+)**
0154060	Mórber (svört og hvít)	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0154070	Eplaþyrniber/ Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0154080	Ylliber	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0154990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0160000	**Ýmis aldin með**	**(+)**		**(+)**	
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	Stjörnuepli	**(+)**		**(+)**	
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	Papæjualdin	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0163050	Granatepli	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0163060	Morgunberkjur	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0163070	Gvövur	**(+)**		**(+)**	**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**	0,1 **(+)**		**0,05 (+)**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0211000	**a) Kartöflur**	**(+)**	**0,35 (+)**	**(+)**	
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	**(+)**	0,01 (*)	**(+)**	
0212010	Kassavarætur	**(+)**		**(+)**	
0212020	Sætar kartöflur	**(+)**		**(+)**	
0212030	Mjölrótarhnýði	**(+)**		**(+)**	
0212040	Örvarrætur	**(+)**		**(+)**	
0212990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	**(+)**	0,01 (*)	**(+)**	
0213010	Rauðrófur	**(+)**		**(+)**	
0213020	Gulrætur	**(+)**		**(+)**	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	**(+)**		**(+)**	
0213040	Piparrót	**(+)**		**(+)**	
0213050	Ætihnúðar	**(+)**		**(+)**	
0213060	Nípur	**(+)**		**(+)**	
0213070	Steinseljurætur	**(+)**		**(+)**	
0213080	Hreðkur	**(+)**		**(+)**	
0213090	Hafursrætur	**(+)**		**(+)**	
0213100	Gulrófur	**(+)**		**(+)**	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0213110	Næpur	**(+)**		**(+)**	
0213990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0220000	**Laukar**	**(+)**	0,01 (*)	**(+)**	**0,01 (*)**
0220010	Hvítlaukur	**(+)**		**(+)**	
0220020	Laukar	**(+)**		**(+)**	
0220030	Skalottlaukar	**(+)**		**(+)**	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	**(+)**		**(+)**	
0220990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0230000	**Aldingrænmeti**	**(+)**	0,01 (*)	**(+)**	**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**	**(+)**		**(+)**	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**(+)**	0,01 (*)	**(+)**	**0,01 (*)**
0241000	**a) Blómstrandi kál**	**(+)**		**(+)**	
0241010	Spergilkál	**(+)**		**(+)**	
0241020	Blómkál	**(+)**		**(+)**	
0241990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0242000	**b) Kálhöfuð**	**(+)**		**(+)**	
0242010	Rósakál	**(+)**		**(+)**	
0242020	Höfuðkál	**(+)**		**(+)**	
0242990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0243000	**c) Blaðkál**	**(+)**		**(+)**	
0243010	Kínakál	**(+)**		**(+)**	
0243020	Grænkál	**(+)**		**(+)**	
0243990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0244000	**d) Hnúðkál**	**(+)**		**(+)**	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	**(+)**		**(+)**	
0251000	**a) Salat og salatplöntur**	**(+)**	0,01 (*)	**(+)**	**0,01 (*)**
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 *Brassica*)	**(+)**		**(+)**	
0251990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	**(+)**	0,01 (*)	**(+)**	**0,01 (*)**
0252010	Spínat	**(+)**		**(+)**	
0252020	Súpugull	**(+)**		**(+)**	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0252030	Blaðbeðjur	**(+)**		**(+)**	
0252990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	**(+)**	0,01 (*)	**(+)**	**0,01 (*)**
0254000	**d) Brunnperla**	**(+)**	0,01 (*)	**(+)**	**0,01 (*)**
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	**(+)**	0,01 (*)	**(+)**	**0,01 (*)**
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	**(+)**	0,02 (*)	**(+)**	**0,1 (+)**
0256010	Kerfill	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0256020	Graslaukur	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0256030	Blöð af selleríi	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0256040	Steinselja	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0256050	Salvía	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0256060	Rósmarín	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0256070	Garðablóðberg	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0256080	Basilíka og æt blóm	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0256090	Lárviðarlauf	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0256100	Fáfnisgras	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0256990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0260000	**Belgávextir**	**(+)**	0,01 (*)	**(+)**	**0,01 (*)**
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	**(+)**		**(+)**	
0270020	Salatþistlar	**(+)**		**(+)**	
0270030	Sellerí	**(+)**		**(+)**	
0270040	Hnúðfenníkur	**(+)**		**(+)**	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0270050	Ætiþistlar	**(+)**		**(+)**	
0270060	Blaðlaukar	**(+)**		**(+)**	
0270070	Rabarbarar	**(+)**		**(+)**	
0270080	Bambussprotar	**(+)**		**(+)**	
0270090	Pálmakjarnar	**(+)**		**(+)**	
0270990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	**(+)**	0,01 (*)	**(+)**	
0280010	Ræktaðir sveppir	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0280020	Villtir sveppir	**(+)**		**(+)**	**0,02 (+)**
0280990	Mosar og fléttur	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**(+)**	0,01 (*)	**(+)**	**0,01 (*)**
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,1 **(+)**	0,01 (*)	**0,05 (+)**	**0,01 (*)**
0300010	Baunir	**(+)**		**(+)**	
0300020	Linsubaunir	**(+)**		**(+)**	
0300030	Ertur	**(+)**		**(+)**	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	**(+)**		**(+)**	
0300990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,1 **(+)**	0,01 (*)	**0,05 (+)**	**0,02 (*)**
0401000	**Olíufræ**	**(+)**		**(+)**	
0401010	Hörfræ	**(+)**		**(+)**	
0401020	Jarðhnetur	**(+)**		**(+)**	
0401030	Valmúafræ	**(+)**		**(+)**	
0401040	Sesamfræ	**(+)**		**(+)**	
0401050	Sólblómafræ	**(+)**		**(+)**	
0401060	Repjufræ	**(+)**		**(+)**	
0401070	Sojabaunir	**(+)**		**(+)**	
0401080	Mustarðsfræ	**(+)**		**(+)**	
0401090	Baðmullarfræ	**(+)**		**(+)**	
0401100	Risagraskersfræ	**(+)**		**(+)**	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0401110	Litunarþistilsfræ	**(+)**		**(+)**	
0401120	Hjólkrónufræ	**(+)**		**(+)**	
0401130	Akurdoðrufræ	**(+)**		**(+)**	
0401140	Hampfræ	**(+)**		**(+)**	
0401150	Kristpálmafræ	**(+)**		**(+)**	
0401990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0402000	**Olíuríк aldin**	**(+)**		**(+)**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	**(+)**		**(+)**	
0402020	Olíupálmakjarnar	**(+)**		**(+)**	
0402030	Olíupálmaaldin	**(+)**		**(+)**	
0402040	Dúnviðaraldin	**(+)**		**(+)**	
0402990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0500000	**KORNVÖRUR**	0,1 **(+)**	0,01 (*)	**0,05 (+)**	**0,02 (*)**
0500010	Bygg	**(+)**		**(+)**	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	**(+)**		**(+)**	
0500030	Maís	**(+)**		**(+)**	
0500040	Hirsi	**(+)**		**(+)**	
0500050	Hafrar	**(+)**		**(+)**	
0500060	Hrísgrjón	**(+)**		**(+)**	
0500070	Rúgur	**(+)**		**(+)**	
0500080	Dúrra	**(+)**		**(+)**	
0500090	Hveiti	**(+)**		**(+)**	
0500990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,1 **(+)**	0,05 (*)	**0,05 (+)**	
0610000	**Te**	**(+)**		**(+)**	**0,5 (+)**
0620000	**Kaffibaunir**	**(+)**		**(+)**	
0630000	**Jurtate úr**	**(+)**		**(+)**	**0,3 (+)**

1)	2)	3)	4)	5)	6)
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	Garðabrúða	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0633020	Ginseng	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0633990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0640000	**Kakóbaunir**	**(+)**		**(+)**	**0,05 (*)**
0650000	**Jóhannesarbrauð**	**(+)**		**(+)**	**0,05 (*)**
0700000	**HUMLAR**	0,1 **(+)**	0,05 (*)	**0,05 (+)**	**0,05 (*)**
0800000	**KRYDD**	**(+)**		**(+)**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,1 **(+)**	0,05 (*)	**0,05 (+)**	**0,02 (+)**
0810010	Anís/anísfræ	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0810020	Ilmfrú	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0810030	Sellerí	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0810040	Kóríander	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0810050	Kúmín	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0810060	Dill	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0810070	Fennikur	**(+)**		**(+)**	**(+)**

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0810080	Grikkjasmári	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0810090	Múskat	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0810990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0820000	**Aldinkrydd**	0,1 **(+)**	0,05 (*)	**0,05 (+)**	**0,02 (+)**
0820010	Allrahanda	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0820020	Kínapipar	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0820030	Kúmen	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0820040	Kardimommur	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0820050	Einiber	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0820070	Vanilla	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0820080	Tamarind	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0820990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0830000	**Barkarkrydd**	0,1 **(+)**	0,05 (*)	**0,05 (+)**	**0,07 (+)**
0830010	Kanill	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0830990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0840010	Lakkrís	0,1 **(+)**	0,05 (*)	**0,05 (+)**	**0,07 (+)**
0840020	Engifer (10)				
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,1 **(+)**	0,05 (*)	**0,05 (+)**	**0,07 (+)**
0840040	Piparrót (11)				
0840990	Annað (2)	0,1 **(+)**	0,05 (*)	**0,05 (+)**	**0,07 (+)**
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,1 **(+)**	0,05 (*)	**0,05 (+)**	**0,07 (+)**
0850010	Negull	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0850020	Kapers	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0850990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0860000	**Frævukrydd**	0,1 **(+)**	0,05 (*)	**0,05 (+)**	**0,07 (+)**
0860010	Saffran	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0860990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	**(+)**

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0870000	**Frækápukrydd**	0,1 **(+)**	0,05 (*)	**0,05 (+)**	**0,07 (+)**
0870010	Múskatblóm	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0870990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	**(+)**
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,1 **(+)**	0,01 (*)	**0,05 (+)**	**0,01 (*)**
0900010	Sykurrófurætur	**(+)**		**(+)**	
0900020	Sykurreyr	**(+)**		**(+)**	
0900030	Kaffifífilsrætur	**(+)**		**(+)**	
0900990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	0,1 **(+)**	0,05 (*)	0,1 **(+)**	
1010000	**Vörur úr**	**(+)**		**(+)**	**0,01 (*)**
1011000	**a) Svínum**	**(+)**		**(+)**	
1011010	Vöðvi	**(+)**		**(+)**	
1011020	Fita	**(+)**		**(+)**	
1011030	Lifur	**(+)**		**(+)**	
1011040	Nýru	**(+)**		**(+)**	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**(+)**		**(+)**	
1011990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
1012000	**b) Nautgripum**	**(+)**		**(+)**	
1012010	Vöðvi	**(+)**		**(+)**	
1012020	Fita	**(+)**		**(+)**	
1012030	Lifur	**(+)**		**(+)**	
1012040	Nýru	**(+)**		**(+)**	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**(+)**		**(+)**	
1012990	Annað (2)	**(+)**		**(+)**	
1013000	**c) Sauðfé**	**(+)**		**(+)**	
1013010	Vöðvi	**(+)**		**(+)**	
1013020	Fita	**(+)**		**(+)**	
1013030	Lifur	**(+)**		**(+)**	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
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	**(+)**		**(+)**	

1)	2)	3)	4)	5)	6)
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**	**(+)**		**(+)**	**0,05 (*)**
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, FISK-AFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**				
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**				
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**				

(*) Neðri greiningarmörk

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

Bensalkóníumklóríð (blanda af alkýlbenzýldímetýlammóníumklóríðum með lengd alkýlkeðja C8, C10, C12, C14, C16 og C18)

Endurskoða skal þessi hámarksgildi leifa eigi síðar en 22. febrúar 2030. Endurmat á gögnum getur leitt til breytinga á hámarksgildum leifa.

0100000 NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR

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 Trjámispilsaldin

0130050 Dúnepli/japansplómur

0130990 Annað (2)

0140000 Steinaldin

0140010 Apríkósur

0140020 Kirsuber (sæt)

0140030 Ferskjur

0140040 Plómur

0140990 Annað (2)

0150000 Ber og smá aldin

0151000 a) Þrúgur

0151010 Vínber til neyslu

0151020 Vínþrúgur

0152000 b) Jarðarber

0153000 c) Klungurber

0153010 Brómber

0153020 Daggarber

0153030 Hindber (rauð og gul)

0153990 Annað (2)

0154000 d) Önnur smá aldin og ber

0154010 Aðalbláber

0154020 Trönuber

0154030 Rifsber (rauð og hvít) og sólber

0154040 Stikilsber (græn, rauð og gul)

0154050 Rósaldin

0154060 Mórber (svört og hvít)

0154070 Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin

0154080 Ylliber

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 Jövuplómur

0161990 Annað (2)

0162000 b) Óætu hýði, lítil

0162010 Kíví (græn, rauð, gul)

0162020 Litkaber

0162030 Píslaraldin

0162040 Kaktusfíkjur

0162050 Stjörnuepli

0162060 Persimónur/Virginíu-kakí

0162990 Annað (2)

0163000 c) Óætu hýði, stór

0163010 Lárperur

0163020 Bananar

0163030 Mangó

0163040 Papæjualdin

0163050 Granatepli

0163060 Morgunberkjur

0163070 Gvövur

0163080 Ananas

0163090 Brauðaldin

0163100 Dáraaldin

0163110 Nónberkjur

0163990 Annað (2)

0200000 NÝTT eða FRYST GRÆNMETI

0210000 Rótar- og hnýðisgrænmeti

0211000 a) Kartöflur

0212000 b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti

0212010 Kassavarætur

0212020 Sætar kartöflur

0212030 Mjölrótarhnýði

0212040 Örvarrætur

0212990 Annað (2)

0213000 c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum

0213010 Rauðrófur

0213020 Gulrætur

0213030 Hnúðsillur/hnúðsellerí

0213040 Piparrót

0213050 Ætihnúðar

0213060 Nípur

0213070 Steinseljurætur

0213080 Hreðkur

0213090 Hafursrætur

0213100 Gulrófur

0213110 Næpur

0213990 Annað (2)

0220000 Laukar

0220010 Hvítlaukur

0220020 Laukar

0220030 Skalottlaukar

0220040 Vorlaukar og pípulaukar

0220990 Annað (2)

0230000 Aldingrænmeti

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 *Brassica*)

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

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 *Brassica*)

0251990 Annað (2)

0252000 b) Spínat og áþekk blöð

0252010 Spínat

0252020 Súpugull

0252030 Blaðbeðjur

0252990 Annað (2)

0253000 c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir

0254000 d) Brunnperla

0255000 e) Jólasalat/salatfíflar

0256000 f) Kryddjurtir og æt blóm

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

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

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

0280020 Villtir sveppir

0280990 Mosar og fléttur

0290000 Þörungar og dreifkjörnungslífverur

0300000 BELGÁVEXTIR

0300010 Baunir

0300020 Linsubaunir

0300030 Ertur

0300040 Lúpínur/lúpínubaunir

0300990 Annað (2)

0400000 OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN

0401000 Olíufræ

0401010 Hörfræ

0401020 Jarðhnetur

0401030 Valmúafræ

0401040 Sesamfræ

0401050 Sólblómafræ

0401060 Repjufræ

0401070 Sojabaunir

0401080 Mustarðsfræ

0401090 Baðmullarfræ

0401100 Risagraskersfræ

0401110 Litunarþistilsfræ

0401120 Hjólkrónufræ

0401130 Akurdoðrufræ

0401140 Hampfræ

0401150 Kristpálmafræ

0401990 Annað (2)

0402000 Olíurík aldin

0402010 Ólífur til olíuframleiðslu

0402020 Olíupálmakjarnar

0402030 Olíupálmaaldin

0402040 Dúnviðaraldin

0402990 Annað (2)

0500000 KORNVÖRUR

0500010 Bygg

0500020 Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir

0500030 Maís

0500040 Hirsi

0500050 Hafrar

0500060 Hrísgrjón

0500070 Rúgur

0500080 Dúrra

0500090 Hveiti

0500990 Annað (2)

0600000 TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ

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 Garðabrúða

0633020 Ginseng

0633990 Annað (2)

0639000 d) Öðrum plöntuhlutum

0640000 Kakóbaunir

0650000 Jóhannesarbrauð

0700000 HUMLAR

0800000 KRYDD

0810000 Krydd úr fræjum

0810010 Anís/anísfræ

0810020 Ilmfrú

0810030 Sellerí

0810040 Kóríander

0810050 Kúmín

0810060 Dill

0810070 Fennikur

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

0840030 Túrmerik/gullinrót

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

0900020 Sykurreyr

0900030 Kaffifífilsrætur

0900990 Annað (2)

1000000 AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR

1010000 Vörur úr

1011000 a) Svínum

1011010 Vöðvi

1011020 Fita

1011030 Lifur

1011040 Nýru

1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1011990 Annað (2)

1012000 b) Nautgripum

1012010 Vöðvi

1012020 Fita

1012030 Lifur

1012040 Nýru

1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1012990 Annað (2)

1013000 c) Sauðfé

1013010 Vöðvi

1013020 Fita

1013030 Lifur

1013040 Nýru

1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1013990 Annað (2)

1014000 d) Geitum

1014010 Vöðvi

1014020 Fita

1014030 Lifur

1014040 Nýru

1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1014990 Annað (2)

1015000 e) Hestum

1015010 Vöðvi

1015020 Fita

1015030 Lifur

1015040 Nýru

1015050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1015990 Annað (2)

1016000 f) Alifuglum

1016010 Vöðvi

1016020 Fita

1016030 Lifur

1016040 Nýru

1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1016990 Annað (2)

1017000 g) Öðrum öldum landdýrum

1017010 Vöðvi

1017020 Fita

1017030 Lifur

1017040 Nýru

1017050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1017990 Annað (2)

1020000 Mjólk

1020010 Nautgripir

1020020 Sauðfé

1020030 Geitur

1020040 Hestar

1020990 Annað (2)

1030000 Fuglsegg

1030010 Hænsni

1030020 Endur

1030030 Gæsir

1030040 Kornhænur

1030990 Annað (2)

1040000 Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)

1050000 Froskdýr og skriðdýr

1060000 Landhryggleysingjar

1070000 Villt landhryggdýr

Klórprófam (R) (F)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Klórprófam – kóðar 1016000 og 1030000: klórprófam og tilsvarandi afleiður 3-klóró-4-hýdroxýanílíns, gefin upp sem klórprófam; klórprófam – kóði 1000000, að undanskildum 1016000, 1030000 og 1040000: klórprófam og 4'-hýdroxýklórprófam-O-súlfónsýra (4-HSA), gefin upp sem klórprófam

(F) Fituleysanlegt

Vöktunargögn sýna að mengun í kartöflum getur verið fyrir hendi yfir stöðluðu hámarksgildi leifa sem nemur 0,01 mg/kg ef þær eru geymdar í aðstöðu þar sem klórprófam hefur verið notað. Þetta bráðabirgðahámarksgildi leifa verður endurskoðað á grundvelli vöktunargagna sem lögð eru fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2022 og eigi síðar en 31. desember á hverju ári eftir það. Stjórnendur matvælafyrirtækja ættu að leggja skýrslu um þróun og framkvæmd aðferða við hreinsun fyrir framkvæmdastjórnina ásamt vöktunargögnum, eigi síðar en 31. desember 2022, og uppfærslur á henni á næstu árum þar á eftir.

0211000 a) Kartöflur

Dídekýldímetýlammóníumklóríð (blanda af alkýl-fjórgreindum ammóníumsöltum með lengd alkýlkeðja C8, C10 og C12)

Endurskoða skal þessi hámarksgildi leifa eigi síðar en 22. febrúar 2030. Endurmat á gögnum getur leitt til breytinga á hámarksgildum leifa.

0100000 NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR

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 Trjámispilsaldin

0130050 Dúnepli/japansplómur

0130990 Annað (2)

0140000 Steinaldin

0140010 Apríkósur

0140020 Kirsuber (sæt)

0140030 Ferskjur

0140040 Plómur

0140990 Annað (2)

0150000 Ber og smá aldin

0151000 a) Þrúgur

0151010 Vínber til neyslu

0151020 Vínþrúgur

0152000 b) Jarðarber

0153000 c) Klungurber

0153010 Brómber

0153020 Daggarber

0153030 Hindber (rauð og gul)

0153990 Annað (2)

0154000 d) Önnur smá aldin og ber

0154010 Aðalbláber

0154020 Trönuber

0154030 Rifsber (rauð og hvít) og sólber

0154040 Stikilsber (græn, rauð og gul)

0154050 Rósaldin

0154060 Mórber (svört og hvít)

0154070 Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin

0154080 Ylliber

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 Jövuplómur

0161990 Annað (2)

0162000 b) Óætu hýði, lítil

0162010 Kíví (græn, rauð, gul)

0162020 Litkaber

0162030 Píslaraldin

0162040 Kaktusfíkjur

0162050 Stjörnuepli

0162060 Persimónur/Virginíu-kakí

0162990 Annað (2)

0163000 c) Óætu hýði, stór

0163010 Lárperur

0163020 Bananar

0163030 Mangó

0163040 Papæjualdin

0163050 Granatepli

0163060 Morgunberkjur

0163070 Gvövur

0163080 Ananas

0163090 Brauðaldin

0163100 Dáraaldin

0163110 Nónberkjur

0163990 Annað (2)

0200000 NÝTT eða FRYST GRÆNMETI

0210000 Rótar- og hnýðisgrænmeti

0211000 a) Kartöflur

0212000 b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti

0212010 Kassavarætur

0212020 Sætar kartöflur

0212030 Mjölrótarhnýði

0212040 Örvarrætur

0212990 Annað (2)

0213000 c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum

0213010 Rauðrófur

0213020 Gulrætur

0213030 Hnúðsillur/hnúðsellerí

0213040 Piparrót

0213050 Ætihnúðar

0213060 Nípur

0213070 Steinseljurætur

0213080 Hreðkur

0213090 Hafursrætur

0213100 Gulrófur

0213110 Næpur

0213990 Annað (2)

0220000 Laukar

0220010 Hvítlaukur

0220020 Laukar

0220030 Skalottlaukar

0220040 Vorlaukar og pípulaukar

0220990 Annað (2)

0230000 Aldingrænmeti

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 *Brassica*)

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

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 *Brassica*)

0251990 Annað (2)

0252000 b) Spínat og áþekk blöð

0252010 Spínat

0252020 Súpugull

0252030 Blaðbeðjur

0252990 Annað (2)

0253000 c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir

0254000 d) Brunnperla

0255000 e) Jólasalat/salatfíflar

0256000 f) Kryddjurtir og æt blóm

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

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

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

0280020 Villtir sveppir

0280990 Mosar og fléttur

0290000 Þörungar og dreifkjörnungslífverur

0300000 BELGÁVEXTIR

0300010 Baunir

0300020 Linsubaunir

0300030 Ertur

0300040 Lúpínur/lúpínubaunir

0300990 Annað (2)

0400000 OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN

0401000 Olíufræ

0401010 Hörfræ

0401020 Jarðhnetur

0401030 Valmúafræ

0401040 Sesamfræ

0401050 Sólblómafræ

0401060 Repjufræ

0401070 Sojabaunir

0401080 Mustarðsfræ

0401090 Baðmullarfræ

0401100 Risagraskersfræ

0401110 Litunarþistilsfræ

0401120 Hjólkrónufræ

0401130 Akurdoðrufræ

0401140 Hampfræ

0401150 Kristpálmafræ

0401990 Annað (2)

0402000 Olíurík aldin

0402010 Ólífur til olíuframleiðslu

0402020 Olíupálmakjarnar

0402030 Olíupálmaaldin

0402040 Dúnviðaraldin

0402990 Annað (2)

0500000 KORNVÖRUR

0500010 Bygg

0500020 Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir

0500030 Maís

0500040 Hirsi

0500050 Hafrar

0500060 Hrísgrjón

0500070 Rúgur

0500080 Dúrra

0500090 Hveiti

0500990 Annað (2)

0600000 TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ

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 Garðabrúða

0633020 Ginseng

0633990 Annað (2)

0639000 d) Öðrum plöntuhlutum

0640000 Kakóbaunir

0650000 Jóhannesarbrauð

0700000 HUMLAR

0800000 KRYDD

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

0840030 Túrmerik/gullinrót

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

0900020 Sykurreyr

0900030 Kaffifífilsrætur

0900990 Annað (2)

1000000 AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR

1010000 Vörur úr

1011000 a) Svínum

1011010 Vöðvi

1011020 Fita

1011030 Lifur

1011040 Nýru

1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1011990 Annað (2)

1012000 b) Nautgripum

1012010 Vöðvi

1012020 Fita

1012030 Lifur

1012040 Nýru

1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1012990 Annað (2)

1013000 c) Sauðfé

1013010 Vöðvi

1013020 Fita

1013030 Lifur

1013040 Nýru

1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1013990 Annað (2)

1014000 d) Geitum

1014010 Vöðvi

1014020 Fita

1014030 Lifur

1014040 Nýru

1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1014990 Annað (2)

1015000 e) Hestum

1015010 Vöðvi

1015020 Fita

1015030 Lifur

1015040 Nýru

1015050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1015990 Annað (2)

1016000 f) Alifuglum

1016010 Vöðvi

1016020 Fita

1016030 Lifur

1016040 Nýru

1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1016990 Annað (2)

1017000 g) Öðrum öldum landdýrum

1017010 Vöðvi

1017020 Fita

1017030 Lifur

1017040 Nýru

1017050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1017990 Annað (2)

1020000 Mjólk

1020010 Nautgripir

1020020 Sauðfé

1020030 Geitur

1020040 Hestar

1020990 Annað (2)

1030000 Fuglsegg

1030010 Hænsni

1030020 Endur

1030030 Gæsir

1030040 Kornhænur

1030990 Annað (2)

1040000 Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)

1050000 Froskdýr og skriðdýr

1060000 Landhryggleysingjar

1070000 Villt landhryggdýr

Nikótín

Ótvíræðar rannsóknaniðurstöður liggja ekki fyrir til að sýna fram á að nikótín komi fyrir á náttúrulegan hátt í viðkomandi nytjaplöntu og til að varpa ljósi á hvernig það myndast. Bráðabirgðahámarksgildi leifa sem gilda til 22. febrúar 2026 Eftir þessa dagsetningu verður hámarksgildi leifa 0,04 mg/kg, nema því sé breytt enn frekar með reglugerð í ljósi nýrra upplýsinga sem lagðar verða fyrir eigi síðar en 30. júní 2025.

0610000 Te

Ótvíræðar rannsóknaniðurstöður liggja ekki fyrir til að sýna fram á að nikótín komi fyrir á náttúrulegan hátt í viðkomandi nytjaplöntu og til að varpa ljósi á hvernig það myndast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 22. febrúar 2030 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0154050 Rósaldin

0256000 f) Kryddjurtir og æt blóm

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)

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 Garðabrúða

0633020 Ginseng

0633990 Annað (2)

0639000 d) Öðrum plöntuhlutum

0800000 KRYDD

0810000 Krydd úr fræjum

0810010 Anís/anísfræ

0810020 Ilmfrú

0810030 Sellerí

0810040 Kóríander

0810050 Kúmín

0810060 Dill

0810070 Fennikur

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**
0840030	**Túrmerik/gullinrót**
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)**

Eftirfarandi hámarksgildi leifa eiga við um þurrkaða villta ætisveppi: 2,3 mg/kg fyrir kóngssveppi, 1,2 mg/kg fyrir þurrkaða villta ætisveppi aðra en kóngssveppi. Nýleg vöktunargögn sýna að leifar af nikótíni finnast í þurrkuðum kóngssveppum og þurrkuðum villtum ætisveppum, öðrum en kóngssveppum. Ótvíræðar rannsóknaniðurstöður liggja ekki fyrir til að sýna fram á að nikótín komi fyrir á náttúrulegan hátt í viðkomandi nytjaplöntu og til að varpa ljósi á hvernig það myndast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 25. júlí 2029 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0280020	**Villtir sveppir**“

b) Í stað dálksins fyrir prófenófos í B-hluta kemur eftirfarandi:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Prófenófos (F)
1)	2)	3)
0130040	Trjámispilsaldin	0,01 (*)
0130050	Dúnepli/japansplómur	0,01 (*)
0154050	Rósaldin	0,01 (*)
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,01 (*)
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,01 (*)
0154080	Ylliber	0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)
0161060	Gallaldin	0,01 (*)
0161070	Jövuplómur	0,01 (*)
0162040	Kaktusfíkjur	0,01 (*)
0162050	Stjörnuepli	0,01 (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)
0163070	Gvövur	0,01 (*)
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)
0212040	Örvarrætur	0,01 (*)
0251050	Vetrarkarsi	0,01 (*)
0251070	Sinnepskál	0,01 (*)
0252020	Súpugull	0,01 (*)
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)
0256050	Salvía	**0,03 (+)**
0256060	Rósmarín	**0,03 (+)**
0256070	Garðablóðberg	**0,03 (+)**
0256080	Basilíka og æt blóm	**0,03 (+)**
0256090	Lárviðarlauf	**0,03 (+)**
0256100	Fáfnisgras	**0,03 (+)**

1)	2)	3)
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,02 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,02 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	0,02 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,02 (*)
0402020	Olíupálmakjarnar	0,02 (*)
0402030	Olíupálmaaldin	0,02 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,02 (*)
0620000	**Kaffibaunir**	0,05 (*)
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	**a) Blómum**	
0631010	Gæsajurt	0,05 (*)
0631020	Læknakólfur	0,05 (*)
0631030	Rósir	0,1 (+)
0631040	Jasmína	0,05 (*)
0631050	Lindiblóm	0,05 (*)
0631990	Annað (2)	0,05 (*)
0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**	0,05 (*)
0632010	Jarðarber	0,05 (*)
0632020	Rauðrunnalauf	0,05 (*)
0632030	Indíánaþyrnislauf	0,05 (*)
0632990	Annað (2)	0,05 (*)
0633000	**c) Rótum**	0,05 (*)
0633010	Garðabrúða	0,05 (*)
0633020	Ginseng	0,05 (*)
0633990	Annað (2)	0,05 (*)
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**	0,05 (*)
0640000	**Kakóbaunir**	0,05 (*)

1)	2)	3)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	
0810010	Anís/anísfræ	0,05 (*)
0810020	Ilmfrú	0,05 (*)
0810030	Sellerí	0,05 (*)
0810040	Kóríander	0,1
0810050	Kúmín	5
0810060	Dill	0,05 (*)
0810070	Fenníkur	0,1
0810080	Grikkjasmári	0,05 (*)
0810090	Múskat	0,05 (*)
0810990	Annað (2)	0,05 (*)
0820000	**Aldinkrydd**	
0820010	Allrahanda	0,07
0820020	Kínapipar	0,07
0820030	Kúmen	0,07
0820040	Kardimommur	3
0820050	Einiber	0,07
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	0,07
0820070	Vanilla	0,07
0820080	Tamarind	0,07
0820990	Annað (2)	0,07
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)
0830010	Kanill	0,05 (*)
0830990	Annað (2)	0,05 (*)
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)

1)	2)	3)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)
0850010	Negull	0,05 (*)
0850020	Kapers	0,05 (*)
0850990	Annað (2)	0,05 (*)
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)
0860010	Saffran	0,05 (*)
0860990	Annað (2)	0,05 (*)
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	0,05 (*)
0870990	Annað (2)	0,05 (*)
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	0,01 (*)
0900020	Sykurreyr	0,01 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur	0,01 (*)
0900990	Annað (2)	0,01 (*)
1015000	**e) Hestum**	0,05
1015010	Vöðvi	0,05
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
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**	0,05
1017010	Vöðvi	0,05
1017020	Fita	0,05
1017030	Lifur	0,05
1017040	Nýru	0,05
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05

1)	2)	3)
1017990	Annað (2)	0,05
1030020	Endur	0,02 (*)
1030030	Gæsir	0,02 (*)
1030040	Kornhænur	0,02 (*)
1030990	Annað (2)	0,02 (*)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)

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

Prófenófos (F)

(F) Fituleysanlegt

Nýleg vöktunargögn sýna að leifar af prófenófosi finnast í rósablöðum. Frekari vöktunargögn eru nauðsynleg til að rannsaka hvernig tilvist prófenófoss í rósablöðum þróast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 25. júlí 2029 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0631030 Rósir

Nýleg vöktunargögn sýna að leifar af prófenófosi finnast enn í kryddjurtum og ætum blómum. Frekari vöktunargögn eru nauðsynleg til að rannsaka hvernig tilvist prófenófoss í kryddjurtum og ætum blómum þróast. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 22. febrúar 2030 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0256000 f) Kryddjurtir og æt blóm
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)

Eftirfarandi hámarksgildi leifa eiga við um eldpipar: 3 mg/kg.

0231020 „Paprikur

3) Í IV. viðauka fellur færslan fyrir álsílíkat brott.

4) Í V. viðauka er bætt við dálki fyrir álsílíkat:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Natríumálsílíkat
1)	2)	3)
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	

1)	2)	3)
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	**a) Þrúgur**	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	**b) Jarðarber**	
0153000	**c) Klungurber**	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	**d) Önnur smá aldin og ber**	
0154010	Aðalbláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0160000	**Ýmis aldin með**	
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	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	**c) Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	**0,01 (*)**
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	
0211000	**a) Kartöflur**	
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0230000	**Aldingrænmeti**	
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 *Brassica*)**	
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	

1)	2)	3)
0243990	Annað (2)	
0244000	**d) Hnúðkál**	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	
0251000	**a) Salat og salatplöntur**	
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 *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	
0254000	**d) Brunnperla**	
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	

1)	2)	3)
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	
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	
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	
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)	

1)	2)	3)
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01 (*)**
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	**0,01 (*)**
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	

1)	2)	3)
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,01 (*)**
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	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	**0,01 (*)**
0800000	**KRYDD**	

1)	2)	3)
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,01 (*)**
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fennikur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	**0,01 (*)**
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**	**0,01 (*)**
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	**0,01 (*)**
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,01 (*)**
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	**0,01 (*)**

1)	2)	3)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,01 (*)**
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	**0,01 (*)**
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	**0,01 (*)**
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01 (*)**
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	**0,01 (*)**
1010000	**Vörur úr**	
1011000	**a) Svínum**	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	**b) Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	

1)	2)	3)
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	

1)	2)	3)
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	
1060000	**Landhryggleysingjar**	
1070000	**Villt landhryggdýr**	
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri 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) 2022/1406 **2023/EES/79/27**

frá 3. ágúst 2022

um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir metoxýfenósíð, própoxúr, spínósað og þíram 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 við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir metoxýfenósíð og spínósað. Í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir própoxúr og þíram með hliðsjón af viðkomandi afurð.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu metoxyfenósíði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([2]), birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) niðurstöður um ritrýni á áhættumati á virka efninu ([3]) þar sem gildandi ásættanleg dagleg inntaka var staðfest og lægri viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar var fastsettur.

3) Í samræmi við 43. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði fram rökstutt álit þar sem lagt er mat á þær áhættur sem gildandi hámarksgildi leifa fyrir metoxýfenósíð gætu skapað fyrir neytendur í ljósi ofangreinds lægri viðmiðunarskammts bráðrar eitrunar.

4) Í rökstuddu áliti sínu ([4]) greindi Matvælaöryggisstofnunin óviðunandi áhættur varðandi gildandi hámarksgildi leifa fyrir appelsínur, greipaldin, mandarínur, perur, ferskjur, epli, tómata og spergilkál. Haft var samráð við aðildarríkin og þau beðin að tilgreina hugsanlegar varalausnir fyrir góðar starfsvenjur í landbúnaði sem myndu ekki leiða til óviðunandi áhættu fyrir neytendur. Aðildarríkin greindu slíkar varalausnir fyrir góðar starfsvenjur í landbúnaði eingöngu varðandi tómata. Matvælaöryggisstofnunin framkvæmdi síðan útreikning á váhrifum með tilliti til gagna um efnaleifar úr varalausnum fyrir góðar starfsvenjur í landbúnaði varðandi tómata og þáttar varðandi afhýðingu fyrir sítrusávexti sem var staðfestur í ritrýni á efninu. Þrátt fyrir það útskýrði Matvælaöryggisstofnunin að gildandi hámarksgildi leifa fyrir sítrusávexti (appelsínur, greipaldin, mandarínur) séu örugg þegar afhýðingarþátturinn, sem var staðfestur í ritrýninni, er notaður. Að því er varðar allar aðrar afurðir sem um er að ræða ætti að fastsetja hámarksgildi leifa við viðkomandi magngreiningarmörk.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 215, 18.8.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

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

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methoxyfenozide.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(9), 4978.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Focused assessment of certain existing MRLs of concern for methoxyfenozide.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12), 6330.

5) Að því er varðar própoxúr óskaði framkvæmdastjórnin eftir því, í samræmi við 43. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, að Matvælaöryggisstofnunin legði mat á eiturefnafræðilegir eiginleika, leiddi út eiturefnafræðileg viðmiðunargildi og mæti gildandi hámarksgildi leifa þar eð efnið var aldrei metið í Evrópusambandinu og nýlega var tilkynnt um niðurstöður. Í rökstuddu áliti sínu ([5]) gat Matvælaöryggisstofnunin ekki leitt út eiturefnafræðileg viðmiðunargildi ESB fyrir própoxúr og gat því ekki komist að niðurstöðu um öryggi hámarksgilda leifa fyrir neytendur. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Frá sjónarmiði áhættustjórnunar, vegna þess að slík gögn eru ekki fyrir hendi, er ekki unnt að útiloka áhættu fyrir neytendur að því er varðar allar afurðir. Þar eð notkun þessa efnis er ekki lengur leyfð í Sambandinu ætti að fastsetja hámarksgildi leifa í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við magngreiningarmörk.

6) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu spínósaði, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, lagði Matvælaöryggisstofnunin fram niðurstöður um ritrýni á áhættumati á virka efninu ([6]) þar sem ásættanleg dagleg inntaka var fastsett í fyrsta sinn.

7) Í samræmi við 43. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði mat á þær áhættur sem gildandi hámarksgildi leifa fyrir spínósað gætu skapað fyrir neytendur í ljósi þessa nýja viðmiðunarskammts bráðrar eitrunar.

8) Matvælaöryggisstofnunin greindi í rökstuddu áliti sínu ([7]) áhættur fyrir neytendur varðandi paprikur, salat, breiðblaða salatfífla, spínat, blaðbeðjur og jólasalat/salatfífla. Haft var samráð við aðildarríkin og þau beðin að tilgreina hugsanlegar varalausnir fyrir góðar starfsvenjur í landbúnaði sem myndu ekki leiða til óviðunandi áhættu fyrir neytendur. Aðildarríkin greindu varalausnir fyrir góðar starfsvenjur í landbúnaði fyrir allar afurðir sem um er að ræða. Því mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að lækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

9) Að því er varðar þíram lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([8]). Þíram er ekki lengur samþykkt í Sambandinu og öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þetta efni hafa verið afturkölluð. Í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. sömu reglugerðar, ætti því að fella brott hámarksgildi leifa sem fastsett eru fyrir þíram í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Matvælaöryggisstofnunin lagði einnig mat á gildandi innflutningsvikmörk fyrir þíram en vegna skorts á eiturefnafræðilegum gögnum fyrir umbrotsefnið M1 gat Matvælaöryggisstofnunin ekki lokið áhættumati fyrir neytendur og komst að þeirri niðurstöðu að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Frá sjónarmiði áhættustjórnunar, vegna þess að slík gögn eru ekki fyrir hendi og að teknu tilliti til ástæðnanna fyrir því að endurnýja ekki samþykkið fyrir þírami, er ekki unnt að útiloka áhættu fyrir neytendur að því er varðar allar afurðir og fastsetja ætti hámarksgildi leifa í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við magngreiningarmörk.

10) 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.

11) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin greiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknarstofa að því er varðar nokkur efni voru þær að tækniþróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur.

12) 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.

13) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels for propoxur.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6374.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spinosad.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5252.

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Focused assessment of certain existing MRLs of concern for spinosad.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(2), 6404.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for thiram according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6391.

14) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

15) Til að koma megi 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.

16) 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.

17) 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, skal gilda áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 28. febrúar 2023, þó ekki um metoxýfenósíð í perum, ferskjum, eplum og spergilkáli, um própoxúr á öllum vörum og um píram á öllum vörum.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. febrúar 2023.

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

Gjört í Brussel 3. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Í stað dálkanna fyrir metoxýfenósíð og spínósað í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (a)	Metoxýfenósíð (F)	Spínósað: summa spínósaðs A og spínósýns D) (F)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		
0110000	**Sítrusávextir**	2	0,3
0110010	Greipaldin		
0110020	Appelsínur		
0110030	Sítrónur		
0110040	Súraldin		
0110050	Mandarínur		
0110990	Annað (2)		
0120000	**Trjáhnetur**	0,1	0,07
0120010	Möndlur		
0120020	Parahnetur		
0120030	Kasúhnetur		
0120040	Kastaníuhnetur		
0120050	Kókoshnetur		
0120060	Heslihnetur		
0120070	Goðahnetur		
0120080	Pekanhnetur		
0120090	Furuhnetukjarnar		
0120100	Pistasíuhnetur		
0120110	Valhnetur		
0120990	Annað (2)		
0130000	**Kjarnaávextir**		0,3
0130010	Epli	**0,01** (*)	
0130020	Perur	**0,01** (*)	
0130030	Kveði	2	

0130040	Trjámispilsaldin	2	
0130050	Dúnepli/japansplómur	2	
0130990	Annað (2)	**0,01** (*)	
0140000	**Steinaldin**		
0140010	Apríkósur	2	0,6
0140020	Kirsuber (sæt)	2	0,2
0140030	Ferskjur	**0,01** (*)	0,6
0140040	Plómur	2	0,2
0140990	Annað (2)	**0,01** (*)	0,02 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**		
0151000	**a) Þrúgur**	1	0,5
0151010	Vínber til neyslu		
0151020	Vínþrúgur		
0152000	**b) Jarðarber**	2	0,3
0153000	**c) Klungurber**	0,01 (*)	
0153010	Brómber		1,5
0153020	Daggarber		1
0153030	Hindber (rauð og gul)		1,5
0153990	Annað (2)		0,02 (*)
0154000	**d) Önnur smá aldin og ber**		1,5
0154010	Aðalbláber	4	
0154020	Trönuber	0,7	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	0,01 (*)	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	0,01 (*)	
0154050	Rósaldin	0,01 (*)	
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,01 (*)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,01 (*)	
0154080	Ylliber	0,01 (*)	
0154990	Annað (2)	0,01 (*)	
0160000	**Ýmis aldin með**		
0161000	**a) Ætu hýði**	0,01 (*)	0,02 (*)
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)		0,05
0162020	Litkaber		0,02 (*)
0162030	Pislaraldin		0,7
0162040	Kaktusfíkjur		0,02 (*)
0162050	Stjörnuepli		0,02 (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		0,02 (*)
0162990	Annað (2)		0,02 (*)
0163000	**c) Óætu hýði, stór**		
0163010	Lárperur	0,7	0,02 (*)
0163020	Bananar	0,01 (*)	2
0163030	Mangó	0,01 (*)	0,02 (*)
0163040	Papæjualdin	1	0,5
0163050	Granatepli	0,6	0,02 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)	0,02 (*)
0163070	Gvövur	0,01 (*)	0,02 (*)
0163080	Ananas	0,01 (*)	0,02 (*)
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)	0,02 (*)
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)	0,02 (*)
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)	0,02 (*)
0163990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**		
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**		
0211000	**a) Kartöflur**	0,01 (*)	0,02 (*)
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**		0,02 (*)
0212010	Kassavarætur	0,01 (*)	
0212020	Sætar kartöflur	0,02	
0212030	Mjölrótarhnýði	0,01 (*)	
0212040	Örvarrætur	0,01 (*)	
0212990	Annað (2)	0,01 (*)	
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**		
0213010	Rauðrófur	0,01 (*)	0,02 (*)
0213020	Gulrætur	0,5	0,02 (*)
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	0,01 (*)	0,02 (*)

0213040	Piparrót	0,01 (*)	0,02 (*)
0213050	Ætihnúðar	0,01 (*)	0,02 (*)
0213060	Nípur	0,01 (*)	0,02 (*)
0213070	Steinseljurætur	0,01 (*)	0,02 (*)
0213080	Hreðkur	0,4	0,3
0213090	Hafursrætur	0,01 (*)	0,02 (*)
0213100	Gulrófur	0,01 (*)	0,02 (*)
0213110	Næpur	0,01 (*)	0,02 (*)
0213990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)
0220000	**Laukar**	0,01 (*)	
0220010	Hvítlaukur		0,07
0220020	Laukar		0,07
0220030	Skalottlaukar		0,07
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		4
0220990	Annað (2)		0,02 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**		
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		
0231010	Tómatar	**0,6**	0,7
0231020	Paprikur	2	**0,6**
0231030	Eggaldin	0,6(+)	0,7
0231040	Okrur	0,01 (*)	0,02 (*)
0231990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	0,3	0,3
0232010	Gúrkur		
0232020	Smágúrkur		
0232030	Dvergbítar		
0232990	Annað (2)		
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**		1
0233010	Melónur	0,3	
0233020	Risagrasker	0,3	
0233030	Vatnsmelónur	0,01 (*)	
0233990	Annað (2)	0,01 (*)	
0234000	**d) Sykurmaís**	0,02 (*)	0,02 (*)
0239000	**e) Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,02 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)	2

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	4	10
0251020	Salat	4	**4**
0251030	Breiðblaða salatfíflar	0,01 (*)	**3**
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	4	10
0251050	Vetrarkarsi	4	10
0251060	Klettasalat	4	10
0251070	Sinnepskál	4	10
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	4	15
0251990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	4	
0252010	Spínat		**4(+)**
0252020	Súpugull		10
0252030	Blaðbeðjur		**4**
0252990	Annað (2)		0,02 (*)
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	10
0254000	**d) Brunnperla**	0,01 (*)	10
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	**0,02** (*)
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	4	
0256010	Kerfill		15
0256020	Graslaukur		15
0256030	Blöð af selleríi		15

0256040	Steinselja		60
0256050	Salvía		15
0256060	Rósmarín		15
0256070	Garðablóðberg		15
0256080	Basilíka og æt blóm		15
0256090	Lárviðarlauf		15
0256100	Fáfnisgras		15
0256990	Annað (2)		0,05 (*)
0260000	**Belgávextir**		0,3
0260010	Baunir (með fræbelg)	2	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,3	
0260030	Ertur (með fræbelg)	2	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,3	
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)	
0260990	Annað (2)	0,01 (*)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)	
0270010	Sperglar		0,02 (*)
0270020	Salatþistlar		0,02 (*)
0270030	Sellerí		5
0270040	Hnúðfenníkur		5
0270050	Ætiþistlar		0,15(+)
0270060	Blaðlaukar		0,2
0270070	Rabarbarar		0,02 (*)
0270080	Bambussprotar		0,02 (*)
0270090	Pálmakjarnar		0,02 (*)
0270990	Annað (2)		0,02 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,02 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir		
0280020	Villtir sveppir		
0280990	Mosar og fléttur		
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,02 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**		0,02 (*)
0300010	Baunir	0,5	
0300020	Linsubaunir	0,01 (*)	
0300030	Ertur	5	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	0,01 (*)	

0300990	Annað (2)	0,01 (*)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**		0,02 (*)
0401000	**Olíufræ**		
0401010	Hörfræ	0,01 (*)	
0401020	Jarðhnetur	0,03	
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)	
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)	
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)	
0401060	Repjufræ	0,01 (*)	
0401070	Sojabaunir	0,01 (*)	
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)	
0401090	Baðmullarfræ	7	
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)	
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)	
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)	
0401130	Akurdoðrufræ	0,01 (*)	
0401140	Hampfræ	0,01 (*)	
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)	
0401990	Annað (2)	0,01 (*)	
0402000	**Olíurík aldin**	0,01 (*)	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Olíupálmakjarnar		
0402030	Olíupálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Annað (2)		
0500000	**KORNVÖRUR**		2(+)
0500010	Bygg	0,01 (*)	(+)
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)	(+)
0500030	Maís	0,02 (*)	(+)
0500040	Hirsi	0,01 (*)	(+)
0500050	Hafrar	0,01 (*)	(+)
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)	(+)
0500070	Rúgur	0,01 (*)	(+)
0500080	Dúrra	0,01 (*)	(+)
0500090	Hveiti	0,01 (*)	(+)
0500990	Annað (2)	0,01 (*)	(+)

0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)	0,1 (*)
0610000	**Te**		
0620000	**Kaffibaunir**		
0630000	**Jurtate úr**		
0631000	**a) Blómum**		
0631010	Gæsajurt		
0631020	Læknakólfur		
0631030	Rósir		
0631040	Jasmína		
0631050	Lindiblóm		
0631990	Annað (2)		
0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**		
0632010	Jarðarber		
0632020	Rauðrunnalauf		
0632030	Indíánaþyrnislauf		
0632990	Annað (2)		
0633000	**c) Rótum**		
0633010	Garðabrúða		
0633020	Ginseng		
0633990	Annað (2)		
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**		
0640000	**Kakóbaunir**		
0650000	**Jóhannesarbrauð**		
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	0,1 (*)
0800000	**KRYDD**		
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,1 (*)
0810010	Anís/anísfræ		
0810020	Ilmfrú		
0810030	Sellerí		
0810040	Kóríander		
0810050	Kúmín		
0810060	Dill		
0810070	Fennikur		
0810080	Grikkjasmári		
0810090	Múskat		
0810990	Annað (2)		

0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)
0820010	Allrahanda		
0820020	Kínapipar		
0820030	Kúmen		
0820040	Kardimommur		
0820050	Einiber		
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)		
0820070	Vanilla		
0820080	Tamarind		
0820990	Annað (2)		
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,1 (*)
0840020	Engifer (10)		
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,1 (*)
0840040	Piparrót (11)		
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		
0900000	**SYKURPLÖNTUR**		0,02 (*)
0900010	Sykurrófurætur	0,3	
0900020	Sykurreyr	0,01 (*)	
0900030	Kaffifífilsrætur	0,01 (*)	
0900990	Annað (2)	0,01 (*)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		

1010000	**Vörur úr**		
1011000	**a) Svínum**		
1011010	Vöðvi	0,01 (*) (+)	0,1
1011020	Fita	0,3(+)	2
1011030	Lifur	0,2(+)	0,7
1011040	Nýru	0,2(+)	0,5
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2(+)	2
1011990	Annað (2)	0,01 (*)(+)	0,02 (*)
1012000	**b) Nautgripum**		
1012010	Vöðvi	0,01 (*) (+)	0,3
1012020	Fita	0,3(+)	3
1012030	Lifur	0,2(+)	2
1012040	Nýru	0,2(+)	1
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2(+)	3
1012990	Annað (2)	0,01 (*) (+)	0,02 (*)
1013000	**c) Sauðfé**		
1013010	Vöðvi	0,01 (*) (+)	0,2
1013020	Fita	0,3(+)	3
1013030	Lifur	0,2(+)	1,5
1013040	Nýru	0,2(+)	0,5
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2(+)	3
1013990	Annað (2)	0,01 (*) (+)	0,02 (*)
1014000	**d) Geitum**		
1014010	Vöðvi	0,01 (*) (+)	0,2
1014020	Fita	0,3(+)	3
1014030	Lifur	0,2(+)	1,5
1014040	Nýru	0,2(+)	0,5
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2(+)	3
1014990	Annað (2)	0,01 (*) (+)	0,02 (*)
1015000	**e) Hestum**		
1015010	Vöðvi	0,01 (*)	0,2
1015020	Fita	0,3	3
1015030	Lifur	0,2	1,5
1015040	Nýru	0,2	0,5
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	3
1015990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)

1016000	**f) Alifuglum**	0,01 (*)	
1016010	Vöðvi	(+)	0,2(+)
1016020	Fita	(+)	1(+)
1016030	Lifur	(+)	0,2(+)
1016040	Nýru		0,02 (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		1
1016990	Annað (2)		0,02 (*)
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**		
1017010	Vöðvi	0,01 (*)	0,2
1017020	Fita	0,3	3
1017030	Lifur	0,2	1,5
1017040	Nýru	0,2	0,5
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	3
1017990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)
1020000	**Mjólk**	0,05(+)	0,2
1020010	Nautgripir	(+)	
1020020	Sauðfé	(+)	
1020030	Geitur	(+)	
1020040	Hestar	(+)	
1020990	Annað (2)	(+)	
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)(+)	0,2(+)
1030010	Hænsni	(+)	(+)
1030020	Endur	(+)	(+)
1030030	Gæsir	(+)	(+)
1030040	Kornhænur	(+)	(+)
1030990	Annað (2)	(+)	(+)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,02 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,02 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	0,02 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**		
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR 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.

Metoxýfenósíð (F)

(F) Fituleysanlegt

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 1. júlí 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011000 a) Svín
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990 Annað (2)
1012000 b) Nautgripir
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) Geitur
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014990 Annað (2)
1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 1. júlí 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0231030 Eggaldin

Spínósað: summa spínósaðs A og spínósýns D) (F)

(F) Fituleysanlegt

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um fóðrunarrannsóknir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 17. apríl 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 17. apríl 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0241000 a) Blómstrandi kál
0241010 Spergilkál
0241020 Blómkál
0241990 Annað (2)
0270050 Ætiþistlar

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um eiginleika leifa í unnum vörum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 17. apríl 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0252010 Spínat
0500000 KORNVÖRUR
0500010 Bygg
0500020 Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir
0500030 Maís
0500040 Hirsi
0500050 Hafrar
0500060 Hrísgrjón
0500070 Rúgur
0500080 Dúrra
0500090 Hveiti
0500990 Annað (2)“

2) Í II. viðauka falla brott dálkarnir fyrir própoxúr og þíram.

3) Í B-hluta III. viðauka falla dálkarnir fyrir própoxúr og þíram brott.

4) Í V. viðauka er dálkum fyrir própoxúr og þíram bætt við:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Própoxúr	Þíram (gefið upp sem þíram)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		**0,05** (*)
0110000	**Sítrusávextir**	**0.005** (*)	
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	Kókoshnetur		
0120060	Heslihnetur		
0120070	Goðahnetur		
0120080	Pekanhnetur		
0120090	Furuhnetukjarnar		
0120100	Pistasíuhnetur		
0120110	Valhnetur		
0120990	Annað (2)		
0130000	**Kjarnaávextir**	**0.005** (*)	
0130010	Epli		
0130020	Perur		
0130030	Kveði		
0130040	Trjámispilsaldin		
0130050	Dúnepli/japansplómur		
0130990	Annað (2)		
0140000	**Steinaldin**	**0.005** (*)	
0140010	Apríkósur		
0140020	Kirsuber (sæt)		
0140030	Ferskjur		
0140040	Plómur		
0140990	Annað (2)		
0150000	**Ber og smá aldin**	**0.005** (*)	
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	Aðalbláber		
0154020	Trönuber		
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber		
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)		
0154050	Rósaldin		
0154060	Mórber (svört og hvít)		

0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin		
0154080	Ylliber		
0154990	Annað (2)		
0160000	**Ýmis aldin með**		
0161000	**a) Ætu hýði**		
0161010	Döðlur	**0.005** (*)	
0161020	Fíkjur	**0.005** (*)	
0161030	Ólífur til átu	**0,01** (*)	
0161040	Gullappelsínur	**0.005** (*)	
0161050	Stjörnualdin	**0.005** (*)	
0161060	Gallaldin	**0.005** (*)	
0161070	Jövuplómur	**0.005** (*)	
0161990	Annað (2)	**0.005** (*)	
0162000	**b) Óætu hýði, lítil**	**0.005** (*)	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		
0162020	Litkaber		
0162030	Píslaraldin		
0162040	Kaktusfíkjur		
0162050	Stjörnuepli		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		
0162990	Annað (2)		
0163000	**c) Óætu hýði, stór**		
0163010	Lárperur	**0,01** (*)	
0163020	Bananar	**0.005** (*)	
0163030	Mangó	**0.005** (*)	
0163040	Papæjualdin	**0.005** (*)	
0163050	Granatepli	**0.005** (*)	
0163060	Morgunberkjur	**0.005** (*)	
0163070	Gvövur	**0.005** (*)	
0163080	Ananas	**0.005** (*)	
0163090	Brauðaldin	**0.005** (*)	
0163100	Dáraaldin	**0.005** (*)	
0163110	Nónberkjur	**0.005** (*)	
0163990	Annað (2)	**0.005** (*)	
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**		**0,05** (*)
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	**0.005** (*)	
0211000	**a) Kartöflur**		
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**		
0212010	Kassavarætur		
0212020	Sætar kartöflur		

0212030	Mjölrótarhnýði		
0212040	Örvarrætur		
0212990	Annað (2)		
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**		
0213010	Rauðrófur		
0213020	Gulrætur		
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		
0213040	Piparrót		
0213050	Ætihnúðar		
0213060	Nípur		
0213070	Steinseljurætur		
0213080	Hreðkur		
0213090	Hafursrætur		
0213100	Gulrófur		
0213110	Næpur		
0213990	Annað (2)		
0220000	**Laukar**	**0.005** (*)	
0220010	Hvítlaukur		
0220020	Laukar		
0220030	Skalottlaukar		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		
0220990	Annað (2)		
0230000	**Aldingrænmeti**	**0.005** (*)	
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 *Brassica*)**	**0.005** (*)	
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**	**0.005** (*)	
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 *Brassica*)		
0251990	Annað (2)		
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	**0.005** (*)	
0252010	Spínat		
0252020	Súpugull		
0252030	Blaðbeðjur		
0252990	Annað (2)		
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	**0.005** (*)	
0254000	**d) Brunnperla**	**0.005** (*)	
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	**0.005** (*)	
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	**0,01** (*)	
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**	**0.005** (*)	
0260010	Baunir (með fræbelg)		
0260020	Baunir (án fræbelgs)		
0260030	Ertur (með fræbelg)		
0260040	Ertur (án fræbelgs)		
0260050	Linsubaunir		
0260990	Annað (2)		
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0.005** (*)	
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**	**0.005** (*)	
0280010	Ræktaðir sveppir		
0280020	Villtir sveppir		
0280990	Mosar og fléttur		
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0.005** (*)	
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0.005** (*)	**0,05** (*)
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		

0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)	**0,05** (*)
0401000	**Olíufræ**		
0401010	Hörfræ		
0401020	Jarðhnetur		
0401030	Valmúafræ		
0401040	Sesamfræ		
0401050	Sólblómafræ		
0401060	Repjufræ		
0401070	Sojabaunir		
0401080	Mustarðsfræ		
0401090	Baðmullarfræ		
0401100	Risagraskersfræ		
0401110	Litunarþistilsfræ		
0401120	Hjólkrónufræ		
0401130	Akurdoðrufræ		
0401140	Hampfræ		
0401150	Kristpálmafræ		
0401990	Annað (2)		
0402000	**Olíurík aldin**		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Olíupálmakjarnar		
0402030	Olíupálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Annað (2)		
0500000	**KORNVÖRUR**	**0.005** (*)	**0,05** (*)
0500010	Bygg		
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir		
0500030	Maís		
0500040	Hirsi		
0500050	Hafrar		
0500060	Hrísgrjón		
0500070	Rúgur		
0500080	Dúrra		
0500090	Hveiti		
0500990	Annað (2)		
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,01** (*)	**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	Garðabrúða		
0633020	Ginseng		
0633990	Annað (2)		
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**		
0640000	**Kakóbaunir**		
0650000	**Jóhannesarbrauð**		
0700000	**HUMLAR**	**0,01** (*)	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**		
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,01** (*)	**0,05** (*)
0810010	Anís/anísfræ		
0810020	Ilmfrú		
0810030	Sellerí		
0810040	Kóríander		
0810050	Kúmín		
0810060	Dill		
0810070	Fennikur		
0810080	Grikkjasmári		
0810090	Múskat		
0810990	Annað (2)		
0820000	**Aldinkrydd**	**0,01** (*)	**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**	**0,01** (*)	**0,05** (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		
0840010	Lakkrís	**0,01** (*)	**0,05** (*)
0840020	Engifer (10)		
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,01** (*)	**0,05** (*)
0840040	Piparrót (11)		
0840990	Annað (2)	**0,01** (*)	**0,05** (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,01** (*)	**0,05** (*)
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		
0860000	**Frævukrydd**	**0,01** (*)	**0,05** (*)
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	**Frækápukrydd**	**0,01** (*)	**0,05** (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0.005** (*)	**0,05** (*)
0900010	Sykurrófurætur		
0900020	Sykurreyr		
0900030	Kaffifífilsrætur		
0900990	Annað (2)		
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		
1010000	**Vörur úr**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
1011000	**a) Svínum**		
1011010	Vöðvi		
1011020	Fita		
1011030	Lifur		
1011040	Nýru		
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1011990	Annað (2)		

1012000	**b) Nautgripum**		
1012010	Vöðvi		
1012020	Fita		
1012030	Lifur		
1012040	Nýru		
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1012990	Annað (2)		
1013000	**c) Sauðfé**		
1013010	Vöðvi		
1013020	Fita		
1013030	Lifur		
1013040	Nýru		
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1013990	Annað (2)		
1014000	**d) Geitum**		
1014010	Vöðvi		
1014020	Fita		
1014030	Lifur		
1014040	Nýru		
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1014990	Annað (2)		
1015000	**e) Hestum**		
1015010	Vöðvi		
1015020	Fita		
1015030	Lifur		
1015040	Nýru		
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1015990	Annað (2)		
1016000	**f) Alifuglum**		
1016010	Vöðvi		
1016020	Fita		
1016030	Lifur		
1016040	Nýru		
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1016990	Annað (2)		
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**		
1017010	Vöðvi		
1017020	Fita		
1017030	Lifur		

1017040	Nýru		
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1017990	Annað (2)		
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
1020010	Nautgripir		
1020020	Sauðfé		
1020030	Geitur		
1020040	Hestar		
1020990	Annað (2)		
1030000	**Fuglsegg**	**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** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**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 NOTAÐIR 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.

Þíram (gefið upp sem þíram)

(O) Þar eð öll díþíókarbamöt koma fram í endanlegri CS2-leif er almennt ekki unnt að greina milli þeirra. Þó eru til aðferðir til að greina efnaleifar própínebs, sírams og þírams hverja fyrir sig. Þessum aðferðum skal beita í hverju tilviki fyrir sig þegar þörf er á sérstakri magngreiningu própínebs, sírams og/eða þírams.“

FRAMKVÆMDARREGLUGEÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/163 **2023/EES/79/28**

frá 7. febrúar 2022

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar virknikröfur fyrir markaðseftirlit með ökutækjum, kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB ([1]), einkum 8. gr. (15. mgr.), 9. gr. (5. mgr.) og 13. gr. (10. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 15. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 er framkvæmdastjórninni falið vald til að mæla fyrir um sameiginlegar viðmiðanir til að koma á nægilega víðtæku eftirliti, sem markaðseftirlitsyfirvöld eiga að framkvæma skv. 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar, til sannprófunar á því hvort farið sé að tilskildum ákvæðum um ökutæki, kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar. Framkvæmdastjórninni er einnig falið vald til að mæla fyrir um sameiginlegar viðmiðanir um sniðmát fyrir yfirlit yfir fyrirhugað markaðseftirlit sem aðildarríki eiga að leggja fyrir gagnaskiptatorg vegna framkvæmdar („framkvæmdartorgið“) skv. 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858. Þar að auki er framkvæmdastjórninni falið vald til að mæla fyrir um sameiginlegar viðmiðanir um sniðmát fyrir skýrslu um niðurstöður sannprófana, sem aðildarríki eiga að leggja fyrir framkvæmdartorgið skv. 7. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar, til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum.

2) Til að tryggja traust framfylgdarfyrirkomulag varðandi hlítni við ákvæði og til að veita markaðseftirlitsyfirvöldum samræmdar kröfur um val á ökutækjum, kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum til prófunar ætti að ákvarða viðmiðanir til að koma á nægilega víðtæku eftirliti til sannprófunar á því hvort farið sé að tilskildum ákvæðum. Þar sem ekki er unnt að beita sannprófunum á sama hátt vegna mismunandi aðstæðna í hverju aðildarríki fyrir sig, með tilliti til fjölda ökutækja, skráðra ökutækja eða fjölda kvartana, er mikilvægt að þær viðmiðanir taki til mismunandi þátta sem unnt er að nota í samræmi við sérstakar aðstæður í tilteknu aðildarríki. Þær viðmiðanir ættu að fela í sér, fyrir hvert aðildarríki, tíðni sannprófunar skjala, fjölda skráðra ökutækja og fjölda prófana sem framkvæmdar eru.

3) Til að auðvelda árlega gerð áætlunar um markaðseftirlit meðal aðildarríkjanna og til að tryggja samræmda framsetningu niðurstaðna sannprófana til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum er nauðsynlegt að mæla fyrir um sameiginlegar viðmiðanir fyrir sniðmátið sem aðildarríkin eiga að nota þegar þau leggja fyrir framkvæmdartorgið heildstætt yfirlit yfir fyrirhugaða markaðseftirlitið, sem um getur í 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, og skýrsluna um niðurstöður sannprófana til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum sem um getur í 7. mgr. 8. gr.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 27, 8.2.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 151, 14.6. 2018, bls. 1.

þeirrar reglugerðar. Sniðmátið fyrir yfirlit yfir fyrirhugaða markaðseftirlitið ætti að fela í sér upplýsingar um ökutæki, kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar, sem eru til prófunar, viðeigandi stjórnvaldsfyrirmæli, sem eftirlitið varðar, og gerð áætlunar yfir prófanir. Sniðmátið fyrir skýrsluna um niðurstöður sannprófana til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum ætti að fela í sér upplýsingar um meginreglur áhættumats, sem settar hafa verið, og greiningar á þeirri starfsemi sem fer fram.

4) Samkvæmt 5. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 er nauðsynlegt að tilgreina gögnin sem framleiðendur eiga að gera aðgengileg framkvæmdastjórninni án endurgjalds í þeim tilgangi að sannprófa hvort farið sé að tilskildum ákvæðum.

5) Samkvæmt annarri undirgrein 10. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 er nauðsynlegt að tilgreina gögnin sem framleiðendur eiga að gera aðgengileg framkvæmdastjórninni án endurgjalds, samkvæmt fyrstu undirgrein þeirrar málsgreinar, í þeim tilgangi að slíkir þriðju aðilar geti framkvæmt prófanir á því hvort mögulega sé ekki sé farið að tilskildum ákvæðum.

6) Samkvæmt annarri undirgrein 10. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 er nauðsynlegt að tilgreina kröfurnar sem þriðju aðilar eiga að uppfylla til að sýna fram á lögmæta hagsmuni sína á sviði almannaöryggis eða umhverfisverndar og að þeir hafi aðgang að viðunandi prófunarbúnaði ásamt því að tryggja að stofnun þeirra og rekstur hennar sé að öllu leyti óhlutdræg og sjálfstæð.

7) Til að tryggja að þriðju aðilar geti sannprófað hvort farið sé að tilskildum ákvæðum í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í stjórnvaldsfyrirmælunum sem skráð eru í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858 ættu prófunarskýrslur þeirra að samrýmast sniðmátinu sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/683 ([2]) og uppfylla kröfur að því er varðar hæfni og gæði prófunarbúnaðarins.

8) Ráðstafanirnar, sem grípa á til samkvæmt ákvæðum 8. gr. (15. mgr.), 9. gr. (5. mgr.) og 13. gr. (10. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/858, varða sannprófanir á því hvort farið sé að tilskildum ákvæðum um ökutæki, kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar. Þær ráðstafanir eru efnislega tengdar á grunni viðfangsefnis þeirra og samhengisins sem þær eiga að gilda um. Því er viðeigandi að samþykkja þessa reglugerð á grunni allra þriggja ákvæðanna til að viðhafa samræmda sannprófun á því hvort farið sé að tilskildum ákvæðum.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki (TCMV).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðmiðanir til að koma á nægilega víðtæku eftirliti til sannprófunar á því hvort farið sé að tilskildum ákvæðum

Nægilega víðtæka eftirlitið til sannprófunar á því hvort farið sé að tilskildum ákvæðum um ökutæki, kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar, sem markaðseftirlitsyfirvöld framkvæma, skal framkvæmt á grundvelli eftirfarandi viðmiðana:

a) tíðni sannprófunar skjala varðandi ökutæki, kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem framkvæmdar voru á ökutækjum í viðkomandi aðildarríki á næstliðnu ári,

b) fjölda prófana á ári, að teknu tilliti til krafnanna sem settar eru fram í 2. og 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858,

c) hættuflokkunar í stjórnvaldsfyrirmælunum, sem skráð eru í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858, á grundvelli áhættu og líkinda á því að hættan eigi sér stað,

d) fjölda nýrra ökutækja sem skráð voru í viðkomandi aðildarríki á næstliðnu ári, eftir tegund og verslunarheiti,

e) rökstuddra kvartana miðað við hverja tegund og verslunarheiti ökutækja á næstliðnum þremur árum,

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/683 frá 15. apríl 2020 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 að því er varðar stjórnsýslukröfur um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (Stjtíð. ESB L 163, 26.5.2020, bls. 1).

f) upplýsinga sem skipst var á í framkvæmdatorginu á næstliðnum þremur árum,

g) niðurstaðna prófana, sem þriðju aðilar birtu á næstliðnum þremur árum, sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. gr.,

h) hlutfalls prófana sem úthlutað er skráðum ökutækjum og hlutfalls prófana sem úthlutað er ökutækjum sem valin eru með slembiúrtaki.

2. gr.

Sniðmát fyrir yfirlit yfir fyrirhugað markaðseftirlit

Leggja skal yfirlit yfir fyrirhugaða markaðseftirlitið, sem um getur í 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, fyrir framkvæmdartorgið á því sniðmáti sem sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Sniðmát fyrir skýrslu um niðurstöður sannprófana til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum

Skýrslan um niðurstöður sannprófana til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum, sem um getur í 7. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, skal lögð fyrir framkvæmdartorgið á því sniðmáti sem sett er fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Gögn sem framleiðendur eiga að gera aðgengileg framkvæmdastjórninni í þeim tilgangi að sannprófa hvort farið sé að tilskildum ákvæðum

Gögnin sem framleiðendur eiga að gera aðgengileg framkvæmdastjórninni til að gera henni kleift að framkvæma prófanir og skoðanir skv. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, skulu fela í sér eftirfarandi:

a) mæliþætti og stillingar, sem eru nauðsynleg til að endurgera nákvæmlega prófunarskilyrðin sem giltu á þeim tíma sem gerðarviðurkenningarprófun var framkvæmd, þ.m.t. allar prófunarskýrslurnar sem um getur í 30. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 og upplýsingarnar sem skipta máli við að framkvæma nauðsynlegar prófanir og athuganir samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/858 og stjórnvaldsfyrirmælin sem skráð eru í II. viðauka við þá reglugerð,

b) ítarlegar upplýsingamöppur, sem krafist er samkvæmt stjórnvaldsfyrirmælunum sem skráð eru í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858, þ.m.t. upplýsingar um aukalosunaraðferðir í samræmi við 3. viðbæti a við I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 ([3]),

c) möppu um gagnsæi prófunar sem krafist er við prófanir á losun ökutækja sem lýst er í lið 5.9 í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/1151,

d) afrit af samræmisvottorði hvers ökutækis sem er til prófunar,

e) allar aðrar viðeigandi tækniupplýsingar sem þarf til að framkvæma prófanir.

5. gr.

Gögn sem framleiðendur eiga að gera þriðju aðilum aðgengileg í þeim tilgangi að sannprófa hvort mögulega sé ekki farið að tilskildum ákvæðum

Gögn sem framleiðendur eiga að gera þriðju aðilum aðgengileg, skv. 10. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, skulu fela í sér eftirfarandi:

a) mæliþætti og stillingar, sem eru nauðsynleg til að endurgera nákvæmlega prófunarskilyrðin sem giltu á þeim tíma sem gerðarviðurkenningarprófun var framkvæmd, þ.m.t. allar prófunarskýrslurnar sem um getur í 30. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858 og upplýsingarnar sem skipta máli við að framkvæma nauðsynlegar prófanir og athuganir samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/858 og stjórnvaldsfyrirmælin sem skráð eru í II. viðauka við þá reglugerð,

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 frá 1. júní 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til losunar frá léttum farþega- og atvinnuökutækjum (Euro 5 og Euro 6) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 (Stjtíð. ESB L 175, 7.7.2017, bls. 1).

b) ítarlegar upplýsingamöppur sem krafist er samkvæmt stjórnvaldsfyrirmælunum sem skráð eru í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858, þ.m.t. upplýsingar um aukalosunaraðferðir í samræmi við 3. viðbæti a við I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/1151 og 11. viðbæti við I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 ([4]),

c) möppu um gagnsæi prófunar sem krafist er við prófanir á losun ökutækja sem lýst er í lið 5.9 í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/1151,

d) afrit af samræmisvottorði hvers ökutækis sem er til prófunar,

e) allar aðrar viðeigandi tækniupplýsingar sem þarf til að framkvæma prófanir.

6. gr.

Kröfur fyrir þriðju aðila um að þeir sýni fram á lögmæta hagsmuni sína og að þeir hafi aðgang að viðunandi prófunarbúnaði

1. Í þeim tilgangi að sýna fram á lögmæta hagsmuni sína á sviði almannaöryggis eða umhverfisverndar, skv. 10. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, skulu þriðju aðilar uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þeir skulu vera einstaklingar eða lögaðilar sem komið er á fót samkvæmt lögum aðildarríkis,

b) þeir skulu vera óopinberir aðilar sem eru ekki reknir í hagnaðarskyni,

c) þeir skulu ekki koma að þáttum gerðarviðurkenningar eða hönnunarferli, framleiðslu, afhendingu eða viðhaldi ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar,

d) þeir skulu leggja fram yfirlýsingu um að þeir virði trúnaðarkvöð í tengslum við vernd viðskiptaleyndarmála og varðveislu persónuupplýsinga og um að starfsfólk þeirra virði þagnarskyldu að því er varðar allar upplýsingar sem framleiðendur veita, þ.m.t. ESB-gerðarviðurkenningarvottorð og fylgiskjöl þess og gögn sem gerð eru aðgengileg í samræmi við 5. gr.,

e) þeir skulu sýna fram á að þeir hafi aðgang að viðunandi prófunarbúnaði í samræmi við kröfurnar í 2. mgr. þessarar greinar.

2. Í þeim tilgangi að sýna fram á að þriðju aðilar hafi aðgang að viðunandi prófunarbúnaði til að framkvæma prófanir og tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum skulu þriðju aðilar, sem nota þennan búnað, uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þeir skulu ekki koma að hönnunarferli, framleiðslu, afhendingu eða viðhaldi ökutækis, kerfis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem þeir meta, prófa eða skoða,

b) þeir skulu hafa hlotið faggildingu í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í staðlinum EN ISO/IEC 17025:2017 „Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa“ (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories), og gildissvið þeirrar faggildingar tekur til prófana sem framkvæmdar eru samkvæmt stjórnvaldsfyrirmælunum sem skráð eru í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858,

c) þeir skulu hafa hlotið faggildingu í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í staðlinum EN ISO/IEC 17020:2012 „Almenn viðmið um rekstur ýmiss konar stofnana sem annast skoðanir“ (Conformity assessment - General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection) eða að öðrum kosti er faggildingin í samræmi við EN ISO/IEC 17025:2017 víkkuð út þannig að hún taki einnig til verklagsreglna um skoðun,

d) þeir skulu leggja fram yfirlýsingu um að þeir virði trúnaðarkvöð í tengslum við vernd viðskiptaleyndarmála og varðveislu persónuupplýsinga og um að starfsfólk þeirra virði þagnarskyldu að því er varðar allar upplýsingar sem framleiðendur veita, þ.m.t. ESB-gerðarviðurkenningarvottorð og fylgiskjöl þess og gögn sem gerð eru aðgengileg í samræmi við 5. gr.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar losun frá þungum ökutækjum (Euro VI) og um breytingu á I. og III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 167, 25.6.2011, bls. 1).

7. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

Gjört í Brussel 7. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir heildstætt yfirlit yfir fyrirhugað markaðseftirlit

(aðildarríkið á að fylla út sniðmátið og leggja það fyrir framkvæmdartorgið eigi síðar en 1. mars)

Aðildarríki: .....

Heiti markaðseftirlitsyfirvalda: .....

Tengiliður hjá yfirvaldinu (nafn, tölvupóstur og símanúmer): .....

Umrætt tímabil: DD.MM.ÁÁÁÁ – DD.MM.ÁÁÁÁ

Aðildarríki ([1]):	Tegund ([2]):	Verslunarheiti ([3]):	Afbrigði/útfærsla ([4]):	Flokkur ökutækis ([5]) eða kerfi, íhlutur og aðskilin tæknieining:	Stjórnvaldsfyrirmæli ([6]):	Viðfangsefni ([7]):	Sannprófanir skjala/prófanir á rannsóknarstofu/ prófanir á vegum:	Fyrirhugað upphafstímabil:	Athugasemdir:

([1]) Auðkennisnúmer aðildarríkisins sem gaf út gerðarviðurkenninguna, eins og kveðið er á um í töflunni í lið 2.1 í IV. viðauki við reglugerð (ESB) 2020/683.
([2]) Viðskiptaheiti framleiðandans sem sett er fram í lið 0.1 í ESB-heildargerðarviðurkenningarvottorði ökutækis.
([3]) Verslunarheitið sem sett er fram í lið 0.2.1 í ESB-heildargerðarviðurkenningarvottorði ökutækis.
([4]) Þar sem við á.
([5]) Flokkur ökutækis (t.d. M1, N1).
([6]) Gildandi stjórnvaldsfyrirmæli sem skráð eru í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858.
([7]) Viðfangsefni gildandi stjórnvaldsfyrirmæla sem skráð eru í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/858.

II. VIÐAUKI

Sniðmát fyrir skýrslu um niðurstöður sannprófana til að tryggja að farið sé að tilskildum ákvæðum

(aðildarríkið á að fylla út sniðmátið og leggja það fyrir framkvæmdartorgið eigi síðar en 30. september árið eftir lok viðkomandi tveggja ára tímabils)

1. Upplýsingar:

Aðildarríki: .....
Heiti markaðseftirlitsyfirvalds: .....
Umrætt tímabil: DD.MM.ÁÁÁÁ – DD.MM.ÁÁÁÁ

2. Almennt: (markaðseftirlitsstofnun og innviðir)

— Fagráðuneyti sem er ábyrgt fyrir þessu sviði
— Heiti og samskiptaupplýsingar lögbærs markaðseftirlitsyfirvalds (heimilisfang, þ.m.t. netfang (tölvupóstur), og ábyrgðarsvið)
— Hversu margt starfsfólk hefur eftirlit með ökutækjamarkaðinum
— Prófunaraðstaða (eigin aðstaða eða rannsóknarstofa utan stöðvar)
— Nánari útlistun á því hvernig markaðseftirlitsyfirvöld framkvæma skyldur sínar á óháðan og óhlutdrægan hátt.
— …

3. Skýring aðildarríkja á meginreglum sínum sem þau hafa sett um áhættumat:

— Stutt skýring á meginreglum sem hafa verið settar um áhættumat
— Yfirlit yfir viðmiðanir sem eru notaðar við áhættumat
— Skýring á skilvirkri samræmingu starfsemi meðal landsyfirvalda.
— …

4. Yfirlit yfir starfsemi sem fer fram á undangengnu áætlunartímabili:

— Heildarfjöldi markaðseftirlitsprófana sem framkvæmdar eru á ári,
— Fjöldi staðfestra tilvika, ár hvert og eftir gerð ökutækis, þar sem ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum,
— Sértækar upplýsingar að því er varðar staðfest tilvik ár hvert þar sem ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum (gildandi löggjöf/viðfangsefni) og staðfest leitni þess efnis að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum
— Fjöldi ófrágenginna ráðstafana til úrbóta og takmarkandi ráðstafana að því er varðar staðfest tilvik ár hvert þar sem ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum
— Fjöldi viðurlaga, ár hvert og miðað við löggjöf, sem aðildarríkin beita og samsvarandi fjárhæð sektar.
— …

5. Niðurstöður/greiningar:

— Styrkleikar og veikleikar (innri þættir - rekstrarstig (e. *micro level*)) markaðseftirlitsyfirvalds
— Tækifæri og ógnir (ytri þættir - millistig (e. *meso level*) og þjóðhagsstig (e. *marco level*)), byggt á niðurstöðum og tilvikum þar sem ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum við markaðseftirlit
— Lærdómur (innri þættir - rekstrarstig)
— Lærdómur (ytri þættir - millistig og þjóðhagstig).

6. Ráðstafanir og aðgerðir

— Innri ráðstafanir (rekstrarstig) og aðgerðir sem fyrirhugaðar eru næstu tvö árin
— Ytri ráðstafanir (millistig og þjóðhagstig) og aðgerðir sem fyrirhugaðar eru næstu tvö árin.
— …

7. Athugasemdir:

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/207 **2023/EES/79/29**

frá 24. nóvember 2022

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 að því er varðar fyrirmynd að vottorði þar sem staðfest er að farið hafi verið að reglum um lífræna framleiðslu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 9. mgr. 35. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í VI. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 er sett fram fyrirmynd að vottorði sem gefa skal út fyrir sérhvern rekstraraðila eða hóp rekstraraðila sem hefur tilkynnt starfsemi sína til lögbærra yfirvalda aðildarríkisins þar sem starfsemin fer fram og fer að ákvæðum þeirrar reglugerðar. Vottorðið sem um getur í 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 er tiltækt á rafrænu formi með því að nota rafræna Traces-kerfið. Tækniþróunin í Traces-kerfinu gerir það kleift að undirrita vottorðið stafrænt með fullgiltu rafrænu innsigli. Því er rétt að bæta tilvísun í fullgilta rafræna innsiglið við í samsvarandi hluta vottorðsins.

2) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2018/848 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað VI. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 kemur texti viðaukans 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 24. nóvember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 29, 1.2.2023, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

VIÐAUKI

„VI. VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ VOTTORÐI

VOTTORÐ SKV. 1. MGR. 35. GR. REGLUGERÐAR (ESB) 2018/848 UM LÍFRÆNA FRAMLEIÐSLU OG MERKINGU LÍFRÆNT RÆKTAÐRA VARA

I. hluti: **Skyldubundnir þættir**

1. Númer skjals	2. (veljið eins og við á) — Rekstraraðili — Hópur rekstraraðila – sjá 9. lið
3. Nafn og heimilisfang rekstraraðila eða hóps rekstraraðila:	4. Heiti og heimilisfang lögbærs yfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila rekstraraðilans eða hóps rekstraraðila og kenninúmer ef um er að ræða eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðila:
5. Starfsemi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila (veljið eins og við á)	
— Framleiðsla	
— Tilreiðsla	
— Dreifing/setning á markað	
— Geymsla	
— Innflutningur	
— Útflutningur	
6. Flokkur eða flokkar vara eins og um getur í 7. mgr. 35. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([1]) og framleiðsluaðferðir (veljið eins og við á):	
a) óunnar plöntur og plöntuafurðir, þ.m.t. fræ og annað plöntufjölgunarefni Framleiðsluaðferð: ☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma ☐ framleiðsla á aðlögunartíma ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn	
b) búfé og óunnar búfjárafurðir Framleiðsluaðferð: ☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma ☐ framleiðsla á aðlögunartíma ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn	
c) þörungar og óunnar lagareldisafurðir Framleiðsluaðferð: ☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma ☐ framleiðsla á aðlögunartíma ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn	
d) unnar landbúnaðarafurðir, þ.m.t. lagareldisafurðir, til notkunar sem matvæli Framleiðsluaðferð: ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn	

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

e) fóður
Framleiðsluaðferð:
- ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum
- ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun
- ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

f) vín
Framleiðsluaðferð:
- ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum
- ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun
- ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

g) aðrar afurðir sem eru taldar upp í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 eða sem falla ekki undir fyrri flokka
Framleiðsluaðferð:
- ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum
- ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun
- ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

Þetta skjal var gefið út í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848 til að votta að rekstraraðili eða hópur rekstraraðila (veljið eins og við á) fari að ákvæðum þeirrar reglugerðar.

7. Dagsetning, staður Nafn og undirskrift fyrir hönd lögbærs útgáfuyfirvalds eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila eða fullgilt rafrænt innsigli:	8. Vottorðið gildir frá.....[færið inn dagsetningu] til .....[færið inn dagsetningu]

9. Skrá yfir aðila í hópi rekstraraðila eins og skilgreint er í 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

Nafn aðila	Heimilisfang eða annað form auðkenningar aðilans

II. hluti: **Tilteknir valkvæðir þættir**

Einn eða fleiri þættir sem þarf að bæta við ef lögbært yfirvald eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, sem gefur vottorðið út fyrir rekstraraðila eða hóp rekstraraðila, ákveður slíkt í samræmi við 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848.

1. Skrá yfir vörur

Heiti vörunnar og/eða númer í sameinaðri nafnaskrá eins og um getur í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([1]) fyrir vörur sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2018/848.	☐ Lífrænt ræktuð ☐ Í aðlögun

([1]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

2. Magn vara

Heiti vörunnar og/eða SN-númer eins og um getur í reglugerð (EBE) nr. 2658/87 fyrir vörur sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2018/848.	☐ Lífrænt ræktuð ☐ Í aðlögun	Magn, áætlað í kílóum, lítrum eða, ef við á, fjölda eininga

3. Upplýsingar um landsvæði

Heiti vörunnar	☐ Lífrænt ræktuð ☐ Í aðlögun ☐ Ekki lífrænt ræktuð	Yfirborðsflötur í hekturum

4. Skrá yfir athafnasvæði eða einingar þar sem starfsemi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila fer fram

Heimilisfang eða landfræðileg staðsetning	Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta

5. Upplýsingar um starfsemi sem rekstraraðili eða hópur rekstraraðila innir af hendi og hvort starfsemin fer fram á hans vegum eða hvort hann er undirverktaki sem innir af hendi starfsemi fyrir annan rekstraraðila þó að undirverktakinn beri áfram ábyrgðina á starfseminni sem fer fram

Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta	☐ Starfsemi innt af hendi á eigin vegum ☐ Starfsemi innt af hendi sem undirverktaki fyrir annan rekstraraðila þó að undirverktakinn beri áfram ábyrgðina á starfseminni sem fer fram

6. Upplýsingar um starfsemi sem þriðji aðili, sem er undirverktaki, innir af hendi í samræmi við 3. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta	☐ Rekstraraðili eða hópur rekstraraðila ber áfram ábyrgðina ☐ Þriðji aðili ber ábyrgðina sem undirverktaki

7. Skrá yfir undirverktaka sem inna af hendi starfsemi fyrir rekstraraðila eða hóp rekstraraðila, í samræmi við 3. mgr. 34. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, sem rekstraraðilinn eða hópur rekstraraðila ber áfram ábyrgðina á að því er varðar lífræna framleiðslu og hefur ekki fært þá ábyrgð yfir á undirverktakann

Heiti og heimilisfang	Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta

8. Upplýsingar um faggildingu eftirlitsaðilans í samræmi við 3. mgr. 40. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

   a) Heiti faggildingarstofu,

   b) Tengill á faggildingarvottorð.

9. Aðrar upplýsingar“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2240 **2023/EES/79/30**

frá 20. október 2022

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2119 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2307 að því er varðar notkun á fullgiltu rafrænu innsigli við útgáfu á vottorðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 35. gr. (10. mgr.), 43. gr. (7. mgr.) og 45. gr. (4. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 ætti að gefa vottorðið sem lögbær yfirvöld eða, eftir því sem við á, eftirlitsyfirvöld eða eftirlitsaðilar gefa út til rekstraraðila eða hópa rekstraraðila út á rafrænu formi þar sem því verður við komið. Rafræna Traces-kerfið sem um getur í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 ([2]) gerir það kleift að gefa út vottorðin, sem um getur í 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, á rafrænu formi. Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2119 ([3]) er gerð sú krafa að frá og með 1. janúar 2023 sé vottorðið, sem um getur í 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, gefið út á rafrænu formi með því að nota Traces-kerfið.

2) Til að vottorð sem eru gefin út til rekstraraðila og hóps rekstraraðila séu örugg er rétt að innleiða notkun fullgilts rafræns innsiglis, eins og það er skilgreint í 27. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ([4]), við útgáfu þessara vottorða. Til þess að gera öllum hlutaðeigandi aðilum kleift að ljúka við skráningu fyrir fullgilt rafrænt innsigli er nauðsynlegt að kveða á um að vottorðið, sem um getur í 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848, ætti að vera með fullgilt rafrænt innsigli frá og með 1. júlí 2023.

3) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2119 til samræmis við það.

4) Í samræmi við 1. gr. (1. mgr. og a-lið 2. mgr.) framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 ([5]) skulu eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðilar, sem eru viðurkennd í samræmi við 46. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/848, gefa út vottorð frá og með 1. janúar 2023 til rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda í þriðju löndum, sem hafa fallið undir eftirlitið sem um getur í 45. gr. (i. lið b-liðar 1. mgr.) þeirrar reglugerðar, sem skal gefið út á rafrænu formi og með því að nota Traces-kerfið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 294, 15.11.2022, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 210/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsinga-stjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtíð. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2119 frá 1. desember 2021 um ítarlegar reglur um tilteknar skrár og yfirlýsingar sem krafist er frá rekstraraðilum og hópum rekstraraðila og um tæknilegar aðferðir við útgáfu á vottorðum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 að því er varðar útgáfu vottorða fyrir rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjendur í þriðju löndum (Stjtíð. ESB L 430, 2.12.2021, bls. 24).

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

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 frá 19. ágúst 2021 um tilteknar reglur sem varða vottorð sem er gefið út til rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda í þriðju löndum sem koma að innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun inn í Sambandið og um að koma á fót skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 24).

5) Til að vottorð sem eru gefin út til þessara rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda séu örugg er rétt að innleiða notkun á fullgiltu rafrænu innsigli við útgáfu þessara vottorða. Til þess að gera öllum hlutaðeigandi aðilum kleift að ljúka við skráningu fyrir fullgilt rafrænt innsigli er nauðsynlegt að kveða á um að vottorð fyrir rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjendur í þriðju löndum ættu að vera með fullgilt rafrænt innsigli frá og með 1. júlí 2023.

6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 til samræmis við það.

7) Í tengslum við pappírsútgáfu skoðunarvottorðs og pappírsútgáfu útdráttar úr skoðunarvottorði, sem er árituð á pappír með handskrifaðri undirritun í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 ([6]), voru umbreytingarákvæðin framlengd til 30. nóvember 2022 með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2238 ([7]) til að gera öllum hlutaðeigandi aðilum kleift að ljúka við skráninguna fyrir fullgilta rafræna innsiglið. Þessi framlenging ætti að endurspeglast í athugasemdum varðandi útfyllingu fyrirmyndarinnar að útdrættinum úr skoðunarvottorðinu sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2307 ([8]). Með framseldri reglugerð (ESB) 2022/2238 var sá möguleiki að til þess bærum einstaklingi, sem er staðsettur í Úkraínu, á vegum eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila, sem er ekki búinn fullgiltu rafrænu innsigli, sé heimilt að útbúa og leggja fram skoðunarvottorð á rafrænu formi í Traces-kerfinu án þess að nota fullgilt rafrænt innsigli í reit 18 á vottorðinu, einnig framlengdur til 30. nóvember 2022.

8) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2307 til samræmis við það.

9) Þar eð umbreytingartímabilið fyrir pappírsútgáfur af vottorðum og undanþágan fyrir Úkraínu renna út 30. júní 2022 ætti þessi breyting að gilda afturvirkt frá og með 1. júlí 2022.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2119

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2119 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 1. gr.:

„Vottorðið sem um getur í 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 skal vera með fullgilt rafrænt innsigli eins og það er skilgreint í 27. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 (*).

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

2) Eftirfarandi málsgrein er bætt við á eftir þriðju málsgrein 5. gr.:

„Ákvæði annarrar málsgreinar 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. júlí 2023.“

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2306 frá 21. október 2021 um að bæta við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 reglum um opinbert eftirlit að því er varðar sendingar af lífrænt ræktuðum vörum og vörum í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins og skoðunarvottorð (Stjtíð. ESB L 461, 27.12.2021, bls. 13).

([7]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2238 frá 22. ágúst 2022 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2021/2306 að því er varðar umbreytingarákvæði vegna skoðunarvottorða og útdrátta úr þeim og að því er varðar umbreytingarákvæði vegna skoðunarvottorða sem eru gefin út í Úkraínu (Stjtíð. ESB L 294, 15.11.2022, bls. 3).

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2307 frá 21. október 2021 um reglur um skjöl og tilkynningar sem krafist er fyrir lífrænt ræktaðar vörur og vörur í aðlögun sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins (Stjtíð ESB L 461, 27.12.2021, bls. 30).

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi iii. lið er bætt við í a-lið annarrar málsgreinar 1. gr.:

„iii. vera með fullgilt rafrænt innsigli eins og það er skilgreint í 27. lið 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 (*),

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

2) Eftirfarandi málsgrein er bætt við á eftir þriðju málsgrein 3. gr.:

„Ákvæði iii. liðar a-liðar annarrar málsgreinar 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. júlí 2023.“

3) Í stað I. viðauka kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2307

Í stað dagsetningarinnar „30. júní 2022“ í fjórðu málsgrein athugasemdanna sem varða reit 12 og í annarri málsgrein athugasemdanna sem varða reit 13 í II. hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2307 kemur „ 30. nóvember 2022“.

4. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Ákvæði 3. gr. koma til framkvæmda frá og með 1. júlí 2022.

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

Gjört í Brussel 20. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ VOTTORÐI

VOTTORÐ FYRIR REKSTRARAÐILA, HÓPA REKSTRARAÐILA OG ÚTFLYTJENDUR Í ÞRIÐJU LÖNDUM FYRIR VÖRUR SEM FLYTJA Á INN TIL EVRÓPUSAMBANDSINS SEM LÍFRÆNT RÆKTAÐAR VÖRUR EÐA VÖRUR Í AÐLÖGUN

I. hluti: Skyldubundnir þættir

1. Númer skjals	2. (veljið eins og við á) ☐ Rekstraraðili ☐ Hópur rekstraraðila – sjá 10. lið ☐ Útflytjandi
3. Nafn og heimilisfang rekstraraðila, hóps rekstraraðila eða útflytjanda:	4. Nafn, heimilisfang og kenninúmer eftirlitsyfirvalds eða eftirlitsaðila rekstraraðila, hóps rekstraraðila eða útflytjanda:
5. Starfsemi rekstraraðila, hóps rekstraraðila eða útflytjanda (veljið eins og við á):	
☐ Framleiðsla	
☐ Tilreiðsla	
☐ Dreifing	
☐ Geymsla	
☐ Innflutningur	
☐ Útflutningur	
6. Flokkur eða flokkar vara eins og um getur í 7. mgr. 35. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ([1]) og framleiðsluaðferðir (veljið eins og við á):	
a) óunnar plöntur og plöntuafurðir, þ.m.t. fræ og annað plöntufjölgunarefni Framleiðsluaðferð: ☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma ☐ framleiðsla á aðlögunartíma ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn	
b) búfé og óunnar búfjárafurðir Framleiðsluaðferð: ☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma ☐ framleiðsla á aðlögunartíma ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn	
c) þörungar og óunnar lagareldisafurðir Framleiðsluaðferð: ☐ lífræn framleiðsla, þó ekki á aðlögunartíma ☐ framleiðsla á aðlögunartíma ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn	

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

d) unnar landbúnaðarafurðir, þ.m.t. lagareldisafurðir, til notkunar sem matvæli

Framleiðsluaðferð:

- ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum
- ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun
- ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

e) fóður

Framleiðsluaðferð:

- ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum
- ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun
- ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

f) vín

Framleiðsluaðferð:

- ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum
- ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun
- ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

g) aðrar afurðir sem eru taldar upp í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/848 eða sem falla ekki undir fyrri flokka

Framleiðsluaðferð:

- ☐ framleiðsla á lífrænt ræktuðum vörum
- ☐ framleiðsla á vörum í aðlögun
- ☐ lífræn framleiðsla með framleiðslu sem er ekki lífræn

7. Skrá yfir vörur:

Heiti vörunnar og/eða númer í sameinaðri nafnaskrá eins og um getur í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 (2) fyrir vörur sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2018/848	☐ Lífrænt ræktuð ☐ Í aðlögun

Þetta skjal var gefið út í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 (3) til að votta að rekstraraðili, hópur rekstraraðila eða útflytjandi (veljið eins og við á) sé í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/848

8. Dagsetning, staður Nafn og undirskrift fyrir hönd útgáfueftirlitsyfirvalds eða útgáfueftirlitsaðila eða fullgilt rafrænt innsigli:	9. Vottorðið gildir frá..... [færið inn dagsetningu] til ..... [færið inn dagsetningu]

(2) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1378 frá 19. ágúst 2021 um tilteknar reglur sem varða vottorð sem er gefið út til rekstraraðila, hópa rekstraraðila og útflytjenda í þriðju löndum sem koma að innflutningi á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið og um að koma á fót skrá yfir viðurkennd eftirlitsyfirvöld og viðurkennda eftirlitsaðila í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 (Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 24).

10. Skrá yfir aðila í hópi rekstraraðila eins og skilgreint er í 36. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

Nafn aðila	Heimilisfang eða annað form auðkenningar aðilans

II. hluti: Tilteknir valkvæðir þættir

Einn eða fleiri þættir sem þarf að bæta við ef eftirlitsyfirvald eða eftirlitsaðili, sem gefur vottorðið út fyrir rekstraraðila, hóp rekstraraðila eða útflytjanda, ákveður slíkt í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1378

1. Magn vara

Heiti vörunnar og/eða SN-númer eins og um getur í reglugerð (EBE) nr. 2658/87 fyrir vörur sem falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2018/848	☐ Lífrænt ræktuð ☐ Í aðlögun	Magn, áætlað í kílóum, lítrum eða, ef við á, fjölda eininga

2. Upplýsingar um landsvæði

Heiti vörunnar	☐ Lífrænt ræktuð ☐ Í aðlögun ☐ Ekki lífrænt ræktuð	Yfirborðsflötur í hekturum

3. Skrá yfir athafnasvæði eða einingar þar sem starfsemi rekstraraðila eða hóps rekstraraðila fer fram

Heimilisfang eða landfræðileg staðsetning	Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta

4. Upplýsingar um starfsemi sem rekstraraðili eða hópur rekstraraðila innir af hendi og hvort starfsemin fer fram á hans vegum eða hvort hann er undirverktaki sem innir af hendi starfsemi fyrir annan rekstraraðila þó að undirverktakinn beri áfram ábyrgðina á starfseminni sem fer fram

Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta	☐ Starfsemi innt af hendi á eigin vegum ☐ Starfsemi innt af hendi sem undirverktaki fyrir annan rekstraraðila þó að undirverktakinn beri áfram ábyrgðina á starfseminni sem fer fram

5. Upplýsingar um starfsemi sem þriðji aðili, sem er undirverktaki, innir af hendi

Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta	☐ Rekstraraðili eða hópur rekstraraðila ber áfram ábyrgðina ☐ Þriðji aðili ber ábyrgðina sem undirverktaki

6. Skrá yfir undirverktaka sem inna af hendi starfsemi fyrir rekstraraðila eða hóp rekstraraðila sem rekstraraðilinn eða hópur rekstraraðila ber áfram ábyrgðina á að því er varðar lífræna framleiðslu og hefur ekki fært þá ábyrgð yfir á undirverktakann

Heiti og heimilisfang	Lýsing á starfsemi eins og um getur í 5. lið I. hluta

7. Upplýsingar um faggildingu eftirlitsaðilans í samræmi við d-lið 2. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848

   a) Heiti faggildingarstofu,

   b) Tengill á faggildingarvottorð.

8. Aðrar upplýsingar“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/121 **2023/EES/79/31**

frá 17. janúar 2023

um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 um að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og koma á fót skrám yfir þau (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 9. mgr. 24. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 7. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 hafa aðildarríki lagt fram málsskjöl um tiltekin efni til hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar í því skyni að fá leyfi fyrir efnunum og bæta þeim við í I., II. III. og V. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/1165 ([2]). Þessi málsskjöl voru yfirfarin af sérfræðingahópi um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu (EGTOP) og framkvæmdastjórninni.

2) Í tilmælum sínum að því er varðar virk efni sem eru í plöntuverndarvörum ([3]) lagði sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu til að notkun á efninu talkúmi E553b yrði bætt við grunnefni sem eru leyfð í lífrænni framleiðslu. Sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu mælti einnig með því að bæta eftirfarandi efnum við áhættulítil virk efni sem eru notuð í lífrænum búskap: i. ABE-IT 56, að því tilskildu að það sé hvorki fengið úr stofnum erfðabreyttra lífvera né með notkun ræktunarefna úr erfðabreyttum lífverum, ii. „ferrípýrófosfat“ og iii. „vatnskenndur útdráttur úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína“. Því ætti að leyfa notkun þessara efna.

3) Sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu mælti ennfremur með því að notkun á deltametríni í gildrur með sérstöku löðunarefni yrði leyfð gegn *Rhagoletis completa*. Því ætti að leyfa þessa notkun á deltametríni samkvæmt sérstökum skilyrðum og takmörkunum.

4) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu að því er varðar áburð, jarðvegsbætandi efni og næringarefni ([3]) ætti að leyfa notkun á eftirfarandi efnum: i. endurnýttu strúvíti og útfelldum fosfatsöltum, að því tilskildu að þau uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 ([4]) og að húsdýraáburður sem upprunaefni sé ekki úr verksmiðjubúskap, ii. kalíumklóríði af náttúrulegum uppruna og iii. natríumnítrati sem er notað til framleiðslu á þörungum á landi í lokuðum kerfum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 16, 18.1.2023, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 211/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1165 frá 15. júlí 2021 um að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og koma á fót skrám yfir þau (Stjtíð. ESB L 253, 16.7.2021, bls. 13).

([3]) „EGTOP final report on Fertilisers IV and Plant Protection Products VI“ (lokaskýrsla sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu um áburð IV og plöntuverndarvörur VI) og „EGTOP final report on Plant Protection Products VII and Fertilisers V“ (lokaskýrsla sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu um plöntuvarnarvörur VII og áburð V): https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 frá 5. júní 2019 um reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1069/2009 og (EB) nr. 1107/2009 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 2003/2003 (Stjtíð. ESB L 170, 25.6.2019, bls. 1).

5) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu að því er varðar fóður ([5]) ætti að leyfa notkun á eftirfarandi efnum: i. mónótvíkalsíumfosfati sem er notað sem fóðurefni úr steinaríkinu, ii. öllu leyfðu geri og gerafurðum sem eru notuð sem fóðurefni, til viðbótar við þau sem fást úr *Saccharomyces cerevisiae* eða *Saccharomyces carlsbergensis,* iii. xantangúmmíi sem er notað sem tæknilegt fóðuraukefni í virka hópnum „ýruefni, stöðgarar, þykkingarefni og hleypiefni“, iv. illítmontmórillónítkaólíníti og sepíólítkenndum leir sem eru notuð sem tæknileg fóðuraukefni í virka hópnum „bindiefni og kekkjavarnarefni“, og v. bentóníti sem er notað sem tæknilegt fóðuraukefni í nýjum virkum hóp „efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs“.

6) Á grundvelli frekari tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu að því er varðar fóður ([6]) er vatnsfrítt betaín sem stendur eingöngu leyft fyrir einmaga dýr í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165. Ráðleggingarnar frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu byggðust hins vegar á skrá um vatnsfrítt betaín sem er notað sem næringaraukefni fyrir alifugla, svín og fiska. Því ætti einnig að veita leyfi fyrir vatnsfríu betaíni til að fóðra fiska.

7) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu að því er varðar gæludýrafóður ([5]) ætti að leyfa notkun á eftirfarandi efnum: i. pentanatríumtrífosfati (STPP) og dínatríumtvívetnisdífosfati (SAPP) sem eru notuð sem fóðurefni úr steinaríkinu, ii. karragenani, iii. karóbgúmmíi að því tilskildu að karóbgúmmíð sé fengið með ristunarferli, iv. arabísku gúmmíi sem er notað sem hleypiefni og/eða ýruefni, v. táríni sem er notað sem næringaraukefni fyrir ketti og hunda og vi. ammóníumklóríði sem er notað sem dýraræktaraukefni fyrir ketti.

8) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu að því er varðar matvæli ([5]) ætti að leyfa notkun á eftirfarandi efnum: i. kísiltvíoxíði sem er notað sem kekkjavarnarefni fyrir kakóduft í sjálfvirkar skömmtunarvélar fyrir drykki og ii. fururósínkjarna og humlakjarna sem örverueyðandi efnum við framleiðslu á matvælum úr jurtaríkinu.

9) Í reglugerð (ESB) 2021/1165 er kveðið á um að gellangúmmí sé einungis leyft frá 1. janúar 2023 ef það er úr lífrænni framleiðslu. Gellangúmmí úr lífrænni framleiðslu er þó ekki fáanlegt í nægilegu magni. Til að gera rekstraraðilum kleift að halda matvælaframleiðslu sinni áfram ætti að fresta beitingu þeirrar kröfu.

10) Gúargúmmí E 412 er skráð í B-hluta III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 sem bindiefni og kekkjavarnarefni undir tæknileg aukefni. Í skrá Evrópusambandsins yfir fóðuraukefni er það þó skráð sem ýruefni og stöðgarar, þykkingarefni og hleypiefni. Nauðsynlegt er að leiðrétta þessa skekkju.

11) Talkúm E 553b var leyft sem matvælaaukefni í matvæli úr jurtaríkinu með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ([7]). Þessi notkun var ekki skráð í V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165. Nauðsynlegt er að leiðrétta þessa skekkju.

12) Því ætti að breyta og leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 til samræmis við það.

13) Notkun á talkúmi E 553b sem matvælaaukefni var ranglega takmörkuð og sumir rekstraraðilar lífrænnar framleiðslu kunna að hafa haldið áfram að nota það sem matvælaaukefni í matvæli úr jurtaríkinu. Því ætti að leiðrétta þá skekkju afturvirkt frá gildistökudegi framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/1165.

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

([5]) „EGTOP final report on Food VII – Feed V“ (Lokaskýrsla sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu um matvæli VII – fóður V) og „EGTOP final report on Feed VI and pet Food I“ (lokaskýrsla sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu um fóður VI og gæludýrafóður I): https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en.

([6]) „EGTOP final report on Feed III – Food V“ (lokaskýrsla sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu um fóður III – matvæli V) https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en.

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtíð. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2) Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

4) Ákvæðum V. viðauka er breytt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er leiðrétt sem hér segir:

1) Ákvæði 1. liðar (Tæknileg aukefni) í B-hluta III. viðauka eru leiðrétt sem hér segir:

   a) Í c-lið er eftirfarandi færslu bætt við:

„E412	Gúargúmmí“	

   b) Í d-lið fellur færslan fyrir „E 412 Gúargúmmí“ brott.

2) Í stað færslunnar fyrir „E 553b talkúm“ í þætti A1 (Matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni) í A-hluta V. viðauka kemur eftirfarandi:

E 553b	Talkúm	Vörur úr jurtaríkinu Pylsur að stofni til úr kjöti	Fyrir pylsur að stofni til úr kjöti, einungis til yfirborðsmeðferðar

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Ákvæði 2. mgr. 2. gr. koma til framkvæmda frá og með 5. ágúst 2021.

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

Gjört í Brussel 17. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Í 1. lið (Grunnefni) er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslu „18C sinnepsfræsduft*“:

„19C	14807-96-6	Magnesíumvetnismetasílíkat sílíkatsteinefni (Talkúm E553b)	Matvælagæði í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 (*).

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).“

2) Í 2. lið (Áhættulítil virk efni) er eftirfarandi færslum bætt við:

„16D	CAS-nr. ekki úthlutað	ABE-IT 56 (lýsatsefnisþættir úr *Saccharomyces cerevisiae* af stofni DDSF623)	Ekki úr erfðabreyttum lífverum Ekki framleitt með notkun ræktunarefna úr erfðabreyttum lífverum“
20 D	10058-44-3	Ferrípýrófosfat	
28 D		Vatnskenndur útdráttur úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína	

3) Í stað færslunnar fyrir „40A deltametrín“ í 4. lið (Virk efni sem eru ekki talin með í framangreindum flokkum) kemur eftirfarandi:

„40A	52918-63-5	Deltametrín	Eingöngu í gildrur með sérstöku löðunarefni gegn *Bactrocera oleae*, *Ceratitis capitata* og *Rhagoletis completa*“

II. VIÐAUKI

Í töflunni í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er eftirfarandi færslum bætt við:

„Endurnýtt strúvít og útfelld fosfatsölt	Vörurnar verða að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/1009 Húsdýraáburður sem upprunaefni getur ekki verið úr verksmiðjubúskap
Natríumnítrat	Einungis til framleiðslu á þörungum á landi í lokuðum kerfum
Kalíumklóríð	Aðeins af náttúrulegum uppruna“

III. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í 1. lið er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslu „11.3.1 Tvíkalsíumfosfat“:

„11.3.2	Mónótvíkalsíumfosfat“	

b) Í 1. lið er eftirfarandi færslum bætt við á eftir færslu „11.3.17 Mónóammóníumfosfat“:

„11.3.19	Pentanatríumtrífosfat (STPP)	Einungis fyrir gæludýrafóður
11.3.27	Dínatríumtvívetnisdífosfat (SAPP)	Einungis fyrir gæludýrafóður“

c) Í stað færslnanna fyrir „úr 12.1.5 Gersveppir“ og „úr 12.1.12 Gerafurðir“ í 2. lið kemur eftirfarandi:

„12.1.5	Gersveppir	Ef þeir eru ekki fáanlegir úr lífrænni framleiðslu
12.1.12	Gerafurðir	Ef þær eru ekki fáanlegar úr lífrænni framleiðslu“

2) Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í c-lið 1. liðar (Ýruefni, stöðgarar, þykkingarefni og hleypiefni) er eftirfarandi færslum bætt við:

„E 407	Karragenan	Einungis fyrir gæludýrafóður
E 410	Karóbgúmmí	Einungis fyrir gæludýrafóður Einungis fengið úr ristunarferli Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt
E 414	Arabískt gúmmí	Einungis fyrir gæludýrafóður Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt“
E 415	Xantangúmmí	

b) Í d-lið 1. liðar (Bindiefni og kekkjavarnarefni) er eftirfarandi færslum bætt við í röð eftir númeri kóðanna:

„E 563	Sepíólítkenndur leir	
1g599	Illítmontmórillónítkaólínít“	

c) Í 1. lið er nýjum f-lið og eftirfarandi færslu bætt við:

„f) *Efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs*

Kenninúmer eða virkur hópur	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
1m558	Bentónít“	

d) Ákvæðum a-liðar 3. liðar (Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun) er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi færslu er bætt við á eftir færslunni fyrir „ex3a Vítamín og forvítamín“:

„3a370	Tárín	Einungis fyrir ketti og hunda Ekki af tilbúnum uppruna, ef aðgengilegt“

ii. Í stað færslunnar fyrir „3a920 Vatnsfrítt betaín“ kemur eftirfarandi:

„3a920	Vatnsfrítt betaín	Einungis fyrir einmaga dýr og fisk Úr lífrænni framleiðslu; ef það er ekki fáanlegt, af náttúrulegum uppruna“

e) Í 4. lið (Dýraræktaraukefni) er eftirfarandi færslu bætt við:

„4d7 og 4d8	Ammóníumklóríð	Einungis fyrir ketti“

IV. VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Þætti A1 (Matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni) er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir „E 418 Gellangúmmí“ kemur eftirfarandi:

„E 418	Gellangúmmí	Vörur úr jurta- og dýraríkinu	Eingöngu með miklu asýli Einungis úr lífrænni framleiðslu, gildir frá og með 1. janúar 2026“

b) Í stað færslunnar fyrir „E 551 – Kísildíoxíð“ kemur eftirfarandi:

„E 551	Kísildíoxíð	Kakó, þurrkaðar kryddjurtir og krydd í duftformi Bragðefni Býþétti	Fyrir kakó, einungis til notkunar í sjálfvirkar skömmtunarvélar“

2) Í stað færslnanna fyrir humlakjarna og fururósínkjarna í þætti A2 (Hjálparefni við vinnslu og aðrar vörur sem heimilt er að nota við vinnslu lífrænt framleiddra lífrænna innihaldsefna úr landbúnaði) kemur eftirfarandi:

„Humlakjarni	Vörur úr jurtaríkinu	Einungis í örverueyðandi tilgangi Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt“

„Fururósínkjarni	Vörur úr jurtaríkinu	Einungis í örverueyðandi tilgangi Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2047 **2023/EES/79/32**

frá 24. október 2022

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 er varðar viðurkenningu á tilteknum eftirlitsyfirvöldum og eftirlitsaðilum að því er varðar innflutning á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 ([1]), einkum 3. mgr. 48. gr. og 2. mgr. 57. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2325 ([2]) er sett fram skrá yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru viðurkennd að því er varðar jafngildi og eru til þess bær að framkvæma eftirlit og gefa út vottorð í þriðju löndum.

2) Í IV. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 ([3]) var „Ecocert SA“ upphaflega viðurkennt að því er varðar vöruflokk D fyrir Barein. Í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 var línan fyrir vöruflokk D sem varðar Barein ranglega skilin eftir auð. Nauðsynlegt er að leiðrétta þessa skekkju.

3) Í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 eru „Florida Certified Organic Growers and Consumers, Inc. (FOG), DBA as Quality Certification Services (QCS)“ ranglega skráðir sem viðurkenndur aðili fyrir vöruflokk A í Costa Rica. Að auki hafði eftirlitsaðilinn ekki veitt upplýsingar um tegund vara sem hann óskar eftir að votta fyrir vöruflokk D í Costa Rica og því var viðurkenning hans fyrir þann vöruflokk veitt ranglega. Nauðsynlegt er að leiðrétta viðkomandi færslu.

4) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 til samræmis við það.

5) Landfræðilegt gildissvið viðurkenningar „Ecocert SA“ var ranglega takmarkað. Því ætti að leiðrétta þessa skekkju fyrir vöruflokk D sem varðar Barein afturvirkt frá gildistökudegi framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/2325. Viðurkenningin á „Florida Certified Organic Growers and Consumers, Inc. (FOG), DBA as Quality Certification Services (QCS)“ var ranglega rýmkuð þannig að hún næði yfir vöruflokka A og D í Costa Rica. Því ætti að leiðrétta þá skekkju afturvirkt frá þeim degi þegar framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/2325 kemur til framkvæmda.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæði II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2021/2325 eru leiðrétt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2022, bls. 57. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 212/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2325 frá 16. desember 2021 um að fastsetja, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848, skrána yfir þriðju lönd og skrána yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem hafa verið viðurkennd skv. 2. og 3. mgr. 33. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar innflutning á lífrænt ræktuðum vörum inn í Sambandið (Stjtíð. ESB L 465, 29.12.2021, bls. 8).

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

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 24. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæði II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 2021/2325 eru leiðrétt sem hér segir:

1) Í stað línunnar fyrir Barein í 3. lið færslunnar fyrir „Ecocert SA“ kemur eftirfarandi:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
„BH-BIO-154	Barein	x	x	—	x	—	—“

2) Í stað línunnar fyrir Costa Rica í 3. lið færslunnar fyrir „Florida Certified Organic Growers and Consumers, Inc. (FOG), DBA as Quality Certification Services (QCS)“ kemur eftirfarandi:

Kenninúmer	Þriðja land	Vöruflokkur					
		A	B	C	D	E	F
„CR-BIO-144	Costa Rica	—	—	—	—	x	—“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2418 **2023/EES/79/33**

frá 9. desember 2022

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 333/2007 að því er varðar aðferðir við greiningu vegna eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum (*)

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 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 ([2]) er mælt fyrir um aðferðir við sýnatöku og greiningu sem skal nota vegna opinbers eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum.

2) Á grundvelli bestu fyrirliggjandi upplýsinga unnu tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins á sviði aðskotaefna í fóðri og matvælum leiðbeiningarskjal um mat á greiningarmörkum (LOD) og magngreiningarmörkum (LOQ) til mælinga á sviði aðskotaefna í fóðri og matvælum ([3]). Þar eð þetta leiðbeiningarskjal inniheldur bestu núverandi tækniþekkingu ættu niðurstöðurnar í því að endurspeglast í kröfum varðandi magngreiningarmörk að því er varðar aðferðir til að greina arsen sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 333/207.

3) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 333/2007 til samræmis við það.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 318, 12.12.2022, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 frá 28. mars 2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum (Stjtíð. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 29).

([3]) Wenzl, T., Haedrich, J., Schaechtele, A., Robouch, P., Stroka, J., „*Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food*“, EUR 28099, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2016, ISBN 978-92-79-61768-3; doi:10.2787/8931.

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. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað a-liðar í lið C.3.3.1 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 333/2007 kemur eftirfarandi:

„a) Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir blý, kadmíum, kvikasilfur, ólífrænt tin og ólífrænt arsen

Tafla 5

Mæliþáttur	Viðmiðun			
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006			
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir			
Endurtekningar-nákvæmni (RSD_r)	$HORRAT_r$ minni en 2			
Samanburðar-nákvæmni (RSD_R)	$HORRAT_R$ minni en 2			
Endurheimt	Ákvæði liðar D.1.2. gilda			
LOD	= þrír tíundu hlutar af magngreiningarmörkum			
Magngreiningarmörk (LOQ)	Ólífrænt tin	≤ 10 mg/kg		
	Blý	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML ≥ 0,1 mg/kg
		≤ ML	≤ tveir þriðju hlutar af ML	≤ fimmti hluti af ML
	Kadmíum, kvikasilfur	ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg	ML er ≥ 0,1 mg/kg
		≤ tveir fimmtu hlutar af ML	≤ tveir fimmtu hlutar af ML	≤ fimmti hluti af ML
	Ólífrænt arsen og heildarmagn arsens	ML ≤ 0,03 mg/kg	0,03 < ML < 0,1 mg/kg	ML er ≥ 0,1 mg/kg
		≤ ML	≤ tveir þriðju hlutar af ML	≤ tveir þriðju hlutar af ML“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2340 **2023/EES/79/34**

frá 30. nóvember 2022

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar útdrætti úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallókatekín-3-gallat (*)

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 ii. 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 þá reglugerð 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 eins og kveðið er á um í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.

2) Hinn 12. október 2015 sendu Noregur, Svíþjóð og Danmörk beiðni til framkvæmdastjórnarinnar um að hefja málsmeðferð skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 vegna hugsanlegrar áhættu fyrir neytendur sem tengdist inntöku á katekínum, einkum (-)-epígallókatekín-3-gallati í útdráttum úr grænu tei sem eru notaðir við framleiðslu á matvælum.

3) Beiðni Noregs, Svíþjóðar og Danmerkur uppfyllti nauðsynleg skilyrði og kröfur sem mælt er fyrir um í 3. og 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 ([2]). Fyrirliggjandi upplýsingar, sem beiðnin byggðist á, innihéldu vísindalegt álit um útdrætti úr grænu tei frá Fødevareinstituttet við Danmarks Tekniske Universitet ([3]) og öryggismat á magni (-)-epígallókatekín-3-gallats í útdráttum úr grænu tei, sem eru notaðir í fæðubótarefni, sem Folkehelseinstituttet í Noregi ([4]) framkvæmdi.

4) Þess vegna fór framkvæmdastjórnin fram á það við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún skilaði vísindalegu áliti um mat á öryggi katekína í grænu tei úr öllum fæðugjöfum í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.

5) Grænt te er framleitt úr laufum *Camellia sinensis* (L.) Kuntze án gerjunar, sem leiðir til þess að í því eru flavanól, almennt nefnd katekín, og þar af skiptir (-)-epígallókatekín-3-gallat mestu máli. Unnt er að neyta katekína í grænu tei sem heilbundins seyðis úr grænu tei, tedrykkja sem eru endurgerðir með því að bæta vatni í þá eða sem fæðubótarefna sem innihalda útdrætti úr grænu tei með mjög mismunandi magni af (-)-epígallókatekín-3-gallati.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 310, 1.12.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 214/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 frá 11. apríl 2012 um framkvæmdarreglur vegna beitingar 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (Stjtíð. ESB L 102, 12.4.2012, bls. 2).

([3]) „Opinion on green tea extracts and green tea infusion“ – Danmarks Tekniske Universitet (2015).

([4]) „Safety assessment on levels of (-)-Epigallocatechin-3-gallate (EGCG) in green tea extracts used in food supplements“, Folkehelseinstituttet í Noregi (2015).

6) Hinn 10. apríl 2017 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir gögnum um nýjar vísindalegar upplýsingar að því er varðar notkun á katekínum í grænu tei til að fá skjalfestar upplýsingar frá hagsmunaaðilum sem skipta máli fyrir mat á þessum efnum úr öllum upptökum í matvælum, þ.m.t. blöndur á borð við fæðubótarefni og seyði. Þó bárust engin gögn frá hagsmunaaðilum um magn katekína í útdráttum úr grænu tei sem notað er til framleiðslu á fæðubótarefnum.

7) Hinn 14. mars 2018 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi katekína í grænu tei ([5]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í því áliti að katekín úr grænu tei í seyði sem er tilreitt á hefðbundinn hátt og drykkjum sem hafa verið endurgerðir með sambærilegri samsetningu og hefðbundið seyði úr grænu tei teljist alla jafna öruggt samkvæmt forsendunni um öryggisnálgun (e. *safety approach*) að því tilskildu að inntekið magn svari til inntekins magns sem tilkynnt er um í aðildarríkjum. Meðaltal daglegrar inntöku á (-)-epígallókatekín-3-gallati vegna neyslu á seyði úr grænu tei er á bilinu 90 til 300 mg/dag.

8) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu, byggt á fyrirliggjandi gögnum um hugsanleg, skaðleg áhrif katekína í grænu tei á lifrina, að vísbendingar séu um það í klínískum inngripsrannsóknum að inntaka skammta, sem nema 800 mg eða meira af (-)-epígallókatekín-3-gallati á dag, í formi fæðubótarefnis hafi reynst valda tölfræðilega marktækri aukningu á transamínösum í sermi hjá meðhöndluðum hópi, borið saman við samanburðarhóp, sem bendir til lifrarskaða.

9) Í því áliti útskýrði Matvælaöryggisstofnunin að ýmiss konar óvissa ríkti varðandi váhrif af völdum katekína í grænu tei og líffræðileg og eiturefnafræðileg áhrif þeirra. Því gat hún ekki veitt ráðgjöf varðandi inntekið magn katekína í grænu tei með fæðu sem gefur ekki tilefni til áhyggna af skaðlegum áhrifum á heilbrigði að því er varðar almenning og, eftir því sem við á, viðkvæma undirhópa íbúa. Efnasamsetningin, þ.m.t. innihald (-)-epígallókatekín-3-gallats, er mjög breytileg og fer eftir plöntuyrki, vaxtarumhverfi, árstíð, aldri laufa og framleiðsluskilyrðum, og óvissa ríkir um hvernig áhrif framleiðsluaðferðirnar hafa á samsetningu útdreginna katekína og annarra efna sem eru notuð til að framleiða útdrætti úr grænu tei. Matvælaöryggisstofnunin benti á takmörkuð gögn um tengsl milli skammts og svörunar milli skammta af (-)-epígallókatekín-3-gallati og óeðlilegra lifrargilda sem eru nauðsynleg til að meta hvaða skammtur af (-)-epígallókatekín-3-gallati myndi ekki hafa áhrif á lifrargildi. Enn fremur ríkir óvissa um hvort alvarlegri áhrif á lifur geti komið fram eftir langvarandi notkun á útdráttum úr grænu tei sem og varðandi gangvirki sem leiða til skammtaháðra eiturhrifa á lifur vegna (-)-epígallókatekín-3-gallats. Þau gangvirki sem leiða til eiturhrifa á lifur í þeim sjaldgæfu tilvikum um lifrarskemmdir sem greint hefur verið frá eftir neyslu á seyði úr grænu tei eru óviss og Matvælaöryggisstofnunin greindi frá því að slík tilvik stafi líklega af ofurnæmissvörun; þess vegna eru ekki skýr tengsl við skammt, íkomuleið eða hversu lengi efnið er gefið inn.

10) Að teknu tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin gat ekki ákvarðað daglega inntöku á katekínum í grænu tei í matvælum sem gefur ekki tilefni til áhyggna fyrir heilbrigði manna og að teknu tilliti til verulegra skaðlegra áhrifa á heilbrigði sem tengjast daglegri inntöku sem nemur 800 mg eða meira af (-)-epígallókatekín-3-gallati ætti að banna íblöndun (-)-epígallókatekín-3-gallats úr útdráttum úr grænu tei í matvæli eða notkun þess við framleiðslu á matvælum í magni sem nemur 800 mg eða meira á hvern daglegan skammt af matvælum. Því ætti að færa útdrætti úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallókatekín-3-gallat inn í B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 og íblöndun þeirra í matvæli eða notkun þeirra við framleiðslu á matvælum ætti eingöngu að vera leyfð að uppfylltum þeim skilyrðum sem tilgreind eru í þeim viðauka.

11) í áliti sínu frá 14. mars gat 2018 Matvælaöryggisstofnunin ekki tilgreint inntekið magn katekína í grænu tei með fæðu sem gefur ekki tilefni til áhyggna af skaðlegum áhrifum á heilbrigði að því er varðar almenning og, eftir því sem við á, viðkvæma undirhópa íbúa. Þar eð enn er möguleiki á skaðlegum áhrifum á heilbrigði sem tengist daglegri inntöku sem er undir 800 mg af (-)-epígallókatekín-3-gallati úr útdráttum úr grænu tei en vísindaleg óvissa er viðvarandi í þessu tilliti ætti að setja útdrætti úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallókatekín-3-gallat í athugun hjá Sambandinu og skrá þá í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006. Að teknu tilliti til þeirrar óvissu sem Matvælaöryggisstofnunin

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(4), 5239.

lýsti í áliti sínu frá 14. mars 2018 og tilmæla hennar um að gera ætti rannsóknir til að ákvarða skammtasvörun fyrir eiturhrif á lifur vegna katekína í grænu te og rannsaka breytileika milli tegunda og innan tegunda er hagsmunaaðilum heimilt leggja fram, skv. 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, þau gögn sem eru nauðsynleg til að sýna fram á öryggi útdrátta úr grænu tei í samræmi við 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 307/2012.

12) Í samræmi við 5. mgr. 8. gr. ætti framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um það innan fjögurra ára frá gildistöku þessarar reglugerðar hvort bæta eigi útdráttum úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallókatekín-3-gallat við í A-hluta eða B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, eins og við á, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar varðandi öll framlögð gögn.

13) Í 3. mgr. 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([6]) er þess krafist að í merkingum fæðubótarefna sé tilgreindur sá skammtur af vörunni sem mælt er með til daglegrar neyslu ásamt varnaðarorðum um að fara ekki yfir uppgefinn ráðlagðan dagsskammt. Þar eð hægt er að neyta mismunandi matvæla eða fæðubótarefna sem innihalda útdrætti úr grænu tei á einum degi er áhætta á að inntekið magn hjá neytendum fari yfir hámarksdagskammtinn fyrir (-)-epígallókatekín-3-gallat. Því er nauðsynlegt að kveða á um viðeigandi kröfur um merkingar á öllum matvælum sem innihalda útdrætti úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallókatekín-3-gallat.

14) Í áliti sínu frá 14. mars 2018 mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að innihald (-)-epígallókatekín-3-gallats kæmi fram í merkingum á vörum með grænu tei, einkum fæðubótarefnum. Mikilvægt er að tryggja á skilvirkan og sannprófanlegan hátt að neytendur geti ekki orðið fyrir váhrifum frá (-)-epígallókatekín-3-gallati úr útdráttum úr grænu tei í magni sem Matvælaöryggisstofnunin telur að sé skaðlegt fyrir heilbrigði manna. Því er nauðsynlegt að kveða á um viðeigandi kröfur um merkingar þar sem innihald (-)-epígallókatekín-3-gallats í hverjum skammti af matvælunum er tilgreint.

15) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í áliti sínu frá 14. mars 2018 að útdrættir úr grænu tei, sem eru gefnir inn þegar fastað er og sem forðastautur, leiði til umtalsverðrar stækkunar á flatarmálinu undir ferlinum sem sýnir styrk (-)-epígallókatekín-3-gallats í blóðvökva á móti tíma, samanborið við gjöf með matvælum og í skiptum skömmtum, og að sýnt hafi verið fram á að fasta auki eiturhrif vegna katekína í grænu te hjá tilraunadýrum. Því er nauðsynlegt að vara neytendur við því að neyta ekki blandna með útdrætti úr grænu tei í matvælum á fastandi maga.

16) Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram í áliti sínu frá 14. mars 2018 að engin af inngripsrannsóknunum tók til þungaðra kvenna og kvenna með barn á brjósti, ungbarna á brjósti og barna undir 18 ára aldri og því er enn möguleiki á skaðlegum áhrifum á heilbrigði sem tengjast notkun á katekínum í grænu tei hjá þessum viðkvæmu neytendahópum. Því er rétt að láta koma fram varnaðarorð um notkun matvæla sem innihalda útdrætti úr grænu tei hjá þessum viðkvæmu neytendahópum.

17) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á notkun á (-)-epígallókatekín-3-gallati sem mjög vel hreinsuðum útdrætti úr grænu te úr laufum (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze), sem inniheldur a.m.k. 90% af (-)-epígallókatekín-3-gallati, í styrktum matvælum og í fæðubótarefnum. Efnið er öruggt og leyft til notkunar sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ([7]) og fellur undir notkunarskilyrði og nákvæma skilgreiningu sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([8]).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

([7]) 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 (Stjtíð. ESB L 327,11.12.2015, bls. 1).

([8]) 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

18) Veita ætti hæfilegan frest til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að aðlagast nýju kröfunum sem settar eru fram í þessari reglugerð. Að teknu tilliti til öryggisvanda ætti slíkt tímabil einungis að varða vörur sem þegar hafa verið settar á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.

19) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1925/2006 til samræmis við það.

20) 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) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflunni í B-hluta:

Efni sem sætir takmörkunum	Notkunarskilyrði	Viðbótarkröfur
„Útdrættir úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallókatekín-3-gallat (*)	Daglegur skammtur af matvælum skal innihalda minna en 800 mg af (-)-epígallókatekín-3-gallati	Á merkimiðanum skal koma fram hámarksfjöldi skammta af matvælunum til daglegrar neyslu og varnaðarorð um að dagleg inntaka af (-)-epígallókatekín-3-gallati skuli ekki fara yfir 800 mg. Á merkimiðanum skal tilgreina innihald (-)-epígallókatekín-3-gallats í hverjum skammti af matvælunum. Merkimiðinn skal innihalda eftirfarandi varnaðarorð: „Ef þú neytir annarra vara sem innihalda grænt te sama dag ættir þú ekki að neyta vörunnar“. „Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti eða börn undir 18 ára aldri ættu ekki að neyta vörunnar“. „Ekki ætti að neyta vörunnar á fastandi maga“.“

(*) Að undanskildum vatnskenndum útdráttum úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallókatekín-3-gallat sem eru, eftir endurupplausn í drykkjarvörum, með samsetningu sem er sambærileg við hefðbundið seyði úr grænu tei.

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í C-hluta:

„Útdrættir úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallókatekín-3-gallat (*)

(*) Að undanskildum vatnskenndum útdráttum úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallókatekín-3-gallat sem eru, eftir endurupplausn í drykkjarvörum, með samsetningu sem er sambærileg við hefðbundið seyði úr grænu tei.“

2. gr.

Matvæli sem innihalda útdrætti úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallókatekín-3-gallat, sem uppfylla ekki kröfurnar í þessari reglugerð og voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, mega vera áfram á markaði til 21. júní 2023.

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 30. nóvember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2002 **2023/EES/79/35**

frá 21. október 2022

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir díoxín og díoxínlík PCB-efni í tilteknum matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. díoxín og díoxínlík PCB-efni.

2) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) samþykkti árið 2018 vísindalegt álit um áhættu fyrir heilbrigði dýra og manna í tengslum við tilvist díoxíns og díoxínlíkra PCB-efna í fóðri og matvælum ([3]). Matvælaöryggisstofnunin fastsetti þolanlega vikulega inntöku sem nemur 2 pg eiturjafngildi/kg líkamsþyngdar/viku fyrir summu díoxína og díoxínlíkra PCB-efna. Möt á langvinnum fæðutengdum váhrifum af völdum díoxína og díoxínlíkra PCB-efna á menn á grundvelli fyrirliggjandi gagna um tilvist benda til þess að farið sé umtalsvert yfir þolanlega vikulega inntöku hjá hópum í öllum aldursflokkum.

3) Matvælaöryggisstofnunin lagði til í vísindalegu áliti sínu endurmat á núverandi WHO_{2005}-eiturjafngildisstuðlum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar til að taka tillit til nýrra gagna í lífi og í glasi, einkum að því er varðar PCB-126.

4) Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin er sem stendur að endurskoða WHO_{2005}-TEF-gildin sem búist er við að verði lokið á árinu 2023.

5) Meðan beðið er eftir að þessu mati ljúki og til að tryggja öfluga heilsuvernd manna í millitíðinni þykir rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir díoxín og fyrir summu díoxína og díoxínlíkra PCB-efna í matvælum sem falla ekki enn undir löggjöf Sambandsins og þar sem gögn um tilvist hafa nýlega verið gerð aðgengileg í gagnagrunni Matvælaöryggis-stofnunarinnar, s.s. kjöt og kjötafurðir af geitum, hestum, kanínum, villisvínum, veiðifuglum og hjartardýrum og lifur úr geitum, hestum og veiðifuglum, og rýmka núverandi hámarksgildi fyrir hænuegg þannig að þau nái yfir öll alifuglaegg, að undanskildum gæsareggjum.

6) Þar eð ekki eingöngu kjöts af vöðvum af útlimum krabba og krabbadýra sem líkjast kröbbum er neytt heldur einnig kjöts af vöðvum af afturbol slíkra krabbadýra, einkum hanskakrabba (*Eriocheir sinensis*), þykir rétt að hámarksgildin gildi einnig um kjöt af vöðvum af afturbol þessara krabbadýra.

7) Auk þess þykir rétt, að teknu tilliti til fyrirliggjandi gagna um tilvist og mikilvægis þess að tryggja öfluga heilsuvernd manna, einkum viðkvæmra íbúahópa, að lækka nú þegar hámarksgildin fyrir díoxín og summu díoxína og díoxínlíkra PCB-efna í mjólk og mjólkurafurðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 274, 24.10.2022, bls. 64. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 215/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

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

([3]) „Scientific Opinion on the risk for animal and human health related to the presence of dioxins and dioxin-like PCBs in feed and food.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(11), 5333, 331 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5333.

8) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.

9) Veita ætti hæfilegan frest til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að aðlagast hámarksgildunum sem sett eru fram í þessari reglugerð.

10) Að teknu tilliti til þess að tiltekin matvæli sem falla undir þessa reglugerð eru með langt geymsluþol ætti að heimila að matvæli, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, megi vera áfram á markaði.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Matvæli sem tilgreind eru í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2023, mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.

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

Gjört í Brussel 21. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum 5. þáttar viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, „Díoxín og PCB-efni“, er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 5.1 kemur eftirfarandi:

„5.1	Kjöt og kjötafurðir (að undanskildum ætum sláturmat) af eftirfarandi dýrum[6]:			
	— nautgripum, sauðfé og geitum — alifuglum — svínum — hestum — kanínum — villisvínum (*Sus scrofa*) — villtum veiðifuglum — hjartardýrum	2,5 pg/g fitu[33] 1,75 pg/g fitu[33] 1,0 pg/g fitu[33] 5,0 pg/g fitu[33] 1,0 pg/g fitu[33] 5,0 pg/g fitu[33] 2,0 pg/g fitu[33] 3,0 pg/g fitu[33]	4,0 pg/g fitu[33] 3,0 pg/g fitu[33] 1,25 pg/g fitu[33] 10,0 pg/g fitu[33] 1,5 pg/g fitu[33] 10,0 pg/g fitu[33] 4,0 pg/g fitu[33] 7,5 pg/g fitu[33]	40 ng/g fitu[33] 40 ng/g fitu[33] 40 ng/g fitu[33]“

2) Í stað liðar 5.2 kemur eftirfarandi:

„5.2	Lifur úr nautgripum og geitum, alifuglum, svínum og hestum og afleiddum afurðum úr henni	0,30 pg/g blautvigt	0,50 pg/g blautvigt	3,0 ng/g blautvigt
	Lifur úr sauðfé og afleiddum afurðum úr henni	1,25 pg/g blautvigt	2,00 pg/g blautvigt	3,0 ng/g blautvigt“
	Lifur úr villtum veiðifuglum	2,5 pg/g blautvigt	5,0 pg/g blautvigt	

3) Í lið 5.3 falla 44. neðanmálsgrein og málsliðurinn „ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (*Brachyura*) og krabbar af ættinni Anomura) gildir hámarksgildið fyrir kjöt af vöðvum af útlimum.“ brott.

4) Í stað liðar 5.8 kemur eftirfarandi:

„5.8	Hrámjólk[6] og mjólkurafurðir[6], þ.m.t. smjörfita	2,0 pg/g fitu[33]	4,0 pg/g fitu[33]	40 ng/g fitu[33]“

5) Í stað liðar 5.9 kemur eftirfarandi:

„5.9	Alifuglaegg og eggjaafurðir, að undanskildum gæsareggjum[6]	2,5 pg/g fitu[33]	5,0 pg/g fitu[33]	40 ng/g fitu[33]“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1364 **2023/EES/79/36**

frá 4. ágúst 2022

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir blásýru í tilteknum matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. blásýra.

2) Blásýra er mjög eitrað efni. Þó svo að hún sé ekki fyrir hendi í matvælum í magni sem skiptir máli í eiturefnafræðilegu tilliti losnar hún þegar matvæli úr jurtum sem innihalda sýaníðmyndandi glýkósíð eru tuggin eða unnin á annan hátt og þessi glýkósíð komast í snertingu við vatnsrofsensím. Þar eð blásýra myndast ávallt sem blanda af óklofinni sýru og klofnum sýaniðjónum er heilbrigðismiðað leiðbeinandi gildi reiknað út fyrir þessa blöndu sem kallast sýaníð.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) samþykkti á árinu 2019 uppfærslu á vísindalegu áliti um mat á heilbrigðisáhættu í tengslum við tilvist sýaníðmyndandi glýkósíða í matvælum, öðrum en hráum apríkósukjörnum ([3]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að váhrif á menn undir viðmiðunarskammti bráðrar eitrunar, sem nemur 20 µg af sýaníði/kg líkamsþyngdar, ættu ekki að valda skaðlegum bráðaáhrifum. Ef tiltekinna matvæla, s.s. hörfræja, mandlna eða kassava með miklu magni af sýaníðmyndandi glýkósíðum, er neytt gæti það leitt til þess að farið verði yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir blásýru, þ.m.t. blásýra sem er bundin í sýaníðmyndandi glýkósíð, fyrir þessi matvæli. Þegar malaðra hörfræja er neytt sem slíkra eru lífaðgengi blásýru og gildi váhrifa á menn af völdum hennar meiri en þegar heilla hörfræja er neytt eða þegar þau eru hitameðhöndluð. Því er rétt að fastsetja strangari gildi fyrir heil hörfræ, sem neytandinn getur malað fyrir neyslu, og möluð hörfræ, sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur, þegar þau eru ætluð til neyslu hrá.

4) Því ætti að fastsetja hámarksgildi fyrir blásýru í tilteknum matvælum til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.

6) Til að gera rekstraraðilum kleift að undirbúa sig fyrir nýju reglurnar sem hafa verið innleiddar með þessari reglugerð þykir rétt að kveða á um hæfilegan tíma þangað til nýju hámarksgildin taka gildi. Einnig þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem eru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar reglugerð þessi kemur til framkvæmda.

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 Stjtíð. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 227. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 216/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

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

([3]) Vísindalegt álit „Evaluation of the health risks related to the presence of cyanogenic glycosides in foods other than raw apricot kernels“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, 17. bindi, nr. 4, Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2019, 78 bls., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5662

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Matvæli sem tilgreind eru í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2023, mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.

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

Gjört í Brussel 4. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

	Matvæli ([1])	Hámarksgildi (mg/kg)
„8.3	**Blásýra, þ.m.t. blásýra sem er bundin í sýaníðmyndandi glýkósíð**	
8.3.1	Óunnin heil ([60]), möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ að undanskildum matvælum sem eru skráð í 8.3.2 ([54])	250
8.3.2	Óunnin heil, möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur ([54]) ([55]) (*)	150
8.3.3	Óunnar heilar, malaðar, steyttar, brotnar eða saxaðar möndlur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur ([54]) ([55]) (*)	35
8.3.4	Óunnir heilir, malaðir, steyttir, brotnir eða saxaðir apríkósukjarnar sem eru settir á markað fyrir lokaneytendur ([54]) ([55])	20
8.3.5	Kassavarætur (ferskar, afhýddar)	50
8.3.6	Kassavamjöl og tapíókamjöl	10

(*) Hámarksgildið gildir ekki um óunnin heil, möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ og óunnar heilar, malaðar, steyttar, brotnar eða saxaðar beiskjumöndlur sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur í litlu magni þar sem varnaðarorðin „Eingöngu til notkunar í matargerð og bakstur. Ekki til neyslu hrátt!“ birtast á meginsjónsviði merkimiðans (nota skal leturstærðina sem tilgreind er í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda (Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18)). Óunnin heil, möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ með viðvörunarorðum verða að vera í samræmi við hámarksgildið sem kveðið er á um í 8.3.1.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1370 **2023/EES/79/37**

frá 5. ágúst 2022

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir okratoxín A í tilteknum matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. okratoxín A.

2) Okratoxín A er sveppaeitur sem er framleitt náttúrulega af sveppum af ættkvíslinni *Aspergillus* og *Penicillium* og finnst sem aðskotaefni í margs konar matvælum, s.s. kornvörum og kornafurðum, kaffibaunum, þurrkuðum aldinum, víni og þrúgusafa, kryddi og lakkrís. Okratoxín A myndist við sólþurrkun og geymslu nytjaplantna. Hægt er að koma í veg fyrir myndun þess með því að beita góðum starfsvenjum við þurrkun og geymslu.

3) Árið 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) uppfærslu á vísindalegu áliti um okratoxín A í matvælum ([3]). Matvælaöryggisstofnunin taldi ekki viðeigandi að fastsetja heilbrigðismiðað leiðbeinandi gildi fyrir okratoxín A og að þolanleg vikuleg inntaka sem nemur 120 ng/kg líkamsþyngdar, sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti árið 2006, sé af þessum sökum ekki gild lengur. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að reiknuð váhrifamörk fyrir krabbameinsvaldandi áhrif okratoxíns A bendi til hugsanlegra áhyggjuefna með tilliti til heilbrigðis fyrir tiltekna neytendahópa.

4) Hámarksgildi fyrir okratoxín A hafa þegar verið fastsett fyrir tiltekin matvæli með reglugerð (EB) nr. 1881/2006. Með tilliti til þess að okratoxín A hefur fundist í matvælum, sem ekkert hámarksgildi hefur verið fastsett fyrir ennþá og sem eiga þátt í váhrifum á menn af völdum okratoxíns A, þykir rétt að fastsetja einnig hámarksgildi fyrir þessi matvæli, s.s. þurrkuð aldin önnur en þurrkuð vínber, tilteknar lakkrísvörur, þurrkaðar kryddjurtir, tiltekin innihaldsefni í jurtate, tiltekin olíufræ, pistasíuhnetur og kakóduft. Þó svo að skýra þurfi nánar tengslin milli gildis okratoxíns A í malti og í óáfengum drykkjum, þurrkuðum döðlum og döðlusírópi þykir einnig rétt að fastsetja nú þegar hámarksgildi fyrir óáfenga maltdrykki og döðlusíróp. Að teknu tilliti til fyrirliggjandi gagna um tilvist þykir einnig rétt að lækka gildandi hámarksgildi fyrir okratoxín A í tilteknum matvælum s.s. bakarísvörum, þurrkuðum vínberjum, brenndu kaffi og uppleysanlegu kaffi. Að auki hafa gildandi ákvæði fyrir okratoxín A í tilteknu kryddi verið rýmkuð svo þau ná yfir allt krydd. Að því er varðar ost og skinku er frekari vöktun á tilvist okratoxíns A við hæfi áður en hámarksgildi eru fastsett.

5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.

6) Til að gera rekstraraðilum kleift að undirbúa sig fyrir nýju reglurnar sem hafa verið innleiddar með þessari reglugerð þykir rétt að kveða á um hæfilegan tíma þangað til nýju hámarksgildin taka gildi. Einnig þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem eru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar reglugerð þessi kemur til framkvæmda.

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 Stjtíð. ESB L 206, 8.8.2022, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 216/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

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

([3]) „Scientific Opinion on the risk assessment of ochratoxin A in food.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(5), 6113, 150 bls., https://doi.org/10.2903/ j.efsa.2020.6113.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Matvæli sem tilgreind eru í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2023, mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.

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

Gjört í Brussel 5. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 2.2 í 2. þætti í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 kemur eftirfarandi:

Matvæli (1)		Hámarksgildi (µg/kg)
„2.2	**Okratoxín A**	
2.2.1	Óunnar kornvörur (18)	5,0
2.2.2	Allar vörur sem eru fengnar/unnar úr óunnum kornvörum, að undanskildum matvælum sem eru tilgreind í 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 2.2.12 og 2.2.13. Kornvörur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur	3,0
2.2.3	Kaffibrauð, nasl úr korni og morgunkorn — Vörur sem innihalda ekki olíufræ, hnetur eða þurrkuð aldin — Vörur sem innihalda a.m.k. 20% af þurrkuðum vínberjum og/eða þurrkuðum fíkjum — Aðrar vörur sem innihalda olíufræ, hnetur og/eða þurrkuð aldin	2,0 4,0 3,0
2.2.4	Óáfengir maltdrykkir	3,0
2.2.5	Hveitiglúten sem er ekki sett á markað fyrir lokaneytendur	8,0
2.2.6	Þurrkuð aldin — Þurrkuð vínber (rifsber og sólber, rúsínur og súltönur) og þurrkaðar fíkjur — Önnur þurrkuð aldin	8,0 2,0
2.2.7	Döðlusíróp	15
2.2.8	Brennt kaffi — Brenndar kaffibaunir og malað brennt kaffi, að undanskildu uppleysanlegu kaffi — Uppleysanlegt kaffi (skyndikaffi)	3,0 5,0
2.2.9	Léttvín (þ.m.t. freyðivín, að undanskildu líkjörvíni og víni með alkóhólstyrkleika sem er ekki minni en 15% miðað við rúmmál) og ávaxtavín (11)	2,0 (12)
2.2.10	Kryddvín, drykkir, að stofni til úr kryddvíni og hanastél, blönduð með kryddvíni (13)	2,0 (12)
2.2.11	Þrúgusafi, þykktur þrúgusafi sem búið er að endurgera með því að bæta vatni í hann, þrúgunektar, þrúgumust og þykkt þrúgumust sem búið er að endurgera með því að bæta vatni í það, sem sett eru á markað fyrir lokaneytendur (14)	2,0 (12)
2.2.12	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamatur (3) (7)	0,50
2.2.13	Sérfæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi sem er ætlað ungbörnum og smábörnum (3) (10)	0,50
2.2.14	Krydd, þ.m.t. þurrkað krydd, að undanskildu *Capsicum* spp. *Capsicum* spp. (þurrkuð aldin, heil eða möluð, þ.m.t. eldpipar, eldpiparduft, kajennpipar eða paprika) Kryddblöndur	15 20 15
2.2.15	Lakkrís (*Glycyrrhiza glabra*, *Glycyrrhiza inflate* og aðrar tegundir) — Lakkrísrót, þ.m.t. sem innihaldsefni í jurtate — Lakkrísútdráttur (42) til notkunar í matvæli, einkum í drykkjarvörur og sælgæti — Lakkríssælgæti sem inniheldur ≥ 97% lakkrísútdrátt miðað við þurrt efni — Annað lakkríssælgæti	20 80 50 10,0

2.2.16	Þurrkaðar kryddjurtir	10,0
2.2.17	Engiferrætur til notkunar í jurtate Læknastokkrósarrætur, túnfífilsrætur og appelsínublóm til notkunar í jurtate eða í kaffilíki	15 20
2.2.18	Sólblómafræ, risagraskersfræ, (vatns-)melónufræ, hampfræ, sojabaunir	5,0
2.2.19	Pistasíuhnetur sem eru flokkaðar eða fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun áður en þær eru settar á markað fyrir lokaneytendur eða notaðar sem innihaldsefni í matvæli Pistasíuhnetur sem settar eru á markað fyrir lokaneytendur eða notaðar sem innihaldsefni í matvæli	10,0 5,0
2.2.20	Kakóduft	3,0“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/175 **2023/EES/79/38**

frá 26. janúar 2023

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/32/EB um 2-metýloxólan (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/32/EB frá 23. apríl 2009 um samræmingu laga aðildarríkjanna um útdráttarleysa sem notaðir eru við framleiðslu matvæla og innihaldsefna í matvælum ([1]), einkum a- og d-lið fyrstu undirgreinar 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun 2009/32/EB gildir um útdráttarleysa sem eru notaðir eða ætlaðir til notkunar við framleiðslu matvæla eða innihaldsefna matvæla. Sú tilskipun gildir ekki um útdráttarleysa sem notaðir eru við framleiðslu aukefna í matvælum, vítamína og annarra viðbættra næringarefna, nema viðkomandi aukefni í matvælum, vítamín og viðbætt næringarefni séu talin upp í I. viðauka við hana.

2) Pennakem Europe lagði fram umsókn 6. janúar 2020 þar sem óskað var eftir leyfi fyrir 2-metýloxólani sem útdráttarleysi. Samkvæmt umsækjandanum er hægt að nota 2-metýloxólan sem staðgöngukost við hexan, sem er leyft sem stendur. Einkum fyrir útdráttaraðferðir við framleiðslu eða þættingu fitu, olíu eða kakósmjöri, við tilreiðslu á fitusneyddum prótínafurðum, fitusneyddu mjöli og við tilreiðslu á fitusneyddu kornkími og bragðefnum úr náttúrulegum bragðefnum. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á öryggi tillagðrar notkunar 2-metýloxólans sem útdráttarleysis. Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar ([2]) sem var samþykkt 26. janúar 2022 var fastsett þolanleg dagleg inntaka sem nemur 1 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að ekki sé farið yfir fastsetta þolanlega daglega inntöku í neinum þjóðfélagshóp við meðalváhrif og 95. hundraðshlutamark váhrifa og komst að þeirri niðurstöðu að útdráttarleysirinn 2-metýloxólan valdi engum öryggisvanda ef hann er notaður eins og tilætlað er og ef tillögð hámarksgildi leifa eru virt. 2-metýloxólan, eins og það er metið af Matvælaöryggisstofnuninni, fæst með hreinleika sem er meiri en 99,9%. Fúran og 2-metýlfúran, sem eru þau óhreinindi sem búa hugsanlega yfir hættulegustu eiginleikunum, valda ekki öryggisvanda ef þau eru fyrir hendi við hámarksgildi þeirra sem nema 50 mg/kg og 500 mg/kg, eftir því sem við á, í samræmi við nákvæmar skilgreiningar.

4) Af þessum sökum þykir rétt að leyfa notkun 2-metýloxólans sem útdráttarleysis við framleiðslu eða þættingu á fitu, olíu eða kakósmjöri, við tilreiðslu á fitusneyddum prótínafurðum, fitusneyddu mjöli, við tilreiðslu á fitusneyddu kornkími og bragðefnum úr náttúrulegum bragðefnum. Einnig þykir rétt að fastsetja sértæk hreinleikaskilyrði fyrir 2-metýloxólan.

5) Því ætti að breyta tilskipun 2009/32/EB til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 25, 27.1.2023, bls. 67. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 217/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 141, 6.6.2009, bls. 3.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7138.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2009/32/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en tveimur árum eftir gildistökudag hennar. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2009/32/EB er breytt sem hér segir:

a) Í II. hluta er eftirfarandi nýrri færslu bætt við á eftir færslunni fyrir hexan:

„2-metýloxólan	Framleiðsla eða þætting fitu og olíu og framleiðsla á kakósmjöri	1 mg/kg í fitu eða olíu eða kakósmjöri
	Tilreiðsla á fitusneyddum prótínafurðum og fitusneyddu mjöli	10 mg/kg í matvælum sem innihalda fitusneyddar prótínafurðir og fitusneytt mjöl
		30 mg/kg í fitusneyddum sojaafurðum eins og þær eru seldar til lokaneytanda
	Tilreiðsla á fitusneyddu kornkími	5 mg/kg í fitusneyddu kornkími“

b) Í III. hluta er eftirfarandi nýrri færslu bætt við á eftir færslunni fyrir hexan:

„2-metýloxólan	1 mg/kg“

c) Nýjum IV. hluta er bætt við.

„IV. HLUTI

Sértæk hreinleikaskilyrði fyrir útdráttarleysa sem eru tilgreindir í I. viðauka

2-metýloxólan	
CAS-númer	96-47-9
Magngreining	Innihald minnst 99,9%, gefið upp miðað við þurrt efni
Hreinleiki	
Fúran	Ekki meira en 50 mg/kg (gefið upp miðað við þurrt efni)
2-metýlfúran	Ekki meira en 500 mg/kg (gefið upp miðað við þurrt efni)
Etanól	Ekki meira en 450 mg/kg (gefið upp miðað við þurrt efni)“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1922 **2023/EES/79/39**

frá 10. október 2022

um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á rebaudíósíði M, D og AM sem er framleitt með umbreytingu með ensímum á hreinsuðum útdrætti úr stevíalaufum og nákvæmar skilgreiningar á rebaudíósíði M sem er framleitt með ensímbreytingu á stevíólglýkósíðum úr stevíu (E 960c(i)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([3]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

2) Uppfæra má nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

3) Matvælaaukefnið „stevíólglýkósíð sem eru framleidd með ensímbreytingu“ (E 960c), sem er sem stendur leyft, er í flokknum „stevíólglýkósíð (E960a-E960c)“ í C-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

4) Í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er kveðið á um að „rebaudíósíð M framleitt með ensímbreytingu á stevíólglýkósíðum úr stevíu“ (E 960c(i)), fæst með lífummyndun með ensímum á hreinsuðum útdrætti úr stevíólglýkósíðum úr laufum plöntunnar *Stevia rebaudiana* Bertoni með því að nota UDP-glúkósýltransferasa ásamt súkrósasyntasaensímum, sem eru framleidd með erfðabreyttu gersveppunum K. *phaffi* UGT-a og K. *phaffi* UGT-b.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 264, 11.10.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 218/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

5) Hinn 18. febrúar 2019 var lögð umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um breytingu á nákvæmum skilgreiningum varðandi matvælaaukefnið stevíólglýkósíð (E 960). Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

6) Í júní 2021 endurskoðaði umsækjandinn umsókn sína og óskaði eftir því að umbreyting með ensímum á mjög vel hreinsuðu rebaudíósíði A eða stevíósíði úr útdrætti úr stevíalaufum í, eftir því sem við á, rebaudíósíð M og D og rebaudíósíð AM með því að nota ensím sem eru framleidd með erfðabreyttum örverum sem fást úr stofnum *E. coli* K-12 yrði notuð sem staðgönguframleiðsluferli fyrir E 960c.

7) Þetta nýlega tillagða framleiðsluferli felur í sér umbreytingu með ensímum á hreinsuðu rebaudíósíði A eða stevíósíði úr útdrætti úr stevíalaufum (≥95% stevíólglýkósíð) með fjölþrepaferli með ensímum þar sem ensímin eru tilreidd í fyrsta þrepi ferlisins. Þrjár aðalblöndur sem innihalda mikið magn rebaudíósíðs M, D og AM geta fengist, allt eftir því hversu lengi ensímefnahvarfið á hreinsuðu rebaudíósíði A og stevíósíði úr útdrætti úr stevíalaufum stendur yfir. Blöndurnar sem af þessu leiða fara í gegnum röð af hreinsunar- og einangrunarþrepum til að framleiða endanlegt rebaudíósíð M, D eða AM (≥ 95% stevíólglýkósíð).

8) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mat öryggi „blandna með stevíólglýkósíðum sem fást með lífummyndun með ensímum á mjög vel hreinsuðu rebaudíósíði A eða stevíósíði úr útdrætti úr stevíalaufum“ og samþykkti álit sitt 22. júní 2021 ([4]). Matvælaöryggisstofnunin taldi að enginn öryggisvandi væri fyrir hendi varðandi stevíólglýkósíð sem innihalda mikið magn rebaudíósíðs M, rebaudíósíðs D og rebaudíósíðs AM, þegar þau fást með vinnslunni sem um er að ræða, til notkunar sem matvælaaukefni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að váhrif frá rebaudíósíði AM (gefið upp sem stevíóljafngildi) verði ekki meiri en váhrifin frá stevíólglýkósíðum (E 960a) ef þeim yrði skipt út með rebaudíósíði AM. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ásættanleg dagleg inntaka, sem nemur 4 mg/kg líkamsþyngdar á dag, sem gildir um þau 60 stevíólglýkósíð sem eru skráð í viðbæti A við álitið sem var samþykkt 24. mars 2020 ([5]), gefin upp sem stevíóljafngildi, gildi einnig um rebaudíósíð M, D og AM, sem fæst með lífummyndunni með ensímum sem um er að ræða.

9) Því ætti að setja fram nákvæmar skilgreiningar fyrir rebaudíósíð M, D og AM, sem eru framleidd með umbreytingu með ensímum á hreinsuðu rebaudíósíði A eða stevíósíði úr útdrætti úr stevíalaufum, í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012.

10) Til að tryggja gagnsæi er enn fremur rétt að samræma núverandi skilgreiningu á aukefninu „rebaudíósíð M framleitt með ensímbreytingu á stevíólglýkósíðum úr stevíu“ í færslu E 960c(i) í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 við orðalagið í niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar um öryggi framleiðsluferlis þess að því er varðar að hvorki lífvænlegar frumur né DNA-leifar gersveppanna *K. phaffii* UGT-a og *K. phaffii* UGT-b séu fyrir hendi í matvælaaukefninu.

11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

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.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 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*.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(7), 6691, 22 bls.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(4), 6106, 32 bls.

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

Gjört í Brussel 10. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað síðasta málsliðar í línunni „Skilgreining“ í færslunni fyrir E 960c(i), rebaudíósíð M framleitt með ensímbreytingu á stevíólglýkósíðum úr stevíu, í línunni „Skilgreining“ kemur eftirfarandi:

„Lífvænlegar frumur gersveppanna *K. phaffii* UGT-a og *K. phaffii* UGT-b og DNA úr þeim mega ekki greinast í matvælaaukefninu.“

2) Eftirfarandi færslum er bætt við á eftir færslunni fyrir E 960c(i):

„E 960c(ii) REBAUDÍÓSÍÐ M FRAMLEITT MEÐ UMBREYTINGU MEÐ ENSÍMUM Á MJÖG VEL HREINSUÐU REBAUDÍÓSÍÐI A ÚR ÚTDRÆTTI ÚR STEVÍALAUFUM

Samheiti			
Skilgreining	Rebaudíósíð M framleitt með umbreytingu með ensímum á mjög vel hreinsuðu rebaudíósíði A úr útdrætti úr stevíalaufum er stevíólglýkósíð, aðallega samsett úr rebaudíósíði M með minni háttar magni af öðrum stevíólglýkósíðum, s.s. rebaudíósíði A og rebaudíósíði D. Rebaudíósíð M er framleitt með umbreytingu með ensímum á mjög vel hreinsuðu rebaudíósíði A úr útdrætti úr stevíólglýkósíðum (95% stevíólglýkósíð) sem fæst úr laufum plöntunnar *Stevia rebaudiana* Bertoni með því að nota UDP-glúkósýltransferasa ásamt súkrósasyntasaensímum, sem eru framleidd með erfðabreyttum stofnum *E. coli* (pPM294, pFAF170 og pSK401), sem auðvelda flutning glúkósa úr súkrósa og UDP-glúkósa yfir í stevíólglýkósíð með glýkósíðtengjum. Eftir að ensímin eru fjarlægð með aðskilnaði fastra og fljótandi efna og hitameðhöndlun felur hreinsunin í sér samþjöppun rebaudíósíðs M með ásogstækni með resíni og síðan endurkristöllun stevíólglýkósíðs sem leiðir af sér fullunna vöru sem inniheldur ekki minna en 95% af rebaudíósíði M. Lífvænlegar frumur *E. coli* (pPM294, pFAF170 og pSK401) og DNA úr þeim mega ekki greinast í matvælaaukefninu.		
Efnaheiti	Rebaudíósíð M: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, 2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýlester		
Sameindaformúla	Almennt heiti	Formúla	Breytistuðull
	Rebaudíósíð M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25
Sameindaþyngd og CAS-númer	Almennt heiti	CAS-númer	Sameindaþyngd (g/mól)
	Rebaudíósíð M	1220616-44-3	1 291,29
Magngreining	Ekki minna en 95% rebaudíósíð M miðað við þurrefni.		
Lýsing	Hvítt yfir í fölgult duft, u.þ.b. 150 til 350 sinnum sætara en súkrósi (við 5% súkrósajafngildi).		
Auðkenning			
Leysni	Auðleysanlegir til lítillega leysanlegir í vatni		
Sýrustig	Á bilinu 4,5 til 7,0 (lausn í hlutfallinu 1:100)		
Hreinleiki			
Heildaraska	Ekki meira en 1%		
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 6% (105 °C, 2 klukkustundir)		

Leysiefnaleif	Ekki meira en 5 000 mg/kg etanól
Arsen	Ekki meira en 0,015 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0.015 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,07 mg/kg
Prótínleifar	Ekki meira en 5 mg/kg
Kornastærð	Ekki minni en 74 µm [með sigti með möskvastærð 200 með kornastærðarmörk sem nema 74 µm]

E 960c(iii) REBAUDÍÓSÍÐ D FRAMLEITT MEÐ UMBREYTINGU MEÐ ENSÍMUM Á MJÖG VEL HREINSUÐU REBAUDÍÓSÍÐI A ÚR ÚTDRÆTTI ÚR STEVÍALAUFUM

Samheiti			
Skilgreining	Rebaudíósíð D framleitt með umbreytingu með ensímum á mjög vel hreinsuðu rebaudíósíði A úr útdrætti úr stevíalaufum er stevíólglýkósíð, aðallega samsett úr rebaudíósíði D með minni háttar magni af öðrum stevíólglýkósíðum, s.s. rebaudíósíði A og rebaudíósíði M. Rebaudíósíð D er framleitt með umbreytingu með ensímum á mjög vel hreinsuðu rebaudíósíði A úr útdrætti úr stevíólglýkósíðum (95% stevíólglýkósíð) sem fæst úr laufum plöntunnar *Stevia rebaudiana* Bertoni með því að nota UDP-glúkósýltransferasa ásamt súkrósasyntasaensímum, sem eru framleidd með erfðabreyttum stofnum *E. coli* (pPM294, pFAF170 og pSK401), sem auðvelda flutning glúkósa úr súkrósa og UDP-glúkósa yfir í stevíólglýkósíð með glýkósíðtengjum. Eftir að ensímin eru fjarlægð með aðskilnaði fastra og fljótandi efna og hitameðhöndlun felur hreinsunin í sér samþjöppun rebaudíósíðs D með ásogstækni með resíni og síðan endurkristöllun stevíólglýkósíðs sem leiðir af sér fullunna vöru sem inniheldur ekki minna en 95% af rebaudíósíði D og rebaudíósíði A. Lífvænlegar frumur *E. coli* (pPM294, pFAF170 og pSK401) og DNA úr þeim mega ekki greinast í matvælaaukefninu.		
Efnaheiti	Rebaudíósíð D: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, 2-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýlester Rebaudíósíð A: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, β-D-glúkópýranósýlester		
Sameindaformúla	Almennt heiti	Formúla	Breytistuðull
	Rebaudíósíð D	$C_{50}H_{80}O_{28}$	0,29
	Rebaudíósíð A	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
Sameindaþyngd og CAS-númer	Almennt heiti	CAS-númer	Sameindaþyngd (g/mól)
	Rebaudíósíð D	63279-13-0	1 291,15
	Rebaudíósíð A	58543-16-1	967,01
Magngreining	Ekki minna en 95% rebaudíósíð D og A miðað við þurrefni.		
Lýsing	Hvítt yfir í fölgult duft, u.þ.b. 150 til 350 sinnum sætara en súkrósi (við 5% súkrósajafngildi).		

Auðkenning	
Leysni	Auðleysanlegir til lítillega leysanlegir í vatni
Sýrustig	Á bilinu 4,5 til 7,0 (lausn í hlutfallinu 1:100)
Hreinleiki	
Heildaraska	Ekki meira en 1%
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 6% (105 °C, 2 klukkustundir)
Leysiefnaleif	Ekki meira en 5 000 mg/kg etanól
Arsen	Ekki meira en 0.015 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0.015 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,07 mg/kg
Prótínleifar	Ekki meira en 5 mg/kg
Kornastærð	Ekki minni en 74 µm [með sigti með möskvastærð 200 með kornastærðarmörk sem nema 74 µm]

E 960c(ii) REBAUDÍÓSÍÐ AM FRAMLEITT MEÐ UMBREYTINGU MEÐ ENSÍMUM Á MJÖG VEL HREINSUÐU STEVÍÓSÍÐI ÚR ÚTDRÆTTI ÚR STEVÍALAUFUM

Samheiti			
Skilgreining	Rebaudíósíð AM framleitt með umbreytingu með ensímum á mjög vel hreinsuðu stevíósíði úr útdrætti úr stevíalaufum er stevíólglýkósíð, aðallega samsett úr rebaudíósíði AM með minni háttar magni af öðrum stevíólglýkósíðum, s.s. stevíósíði og rebaudíósíði E. Rebaudíósíð AM er framleitt með umbreytingu með ensímum á mjög vel hreinsuðu stevíósíði úr útdrætti úr stevíólglýkósíðum (95% stevíólglýkósíð) sem fæst úr laufum plöntunnar *Stevia rebaudiana* Bertoni með því að nota UDP-glúkósýltransferasa ásamt súkrósasyntasaensímum, sem eru framleidd með erfðabreyttum stofnum *E. coli* (pPM294, pFAF170 og pSK401), sem auðvelda flutning glúkósa úr súkrósa og UDP-glúkósa yfir í stevíólglýkósíð með glýkósíðtengjum. Eftir að ensímin eru fjarlægð með aðskilnaði fastra og fljótandi efna og hitameðhöndlun felur hreinsunin í sér samþjöppun rebaudíósíðs AM með ásogstækni með resíni og síðan endurkristöllun stevíólglýkósíða sem leiðir af sér fullunna vöru sem inniheldur ekki minna en 95% af rebaudíósíði AM. Lífvænlegar frumur *E. coli* (pPM294, pFAF170 og pSK401) og DNA úr þeim mega ekki greinast í matvælaaukefninu.		
Efnaheiti	Rebaudíósíð AM: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, 2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýlester		
Sameindaformúla	Almennt heiti	Formúla	Breytistuðull
	Rebaudíósíð AM	C_{50} H_{80} O_{28}	0,29
Sameindaþyngd og CAS-númer	Almennt heiti	CAS-númer	Sameindaþyngd (g/mól)
	Rebaudíósíð AM	2222580-26-7	1 291,15
Magngreining	Ekki minna en 95% rebaudíósíð AM miðað við þurrefni.		

Lýsing	Hvítt yfir í fölgult duft, u.þ.b. 150 til 350 sinnum sætara en súkrósi (við 5% súkrósajafngildi).
Auðkenning	
Leysni	Auðleysanlegir til lítillega leysanlegir í vatni
Sýrustig	Á bilinu 4,5 til 7,0 (lausn í hlutfallinu 1:100)
Hreinleiki	
Heildaraska	Ekki meira en 1%
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 6% (105 °C, 2 klukkustundir)
Leysiefnaleif	Ekki meira en 5 000 mg/kg etanól
Arsen	Ekki meira en 0.015 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0.015 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,07 mg/kg
Prótínleifar	Ekki meira en 5 mg/kg
Kornastærð	Ekki minni en 74 μm [með sigti með möskvastærð 200 með kornastærðarmörk sem nema 74 μm]“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1923 **2023/EES/79/40**

frá 10. október 2022

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á askorbínsýru (E 300), natríumaskorbati (E 301) og kalsíumaskorbati (E 302) í túnfisk (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 ([2]), annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

3) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru askorbínsýra (E 300), natríumaskorbat (E 301) og kalsíumaskorbat (E 302) (hér á eftir nefnd „matvælaaukefnin“) sem stendur leyfð sem matvælaaukefni, m.a. í flokki 09.1.1 „óunninn fiskur“ og í flokki 09.2 „Unninn fiskur og lagarafurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr“ eftir þörfum. Vísindanefndin um matvæli taldi notkun þeirra sem þráavarnarefni ásættanlega. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) staðfesti í vísindalegu áliti sínu um endurmat á öryggi matvælaaukefnanna ([3]) að notkun þeirra sem matvælaaukefna skapi ekki öryggisvanda við tilgreinda notkun og notkunarmagn og að ekki væri þörf á tölugildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku. Slík niðurstaða þýðir að efnið skapar mjög lítinn öryggisvanda, að fyrir hendi eru áreiðanlegar upplýsingar um bæði váhrif og eiturhrif og mjög ólíklegt er að efnið hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna í skömmtum sem valda ekki næringarójafnvægi hjá dýrum. Sem stendur er ekki mælt fyrir um tölulegt hámarksgildi fyrir þessi matvælaaukefni og þau skulu notuð í samræmi við góða framleiðsluhætti, ekki í meira magni en nauðsynlegt er til að ná þeim tilgangi sem stefnt er að og að því tilskildu að ekki sé villt um fyrir neytendum.

4) Þráavarnarefni eru notuð í óunninn fisk til að hægja á því að fiskholdið fái óeðlilegan lit og þráni. Í óunnum túnfiski tengja neytendur ferskleika við náttúrulega rauðan lit fersks túnfiskholds.

5) Afþídd hnakkastykki úr túnfiski sem eru sett á markað sem „nýr túnfiskur“, skulu vera úr túnfiski sem er frystur við lægra hitastig en - 18 °C eftir veiðar (hér á eftir nefndur „nýr túnfiskur“) en önnur afþídd hnakkastykki úr túnfiski skulu einungis notuð til niðurlagningar (hér á eftir nefndur „túnfiskur til niðurlagningar“) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([4]). Notkun matvælaaukefna í miklu magni í túnfisk til niðurlagningar til að koma lit fiskholdsins til fyrra horfs með tilbúnum hætti gefur tækifæri til að setja þann túnfisk með villandi hætti á markað sem nýjan túnfisk til niðurlagningar, selja hann á hærra verði, villa um fyrir neytendum varðandi afurðina og gera þá berskjaldaða fyrir áhættu á histamíneitrun.

6) Slík notkun matvælaaukefna uppfyllir þó ekki almenn skilyrði fyrir innfærslu matvælaaukefna og notkun þeirra í skrám Evrópusambandsins né heldur meginregluna um að notkun skuli vera eftir þörfum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 264, 11.10.2022, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 218/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(5), 4087, 124 bls.

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

7) Í kjölfar rannsókna á matvælasvindli samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([5]) hafa lögbær yfirvöld greint reglulega frá tilvikum þar sem hnakkastykki úr túnfiski, sem voru seld sem nýr túnfiskur, reyndust innihalda matvælaaukefni í meira magni en þessi sömu lögbæru yfirvöld telja nauðsynleg til að ná fram dæmigerðum þráavarnaráhrifum í nýjum túnfiski. Á grundvelli þessa hafa lögbær yfirvöld grun um að matvælaaukefnin séu notuð í túnfisk til niðurlagningar til að færa lit hans til fyrra horfs og setja hann á markað sem nýjan.

8) Þar eð það er undir lögbærum landsyfirvöldum komið að sanna að ekki hafi verið farið eftir meginreglunni um að notkun skuli vera eftir þörfum og það getur reynst erfitt hafa aðildarríkin, einkum Spánn, farið fram á það við framkvæmdastjórnina að hún mæli fyrir um viðeigandi hámarksgildi fyrir notkun matvælaaukefnanna sem þráavarnarefna í afþíddan túnfisk sem er seldur sem nýr túnfiskur (óunninn) eða kryddleginn túnfisk (unninn).

9) Í þágu réttarvissu og til að tryggja öfluga neytendavernd og góða viðskiptahætti í viðskiptum með matvæli er því rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir notkun á aukefnum í matvælaflokkum 09.11 og 09.2 í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 í túnfisk.

10) Hámarksgildið ætti að gera það kleift að viðhalda núverandi gildum fyrir lögmæta notkun í samræmi við góða framleiðsluhætti. Á grundvelli upplýsinga sem iðnaðurinn veitti Matvælaöryggisstofnuninni í ljósi endurmats á öryggi matvælaaukefnanna telst hámarksmagnið 300 mg/kg viðeigandi. Þetta magn er mesta notkunarmagn sem greint hefur verið frá í iðnaðinum eins og skráð er í vísindalegu áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar.

11) Framkvæmdastjórnin hefur fengið vitneskju um rannsóknir sem gerðar voru á vegum fiskiðnaðarins og álit frá einu lögbæru yfirvaldi þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að það sé nauðsynlegt að nota 900 mg/kg af matvælaaukefnum til að verjast oxun í hnakkastykkjum úr túnfiski sem eru geymd við lægra hitastig en 4 °C í 10 daga. Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga og einkum þeirrar staðreyndar að opinbert eftirlit af hálfu nokkurra annarra lögbærra yfirvalda leiddi í ljós að unnt er að ná 10 daga geymsluþoli fyrir afþíddan túnfisk með meðhöndlun sem nemur 300 mg/kg án þess að upprunalegur litur breytist virðist þó sem magn sem nemur 300 mg/kg nægi til að ná fram æskilegum þráavarnaráhrifum.

12) Ólíklegt er að fastsetning hámarksgilda fyrir notkun á askorbínsýru (E 300), natríumaskorbati (E 301) og kalsíumaskorbati (E 302) sem þráavarnarefni í túnfiski hafi áhrif á heilbrigði manna. Því er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar samkvæmt annarri undirgrein 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

13) Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.

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. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

([5]) 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 (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

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 10. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

i. Í matvælaflokki 09.1.1 „Óunninn fiskur“ er eftirfarandi færslum bætt við á milli færslunnar fyrir E 302 kalsíumaskorbat og færslunnar fyrir E 315 ísóaskorbínsýra:

	„E 300	Askorbínsýra	300 mg/kg	(96)	einungis túnfiskur
	E 301	Natríumaskorbat	300 mg/kg	(96)	einungis túnfiskur
	E 302	Kalsíumaskorbat	300 mg/kg	(96)	einungis túnfiskur

96): E 300, E 301 og E 302 eru leyfð hvert fyrir sig eða í samsetningu, hámarksgildið á við um summuna sem er gefin upp sem askorbínsýra“.

ii. Í matvælaflokki 09.2 „Unninn fiskur og lagarafurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr“ er eftirfarandi færslum bætt við á milli færslnanna fyrir E 251-252 nítröt og E 315 ísóaskorbínsýra:

	„E 300	Askorbínsýra	300 mg/kg	(96)	einungis túnfiskur
	E 301	Natríumaskorbat	300 mg/kg	(96)	einungis túnfiskur
	E 302	Kalsíumaskorbat	300 mg/kg	(96)	einungis túnfiskur

96): E 300, E 301 og E 302 eru leyfð hvert fyrir sig eða í samsetningu, hámarksgildið á við um summuna sem er gefin upp sem askorbínsýra“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/440 **2023/EES/79/41**

frá 28. febrúar 2023

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á karbómeri í fæðubótarefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([3]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum, þ.m.t. litarefni og sætuefni sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

3) Þessar skrár má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

4) Hinn 22. apríl 2020 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á karbómeri sem umfangsauka og bindiefni í fæðubótarefni í föstu formi og sem bindiefni og þykkingarefni í fæðubótarefni í fljótandi formi. Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu lagði mat á öryggi vixltengdra pólýakrýlsýrufjölliða (karbómer) þegar þær eru notaðar sem matvælaaukefni ([4]) og komst að þeirri niðurstöðu að notkun þeirra í fæðubótarefni í fljótandi formi í hámarksmagni sem nemur 30 000 mg/kg og í fæðubótarefni í föstu formi í dæmigerðu notkunarmagni sem nemur 200 000 mg/kg skapi ekki öryggisvanda.

6) Karbómer er ætlað til notkunar í fæðubótarefni í föstu formi til stýrðrar forðalosunar á næringarefnum sem gerir það kleift að hafa töflurnar minni þannig að neytendur eiga auðveldara með að kyngja þeim. Í fæðubótarefni í fljótandi formi er karbómer ætlað til notkunar í blöndur með margs konar flæðiseiginleika og hnigfræðilega eiginleika sem eru stöðugar með minna fjölliðuinnihald.

7) Því er rétt að leyfa matvælaaukefnið „karbómer“ (E 1210) sem umfangsauka og bindiefni í fæðubótarefni í föstu formi og sem bindiefni og þykkingarefni í fæðubótarefni í fljótandi formi.

8) Færa ætti nákvæmu skilgreininguna fyrir karbómer (E 1210) inn í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 þar eð það er fært á skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 64, 1.3.2023, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 219/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6693.

9) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

a) Í 3. lið í B-hluta „Önnur aukefni en litarefni og sætuefni “ er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 1209:

„E 1210	Karbómer“

b) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

1) Í matvælaflokki 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“ er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 1209:

	„E 1210	Karbómer	200 000“		

2) Í matvælaflokki 17.2 „Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“ er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 969:

	„E 1210	Karbómer	30 000“		

II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir E 1209:

„**E 1210 KARBÓMER**

Samheiti	Karbómer, karboxýpólýmetýlen, einsleit karbómerfjölliða		
Skilgreining	Fjölliður með mikla sameindaþyngd sem fást með fjölliðun akrýlsýru og víxltengingu með allýlpentaerýtrítóli. Fjölliðurnar eru framleiddar í etýlasetati með því að nota peroxíð til að koma af stað stakeindafjölliðun.		
CAS-nr.	9007-20-9 (fyrsta CAS-nr.), 9003-01-4 (annað CAS-nr.)		
Efnaheiti	Einsleit fjölliða karbómers, víxltengd með allýlpentaerýtrítóli		
Efnaformúla	$-(CH_2\text{-}CH)_{\mathbf{m}}\text{-}(\mathbf{XM})_{\mathbf{p}}$ COOH **m:** fjöldi einliðueininga; **XM:** víxltengiefni (e. *crosslinker*), **p:** fjöldi víxltengiefnaeininga, **með m>>p**		
Massavegin sameindaþyngd			
Magngreining	Karboxýlsýruinnihald ekki minna en 56% og ekki meira en 68% (í þurrkuðu efni)		
Lýsing	Hvítt eða næstum hvítt, létt ídrægt duft eða korn		
Sanngreining			
Innrauð litrófsgreining með dempaðri alspeglun Róteinda-segulómunar-litrófsgreining	Eiginleikar efnasambandsins		
Seigja (Brookfield-seigjumæling, 20 snún./mín.) 25 °C	Tegund B 29 400–39 400 mPa.s	Tegund A 4 000–11 000 mPa.s	Tegund A
Eðlisástand	duft	duft	korn
Fer í gegnum möskvastærð 40, % 425 µm	–	–	Lágmark 95
Fer í gegnum möskvastærð 100, % 150 µm	–	–	Hámark 10
Leysni	Óleysanlegt í vatni. Getur þanist út í vatni og myndar hlaup í vatnslausnum.		

Hreinleiki	
Einliðuleifar	Akrýlsýra: ekki meira en 100 mg/kg
Víxltengiefnaleif	Trí- og tetraallýlpentaerýtrítól: ekki meira en 1 000 mg/kg
Leysiefnaleif	Etýlasetat: ekki meira en 0,5% massahlutfall
2-etýlhexanól	Ekki meira en 100 mg/kg
2-etýlhexýlasetat	Ekki meira en 100 mg/kg
Hluti með minni sameindamassa < 1 000 Da	Ekki meira en 0,75% massahlutfall
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 2%
Súlfataska	Ekki meira en 2,5%“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/441 **2023/EES/79/42**

frá 28. febrúar 2023

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar færslu 2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýðs á skrá Sambandsins yfir bragðefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ([1]), einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ([3]) var samþykkt skrá yfir bragðefni og var sú skrá færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.

3) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.

4) Hinn 17. desember 2019 barst framkvæmdastjórninni umsókn um leyfi fyrir 2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýði (FL nr. 05.229) sem bragðefni til notkunar í ýmis matvæli sem falla undir nokkra af þeim matvælaflokkum sem um getur í skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) var tilkynnt um umsóknina til að fá álit hennar. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina einnig aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5) Í áliti sínu sem var samþykkt 29. september 2021 ([4]) lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á öryggi efnisins FL nr. 05.229 þegar það er notað sem bragðefni og komst að þeirri niðurstöðu að það hefði engan öryggisvanda í för með sér við áætluð gildi fæðutengdra váhrifa, reiknuð út með því að nota þá tækni við mat á útsetningu að bæta við skömmtum (APET-tæknin) (e. *added portions exposure technique*) sem byggist á fyrirhugaðri notkun og notkunarmagni. Matvælaöryggisstofnunin tók skýrt fram að matið eigi einungis við ef matvælabragðefnið er einangrað úr plöntunni *Periploca sepium* með því að nota aðferðir sem leiða af sér lokaafurð með þeim hreinleika og því magni leifa sem lýst er í álitinu. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að uppsöfnuð váhrif af völdum FL nr. 05.229 og efnanna þriggja með skylda efnabyggingu hafi ekki öryggisvanda í för með sér.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 64, 1.3.2023, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 219/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjtíð. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6883.

6) Samkvæmt upplýsingum sem eru aðgengilegar á vefsetri Efnastofnunar Evrópu ([5]) tilgreindi skráningaraðili 2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýðs að efnið geti innihaldið 1-metýl-2-pýrrólídón (EB nr. 212-828-1, CAS-nr. 872-50-4) sem bindiefni. Efnið 1-metýl-2-pýrrólídón (einnig nefnt *N*-metýl-2-pýrrólídón (NMP)) er flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([6]). Matvælaöryggisstofnunin óskaði því eftir því að umsækjandinn staðfesti að 1-metýl-2-pýrrólídón væri ekki notað við framleiðslu á 2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýði sem lagt er til að verði notað sem matvælabragðefni. Umsækjandinn staðfesti í svari sínu að 1-metýl-2-pýrrólídón væri hvorki notað sem leysir, hjálparefni við vinnslu eða bindiefni í útdráttarferlinu né á nokkurn annan hátt við framleiðslu á þessu efni. Þess vegna taldi Matvælaöryggisstofnunin að ekki væri búist við að metýl-2-pýrrólídón væri fyrir hendi í leysunum sem eru notaðir í framleiðsluferlinu sem lýst er í umsóknargögnunum. Auk þess tók Matvælaöryggisstofnunin fram að samkvæmt áliti vísindanefndarinnar um öryggi neytenda um *N*-metýl-2-pýrrólídón (NMP) ([7]) væri ekki vitað um neina náttúrulega gjafa *N*-metýl-2-pýrrólídóns (NMP). Því komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að engar vísbendingar væru um að 1-metýl-2-pýrrólídón væri fyrir hendi í bragðefninu 2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýði sem er framleitt samkvæmt aðferðinni sem lýst er í vísindalega álitinu.

7) Þar eð notkun efnisins FL nr. 05.229 sem bragðefnis hefur ekki öryggisvanda í för með sér með tilgreindum skilyrðum fyrir notkun og ekki er búist við að þetta villi um fyrir neytendum þykir rétt að leyfa slíka notkun í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

8) Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það til að bæta 2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýði á skrá Sambandsins yfir bragðefni.

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 A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 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 28. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([5]) https://echa.europa.eu/it/registration-dossier/-/registered-dossier/23928/2/1.

([6]) 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 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

([7]) SCCS (Vísindanefndin um öryggi neytenda), 2011, „OPINION ON N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)“, 22. mars 2011.

VIÐAUKI

Í töflu 1 í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er eftirfarandi færslu bætt við undir færsluna sem varðar FL nr. 05.226:

„05.229	2-hýdroxý-4-metoxýbensaldehýð	673-22-3			Einangrað úr *Periploca sepium*		EFSA“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/447 **2023/EES/79/43**

frá 1. mars 2023

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á glúkósýluðum stevíólglýkósíðum sem sætuefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([2]), einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([3]) er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

3) Þessar skrár má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

4) Í janúar 2019 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir glúkósýluðum stevíólglýkósíðum sem nýju matvælaaukefni til notkunar sem sætuefni. Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5) Glúkósýluð stevíólglýkósíð eru framleidd með lífummyndun með ensímum með því að nota sýklómaltódextrínglúkanótransferasa sem hvatar flutning glúkósa úr sterkju yfir í blöndur sem eru auðgaðar með einu eða fleiri stevíólglýkósíðum úr hreinsuðum útdrætti úr laufum plöntunnar Stevia Rebaudiana. Þau samanstanda af blöndu af glúkósýluðum stevíólglýkósíðum og innihalda 1–20 viðbótareiningar glúkósa sem eru bundnar við móðurefni stevíólglýkósíðanna. Þau eru sætari á bragðið í samanburði við önnur leyfð sætuefni, þ.m.t. stevíólglýkósíð úr stevíu (E 960a).

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mat öryggi glúkósýlaðra stevíólglýkósíða og skilaði áliti sínu 15. desember 2021 ([4]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að umbrot glúkósýlaðra stevíólglýkósíða væri nægilega sambærilegt við stevíólglýkósíð sem þegar eru leyfð og af þeim sökum var litið svo á að eiturefnafræðileg gögn, sem Matvælaöryggisstofnunin hafði áður lagt mat á fyrir stevíólglýkósíð (E 960a), styddu við öryggi þeirra sem matvælaaukefnis. Ensímið sýklómaltódextrínglúkanótransferasi (EC 2.4.1.19), fengið úr óerfða-breyttum stofni *Anoxybacillus caldiproteolyticus* og ætlað til notkunar við framleiðslu á breyttum stevíólglýkósíðum, telst ekki hafa öryggisvanda í för með sér við fyrirhuguð notkunarskilyrði á grundvelli gagnanna sem voru lögð fyrir Matvælaöryggisstofnunina ([5]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun glúkósýlaðra stevíólglýkósíða sem matvælaaukefnis skapi ekki öryggisvanda við sömu tillögðu notkun og notkunarmagn og stevíólglýkósíð (E 960a–960c) sem eru notuð sem sætuefni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 65, 2.3.2023, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 219/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtíð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(2), 7066.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 7004.

7) Því þykir rétt að leyfa matvælaaukefnið glúkósýluð stevíólglýkósíð (E 960d) sem sætuefni í þá matvælaflokka sem stevíólglýkósíð (E 960a–960c) eru sem stendur leyfð í og með sömu hámarksgildin.

8) Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 ætti að innihalda nákvæma skilgreiningu fyrir matvælaaukefnið glúkósýluð stevíólglýkósíð þegar það er fært í skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn.

9) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 1. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi færslu er bætt við í 2. lið B-hluta, „Sætuefni“, á eftir færslunni fyrir E 960c:

„E 960d	Glúkósýluð stevíólglýkósíð“

b) Í stað v. liðar í 5. lið C-hluta“ Önnur aukefni sem leyfilegt er að hafi sameiginleg hámarksgildi“, kemur eftirfarandi:

„v. E 960a–960d: Stevíólglýkósíð

E-númer	Heiti
E 960a	Stevíólglýkósíð úr stevíu
E 960c	Stevíólglýkósíð sem eru framleidd með ensímbreytingu
E 960d	Glúkósýluð stevíólglýkósíð“

c) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 01.4 (Bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	100	(1) (60)	Einungis afurðir sem eru orkuskertar eða án viðbætts sykurs“

2) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 03 (Ís til neyslu) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	200	(1) (60)	Einungis afurðir sem eru orkuskertar eða án viðbætts sykurs“

3) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 04.2.2 (Aldin og grænmeti í ediki, olíu eða saltlegi) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	100	(1) (60)	Einungis súrsæt, niðursoðin aldin og grænmeti“

4) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 04.2.4.1 (Aldina- og grænmetisblöndur, að undanskildu ávaxtamauki) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	200	(1) (60)	Einungis orkuskertar afurðir“

5) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 04.2.5.1 (Sultur í sérflokki og hlaup í sérflokki eins og skilgreint er í tilskipun 2001/113/EB) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	200	(1) (60)	Einungis orkuskert sulta, ávaxtahlaup og ávaxtamauk“

6) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 04.2.5.2 (Sultur, hlaup og marmelaði og sykrað kastaníuhnetumauk eins og skilgreint er í tilskipun 2001/113/EB) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	200	(1) (60)	Einungis orkuskert sulta, ávaxtahlaup og ávaxtamauk“

7) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 04.2.5.3 (Annað sambærilegt smurálegg úr aldinum eða grænmeti) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	200	(1) (60)	Einungis orkuskert smurálegg úr aldinum eða grænmeti og brauðálegg, að stofni til úr þurrkuðum aldinum, orkuskert eða án viðbætts sykurs“

8) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 05.1 (Kakó- og súkkulaðivörur sem falla undir tilskipun 2000/36/EB) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	270	(1) (60)	Einungis orkuskertir eða án viðbætts sykurs“

9) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 05.2. (Annað sælgæti, þ.m.t. smátöflur sem gefa frískandi andardrátt) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	270	(1) (60)	Einungis það sem er að stofni til úr kakói eða þurrkuðum ávöxtum, orkuskert eða án viðbætts sykurs
	E 960a–960d	Stevíólglýkósíð	330	(1) (60)	Einungis brauðálegg, að stofni til úr kakói, mjólk, þurrkuðum ávöxtum eða fitu, orkuskert eða án viðbætts sykurs
	E 960a–960d	Stevíólglýkósíð	350	(1) (60)	Einungis sælgæti án viðbætts sykurs Einungis orkuskert hart sælgæti (brjóstsykur og sleikibrjóstsykur) Einungis orkuskert mjúkt sælgæti (seigt sælgæti, ávaxtahlaup og frauðsykurvörur/ sykurpúðar) Einungis orkuskertur lakkrís Einungis orkuskert núggat Einungis orkuskert marsipan
	E 960a–960d	Stevíólglýkósíð	2 000	(1) (60)	Einungis smátöflur sem gefa frískandi andardrátt, orkuskertar eða án viðbætts sykurs
	E 960a–960d	Stevíólglýkósíð	670	(1) (60)	Einungis bragðsterkar hálstöflur, sem gefa frískandi andardrátt, orkuskertar eða án viðbætts sykurs“

10) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 05.3 (Tyggigúmmí) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	3300	(1) (60)	Einungis án viðbætts sykurs“

11) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 05.4 (Skreytingar, hjúpur og fyllingar, að undanskildum fyllingum sem eru að stofni til úr aldinum og falla undir flokk 4.2.4) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	330	(1) (60)	Einungis sælgæti án viðbætts sykurs
	E 960a–960d	Stevíólglýkósíð	270	(1) (60)	Einungis að stofni til úr kakói eða þurrkuðum aldinum, orkuskert eða án viðbætts sykurs“

12) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 06.3 (Morgunkorn) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	330	(1) (60)	Einungis morgunkorn með meira en 15% trefjainnihaldi sem inniheldur a.m.k. 20% klíði og er orkuskert eða án viðbætts sykurs“

13) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 07.2 (Fínt kaffibrauð) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	330	(1) (60)	Einungis essoblaten – kexþynnupappír“

14) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 09.2 (Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	200	(1) (60)	Einungis súrsætur, niðursoðinn og niðurlagður fiskur og kryddlögur fyrir fisk, krabbadýr og lindýr“

15) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 11.4.1 (Borðsætuefni í fljótandi formi) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	*eftir þörfum*	(1) (60)“	

16) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 11.4.2 (Borðsætuefni í duftformi) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	*eftir þörfum*	(1) (60)“	

17) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 11.4.3 (Borðsætuefni í töfluformi) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	*eftir þörfum*	(1) (60)“	

18) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 12.4 (Sinnep) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	120	(1) (60)“	

19) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 12.5 (Súpur og seyði) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	40	(1) (60)	Einungis orkuskertar súpur“

20) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 12.6 (Sósur) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	120	(1) (60)	þó ekki sojabaunasósa (gerjuð og ógerjuð)
	E 960a–960d	Stevíólglýkósíð	175	(1) (60)	Einungis sojabaunasósa (gerjuð og ógerjuð)“

21) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 13.2. (Sérfæða sem er notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB (að undanskildum vörum í matvælaflokki 13.1.5)) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	330	(1) (60)“	

22) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 13.3 (Sérfæða til að stýra þyngd sem á að koma í staðinn fyrir allan matarskammt dagsins eða stakar máltíðir (í heild sinni eða hluta daglegrar fæðu)) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	270	(1) (60)“	

23) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 14.1.3 (Aldinnektar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB og grænmetisnektar og svipaðar vörur) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	100	(1) (60)	Einungis orkuskertir eða án viðbætts sykurs“

24) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 14.1.4 (Bragðbættar drykkjarvörur) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	80	(1) (60)	Einungis orkuskertir eða án viðbætts sykurs“

25) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 14.1.5.2 (Annað) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	30	(1) (60) (93)	Einungis kaffi-, te- og jurtatedrykkir, orkuskertir eða án viðbætts sykurs
	E 960a–960d	Stevíólglýkósíð	30	(1) (60) (93)	Einungis bragðbætt skyndikaffi og bragðbættar cappuccino-skyndivörur, orkuskert eða án viðbætts sykurs
	E 960a–960d	Stevíólglýkósíð	20	(1) (60) (93)	Einungis bragðbættir drykkir, að stofni til úr malti, og drykkir bragðbættir með súkkulaði/cappuccino, orkuskertir eða án viðbætts sykurs“

26) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 14.2.1 (Bjór og maltdrykkir) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	70	(1) (60)	Einungis óáfengur bjór eða bjór með áfengismagn sem er ekki meira en 1,2% miðað við rúmmál; „Bière de table/Tafelbier/Table beer“ (upprunalegt magn maltvökva er minna en 6%), þó ekki „Obergäriges Einfachbier“; bjór með lágmarkssýrumagni, sem nemur 30 millí-jafngildum, gefið upp sem NaOH; dökkur bjór af gerðinni „oud bruin““

27) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 14.2.8 (Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum og brenndir drykkir með alkóhólinnihald undir 15%) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	150	(1) (60)“	

28) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 15.1 (Nasl sem er að stofni til úr kartöflum, korni, hveiti eða sterkju) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	20	(1) (60)“	

29) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 15.2 (Unnar hnetur) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	20	(1) (60)“	

30) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 16 (Eftirréttir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	100	(1) (60)	Einungis orkuskertir eða án viðbætts sykurs“

31) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 17.1 (Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	670	(1) (60)	
	E 960a–960d	Stevíólglýkósíð	1800	(1) (60)	Einungis fæðubótarefni í tyggjanlegu formi“

32) Í stað færslunnar fyrir E 960a–960c (Stevíólglýkósíð) í flokki 17.2 (Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960d:	Stevíólglýkósíð	200	(1) (60)	
	E 960a–960d	Stevíólglýkósíð	1800	(1) (60)	Einungis fæðubótarefni í formi síróps“

II. VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 960c(iv):

„E 960d **GLÚKÓSÝLUÐ STEVÍÓLGLÝKÓSÍÐ**

Samheiti	
Skilgreining	Blanda af stærri glýkósíðum stevíóls sem fást með glúkósýlun stevíólglýkósíða sem eru dregnir úr laufum plöntunnar *Stevia rebaudiana* Bertoni. Blandan er sett saman úr glúkósýluðum stevíólglýkósíðum og leifum af móðurefni stevíólglýkósíða úr stevíalaufum. Glúkósýluð stevíólglýkósíð eru framleidd með því að meðhöndla stevíólglýkósíð, sem eru dregin úr stevíalaufum, og sterkju sem hentar til manneldis með sýklómaltódextrínglúkanótransferasa (EC 2.4.1.19) sem er fenginn úr óerfðabreyttum stofni *Anoxybacillus caldiproteolyticus St-88*. Ensímið flytur glúkósaeiningar úr sterkjunni yfir í stevíólglýkósíðin. Efniviðurinn, sem verður til, er hitaður og meðhöndlaður með virku kolefni til að fjarlægja ensímið, fer svo áfram í gegnum ásogs-/afsogsresín til að fjarlægja leifar af vatnsrofinni sterkju (dextríni) og síðan hreinsun og tilreiðslu á fullunnu vörunni með notkun ferla sem geta falið í sér aflitun, þykkingu og úðaþurrkun.
Efnaheiti	Stevíólbíósíð: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra Rúbúsósíð: 13-β-D-glúkópýranósýloxýkaur-16-en-18-sýra, β-D-glúkópýranósýlester Dúlkósíð A: 13-[(2-O-α-L-ramnópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, β-D-glúkópýranósýlester Stevíósíð: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, β-D-glúkópýranósýlester Rebaudíósíð A: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, β-D-glúkópýranósýlester Rebaudíósíð B: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra Rebaudíósíð C: 13-[(2-O-α-L-ramnópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, β-D-glúkópýranósýlester Rebaudíósíð D: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, 2-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýlester Rebaudíósíð E: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, 2-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýlester Rebaudíósíð F: 13-[(2-O-β-D-xýlófúrananósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, β-D-glúkópýranósýlester Rebaudíósíð M: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, 2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýlester Og glúkósýlaðar afleiður þeirra (1–20 viðbættar glúkósaeiningar)

Sameindaformúla	**Almennt heiti**	**Formúla**	**Breytistuðull**
	n-glúkósýlað stevíólbíósíð	$C_{(32+n*6)}H_{(50+n*10)}O_{(13+n*5)}$	
	n-glúkósýlað rúbúsósíð	$C_{(32+n*6)}H_{(50+n*10)}O_{(13+n*5)}$	
	n-glúkósýlað dúlkósíð A	$C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(17+n*5)}$	
	n-glúkósýlað stevíósíð	$C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(18+n*5)}$	
	n-glúkósýlað rebaudíósíð A	$C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(23+n*5)}$	
	n-glúkósýlað rebaudíósíð B	$C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(18+n*5)}$	
	n-glúkósýlað rebaudíósíð C	$C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(22+n*5)}$	
	n-glúkósýlað rebaudíósíð D	$C_{(50+n*6)}H_{(80+n*10)}O_{(28+n*5)}$	
	n-glúkósýlað rebaudíósíð E	$C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(23+n*5)}$	
	n-glúkósýlað rebaudíósíð F	$C_{(43+n*6)}H_{(68+n*10)}O_{(22+n*5)}$	
	n-glúkósýlað rebaudíósíð M	$C_{(56+n*6)}H_{(90+n*10)}O_{(33+n*5)}$	
	n: fjöldi glúkósaeininga sem er bætt við móðurefni stevíólglýkósíðanna með ensímbreytingu (n = 1–20) Dæmigerður breytistuðull fyrir glúkósýlaðar stevíólglýkósíðblöndur = 0,20 (miðað við dextrínlaust þurrefni)		
	Stevíól	$C_{20}H_{30}O_3$	1,00
	Stevíólbíósíð	$C_{32}H_{50}O_{13}$	0,50
	Rúbúsósíð	$C_{32}H_{50}O_{13}$	0,50
	Dúlkósíð A	$C_{38}H_{60}O_{17}$	0,40
	Stevíósíð	$C_{38}H_{60}O_{18}$	0,40
	Rebaudíósíð A	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
	Rebaudíósíð B	$C_{38}H_{60}O_{18}$	0,40
	Rebaudíósíð C	$C_{44}H_{70}O_{22}$	0,34
	Rebaudíósíð D	$C_{50}H_{80}O_{28}$	0,29
	Rebaudíósíð E	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
	Rebaudíósíð F	$C_{43}H_{68}O_{22}$	0,34
	Rebaudíósíð M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25

Sameindaþyngd og CAS-númer	**Almennt heiti**	**CAS-númer**	**Sameindaþyngd (g/mól)**
	n-glúkósýlað stevíólbíósíð	Ekki fyrir hendi	642,73+n*162,15
	n-glúkósýlað rúbúsósíð	Ekki fyrir hendi	642,73+n*162,15
	n-glúkósýlað dúlkósíð A	Ekki fyrir hendi	788,87+n*162,15
	n-glúkósýlað stevíósíð	Ekki fyrir hendi	804,88+n*162,15
	n-glúkósýlað rebaudíósíð A	Ekki fyrir hendi	967,01+n*162,15
	n-glúkósýlað rebaudíósíð B	Ekki fyrir hendi	804,88+n*162,15
	n-glúkósýlað rebaudíósíð C	Ekki fyrir hendi	951,02+n*162,15
	n-glúkósýlað rebaudíósíð D	Ekki fyrir hendi	1129,15+n*162,15
	n-glúkósýlað rebaudíósíð E	Ekki fyrir hendi	967,01+n*162,15
	n-glúkósýlað rebaudíósíð F	Ekki fyrir hendi	936,99+n*162,15
	n-glúkósýlað rebaudíósíð M	Ekki fyrir hendi	1291,30+n*162,15
	Stevíól		318,46
	Stevíólbíósíð	41093-60-1	642,73
	Rúbúsósíð	64849-39-4	642,73
	Dúlkósíð A	64432-06-0	788,87
	Stevíósíð	57817-89-7	804,88
	Rebaudíósíð A	58543-16-1	967,01
	Rebaudíósíð B	58543-17-2	804,88
	Rebaudíósíð C	63550-99-2	951,02
	Rebaudíósíð D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudíósíð E	63279-14-1	967,01
	Rebaudíósíð F	438045-89-7	936,99
	Rebaudíósíð M	1220616-44-3	1 291,30
Magngreining	Ekki minna en 95% af heildarmagni stevíólglýkósíða, samsett úr framangreindum stevíólglýkósíðum ásamt glúkósýluðum afleiðum (1–20 viðbættar glúkósaeiningar), miðað við dextrínlaust þurrefni.		
Lýsing	Hvítt yfir í fölgult duft, u.þ.b. 100 til 200 sinnum sætara en súkrósi (við 5% súkrósajafngildi).		

Sanngreining	
Leysni	Leysanlegt í vatni
Sýrustig	Á bilinu 4,5 til 7,0 (lausn í hlutfallinu 1:100)
Hreinleiki	
Heildaraska	Ekki meira en 1%
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 6% (105 °C, 2 klst.)
Leysiefnaleif	Ekki meira en 200 mg/kg af metanóli Ekki meira en 3 000 mg/kg etanól
Arsen	Ekki meira en 0,015 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Örverufræðilegar viðmiðanir	
Heildarfjöldi örvera (við lofthá skilyrði)	Ekki meira en 1000 CFU/g
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 200 CFU/g
E. coli	Engar í 1 g
Salmonella	Engar í 25 g“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1428 **2023/EES/79/44**

frá 24. ágúst 2022

um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með perflúoróalkýlefnum í tilteknum matvælum (*)

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 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([2]) eru fastsett hámarksgildi fyrir perflúoróalkýlefni í tilteknum matvælum og í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1431 ([3]) eru skráð leiðbeinandi gildi og ef farið er yfir þau mælir framkvæmdastjórnin með því að aðildarríkin rannsaki orsakirnar fyrir perflúoruðum alkýlsúlfónataðskotaefnum í matvælum þar sem styrkur perflúoraðra alkýlsúlfónata er mikill. Til að tryggja áreiðanleika og samræmi opinbers eftirlits með hámarksgildum fyrir perflúoruð alkýlsúlfónöt í tilteknum matvælum ætti að fastsetja ítarlegar kröfur um þær aðferðir sem eru notaðar við sýnatöku og greiningar á rannsóknarstofu.

2) 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.

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar og skammstafanirnar sem settar eru fram í þessari grein:

1) „framleiðslueining“: sanngreinanlegt magn af matvöru, afhent í einu, sem lögbært yfirvald staðfestir að hafi sameiginleg einkenni, s.s. að því er varðar uppruna, afbrigði, tegund, veiðisvæði, gerð umbúða, pakkanda, sendanda eða merkingar,

2) „framleiðsluhluti“: efnislega aðskilinn og sanngreinanlegur hluti af stórri framleiðslueiningu sem er valinn til að beita sýnatökuaðferðinni,

3) „hlutasýni“: magn efnis, tekið á sama stað í framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum,

4) „safnsýni“: sameinuð heild allra hlutasýna sem tekin eru úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum,

5) „rannsóknarsýni“: dæmigerður hluti eða magn safnsýnisins sem nota skal á rannsóknarstofu,

6) „sambærileg stærð eða þyngd“: frávik í stærð eða þyngd er ekki meiri en 50%,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 221, 26.8.2022, bls. 66. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 220/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

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

([3]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1431 frá 24. ágúst 2022 um vöktun á perflúoróalkýlefnum í matvælum (Stjtíð. ESB L 221, 26.8.2022, bls. 105).

7) „samkvæmni“: hversu mikil samsvörun er milli óháðra niðurstaðna úr prófun sem eru fengnar við tilskilin skilyrði. Samkvæmni er gefin upp sem staðalfrávik eða fráviksstuðull niðurstaðnanna úr prófuninni,

8) „samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu“ eða „samkvæmni innan stofu (RSD_R)“: samkvæmni á sérstakri rannsóknarstofu við skilyrði innan rannsóknarstofu,

9) „magngreiningarmörk“: minnsta innihald greiniefnis sem hægt er að mæla með viðunandi tölfræðilegri vissu, þ.e. minnsti styrkur eða massi greiniefnisins sem hefur verið fullgiltur með viðunandi nákvæmni með því að nota heildstæða greiningaraðferð og viðmiðanir um sanngreiningu,

10) „samanlögð staðalmælióvissa: breyta sem er ekki neikvæð og tengist niðurstöðu mælinga, sem einkennir dreifingu gilda sem raunhæft er að tengja við mæliþættina, byggt á þeim upplýsingum sem stuðst er við. Hún fæst með því að nota hverja staðalmælióvissu í tengslum við ílagsmagn í mælingalíkani,

11) „útvíkkuð mælióvissa“: gildið sem fæst með því að nota þekjustuðulinn 2 sem gefur öryggisstig sem er u.þ.b. 95% ($U = 2u$),

12) „réttleiki“: hversu mikil samsvörun er milli meðalgildis sem fengið er úr stórum röðum prófunarniðurstaðna og samþykkts viðmiðunargildis. Þetta gildi er unnt að meta við reglubundnar greiningar á vottuðum viðmiðunarefnum, styrkingartilraunir eða þátttöku í fjölsetrarannsóknum og það er gefið upp sem sýnilegur bjagi.

2. gr.

Undirbúningur sýna og greiningar við opinbert eftirlit með innihaldi perflúoraðra alkýlsúlfónata í matvælum, sem hámarksgildi hafa verið fastsett fyrir með reglugerð (EB) nr. 1881/2006, skulu fara fram í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

A-HLUTI

SÝNATÖKUAÐFERÐIR

A.1. ALMENN ÁKVÆÐI

A.1.1. **Efni til sýnatöku**

Taka ber sýni úr hverri framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta, sem á að rannsaka, fyrir sig.

A.1.2. **Hlutasýni**

Hlutasýni skulu, eftir því sem kostur er, tekin sem víðast úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum. Sé þessari aðferð ekki fylgt verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið A.1.6.

A.1.3. **Undirbúningur safnsýnis**

Safnsýnið skal myndað með því að sameina hlutasýnin. Það skal vega a.m.k. 1 kg eða 1 lítra nema það sé ekki gerlegt, t.d. þegar sýnið er aðeins úr einum pakka eða þegar söluverðmæti vörunnar er hátt.

A.1.4. **Samhliða sýni**

Ef tekin eru samhliða sýni, vegna fullnustu ákvæða, vegna ágreinings eða vegna úrskurðarmála, svo fremi að það stangist ekki á við reglur aðildarríkis að því er varðar réttindi stjórnanda matvælafyrirtækisins, skal taka þessi samhliða sýni úr jafnblönduðu safnsýni.

A.1.5. **Varúðarráðstafanir**

Gera skal varúðarráðstafanir þegar sýni eru tekin og undirbúin til þess að forðast breytingar sem myndu hafa áhrif á magn perflúoraðra alkýlsúlfónata, villandi áhrif á niðurstöðu greiningarinnar eða gera safnsýnin ódæmigerð.

Aðili sem ber ábyrgð á sýnatöku skal gera eftirfarandi varúðarráðstafanir:

a) ekki klæðast fatnaði eða hönskum sem eru með flúorófjölliðuhúð (e. *fluoropolymer lining*) eða sem eru meðhöndlaðir með perflúoruðum alkýlsúlfónötum til að bæta vatns- og blettafælingu,

b) ekki nota rakakrem, snyrtivörur, handáburð, sólarvörn og tengdar vörur sem innihalda perflúoruð alkýlsúlfónöt á sýnatökudeginum.

Efni sem eru notuð meðan á sýnatöku, geymslu og flutningi sýna stendur skulu vera laus við perflúoruð alkýlsúlfónöt. Sýnið skal ekki komast í snertingu við nein efni, s.s. skurðarbretti, sýnatökuílát og húð á lokum á sýnatökuílátum sem eru gerð úr pólýtetraflúoretýleni (PTFE eða tefloni), pólývínýlídenflúoríði (PVDF) eða öðrum flúorófjölliðum. Forðast skal snertingu við önnur efni sem innihalda perflúoruð alkýlsúlfónöt.

A.1.6. **Innsiglun og merking sýna**

Hvert sýni skal innsiglað á sýnatökustað og auðkennt í samræmi við landsbundnar reglur.

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

A.1.7. **Pökkun og flutningur á sýnum**

Hvert sýni skal sett í ílát sem er hreint, hvarftregt, úr pólýprópýleni, pólýetýleni eða öðru efni sem er laust við perflúoruð alkýlsúlfónöt og stuðlar að því að varðveita heilleika sýnisins og verja það nægilega vel gegn mengun, tapi greiniefna vegna ásogs á innri vegg ílátsins og skemmdum í gegnumflutningi. Notkun gleríláta er óheimil. Gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hvers kyns breytingu á samsetningu sýnisins sem gæti átt sér stað meðan á flutningi eða geymslu stendur.

A.2. SÝNATÖKUÁÆTLANIR

A.2.1. **Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta**

Stórum framleiðslueiningum skal skipta upp í framleiðsluhluta svo fremi að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur. Fyrir afurðir, sem seldar eru í stórum sendingum í lausu (t.d. jurtaolíu), gildir tafla 1. Fyrir aðrar afurðir gildir tafla 2. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest vera 20% yfir tilgreindri þyngd.

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir afurðir sem seldar eru í stórum sendingum í lausu

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 1 500	500 tonn
> 300 og < 1 500	3 framleiðsluhlutar
≥ 100 og ≤ 300	100 tonn
< 100	—

Tafla 2

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir afurðir sem ekki eru seldar í sendingum í lausu

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 15	15–30 tonn
< 15	—

A.2.2. **Fjöldi hlutasýna**

Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta, er tilgreindur í töflu 3 og 4.

Þegar um er að ræða fljótandi farm í lausu máli skal blanda framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið. Í slíku tilviki skal gera ráð fyrir einsleitri dreifingu aðskotaefna í tiltekinni framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta. Í slíku tilviki skal taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta til að mynda safnsýni.

Fjöldi þeirra pakkninga eða eininga (hlutasýni), sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pakkningum eða einingum, skal vera í samræmi við töflu 4.

Hlutasýnin skulu vera af svipaðri þyngd/svipuðu rúmmáli. Þyngd/magn hlutasýnis skal vera minnst 100 g eða 100 ml þannig að safnsýnið verði minnst u.þ.b. 1 kg eða 1 lítri. Ef þetta er ekki mögulegt skulu ákvæðin í A.2.6 gilda.

Tafla 3

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta matvæla þegar framleiðslueiningin samanstendur ekki af einstökum pakkningum eða einingum af matvælum

Þyngd eða rúmmál framleiðslueiningar/framleiðsluhluta (í kg eða lítrum)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal
< 50	3
≥ 50 og ≤ 500	5
> 500	10

Tafla 4

Fjöldi pakkninga eða eininga (hlutasýni) sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pakkningum eða einingum af matvælum

Fjöldi pakkninga eða eininga í framleiðslueiningunni/framleiðsluhlutanum	Fjöldi pakkninga eða eininga sem til þarf
≤ 25	a.m.k. 1 pakkning eða eining
26–100	u.þ.b. 5%, a.m.k. 2 pakkningar eða einingar
> 100	u.þ.b. 5%, að hámarki 10 pakkningar eða einingar

A.2.3. **Sértæk ákvæði um sýnatöku úr framleiðslueiningum sem innihalda heila fiska af sambærilegri stærð eða þyngd**

Fjöldi hlutasýna, sem taka ber úr framleiðslueiningunni, er settur fram í töflu 3. Safnsýnið, sem til verður úr öllum hlutasýnunum, skal vera a.m.k. 1 kg (sjá lið A.1.3).

Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, inniheldur litla fiska (hver fiskur er < 1 kg að þyngd) telst heill fiskur vera hlutasýni til að mynda safnsýni. Ef safnsýnið verður þyngra en 3 kg geta hlutasýnin, sem mynda safnsýnið, samanstanda af miðhlutum fisksins sem hver er a.m.k. 100 g að þyngd. Heildarmagnið, sem hámarksgildið á við um, er notað við jafnblöndun á sýninu.

Þyngdarmiðja fisks er í miðhluta hans. Hún er yfirleitt við bakuggann (hjá þeim fiskum sem hafa bakugga) eða mitt á milli tálknaops og raufar.

Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, inniheldur stóra fiska (hver fiskur er ≥ 1 kg) samanstendur hlutasýnið af miðhluta fisksins. Hvert hlutasýni er a.m.k. 100 g að þyngd. Ef um er að ræða meðalstóra fiska (≥ 1 kg og < 6 kg) er hlutasýnið tekið sem sneið úr miðhluta fisksins frá hrygg til kviðar.

Ef um er að ræða mjög stóra fiska (≥ 6 kg) er hlutasýnið tekið úr holdi bak- og hliðarvöðvans á hægri hlið (séð að framan) á miðhluta fisksins. Ef verulegt fjárhagstjón hlýst af því að taka slíkan hluta úr miðhluta fisksins getur talist fullnægjandi að taka þrjú hlutasýni sem hvert um sig vegur a.m.k. 350 g, óháð stærð framleiðslueiningarinnar, en að öðrum kosti getur talist fullnægjandi að taka þrjú hlutasýni sem hvert um sig vegur a.m.k. 350 g af samsvarandi hluta (175 g) af fiskholdinu nálægt sporðinum og fiskholdinu nálægt höfði hvers fisks, óháð stærð framleiðslueiningarinnar.

A.2.4. **Sértæk ákvæði um sýnatöku úr framleiðslueiningum af fiski sem innihalda heila fiska af mismunandi stærð eða þyngd**

Ákvæði liðar A.2.3 skulu gilda.

Ef tiltekinn (undir)flokkur stærðar eða þyngdar er ríkjandi (u.þ.b. 80% eða meira af framleiðslueiningunni) skal sýnið tekið úr fiski í ríkjandi stærðar- eða þyngdarflokki. Líta skal á sýnið sem dæmigert fyrir alla framleiðslueininguna.

Ef ekki er um að ræða sérstakan, ríkjandi stærðar- eða þyngdar(undir)flokk skal sjá til þess að sá fiskur sem valinn er til sýnatöku, sé dæmigerður fyrir framleiðslueininguna. Sérstakar leiðbeiningar varðandi slík tilvik er að finna í leiðbeiningum um töku sýna úr heilum fiskum af mismunandi stærð og þyngd („Guidance on sampling of whole fishes of different size and/or weight“) [1].

A.2.5. **Sértæk ákvæði um sýnatöku úr landdýrum**

Að því er varðar kjöt og sláturmat úr svínum, nautgripum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt skal taka sýni sem er 1 kg úr a.m.k. einu dýri. Ef ekki er mögulegt að taka sýni sem er 1 kg úr a.m.k. einu dýri skal taka jafnstór sýni úr fleiri en einu dýri til að fá sýni sem er 1 kg.

[1] https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-samp-fishes.pdf

Að því er varðar alifuglakjöt skal taka jafnstór sýni úr a.m.k. þremur dýrum til að fá 1 kg safnsýni. Að því er varðar sláturmat úr alifuglum skal taka jafnstór sýni úr a.m.k. þremur dýrum til að fá 300 g safnsýni.

Að því er varðar kjöt og sláturmat úr öldum veiðidýrum og villtum landdýrum skal taka 300 g sýni úr a.m.k. einu dýri. Ef ekki er mögulegt að taka sýni sem er 300 g úr a.m.k. einu dýri skal taka jafnstór sýni úr fleiri en einu dýri til að fá sýni sem er 300 g.

A.2.6. **Aðrar sýnatökuaðferðir**

Ef ekki er unnt að framkvæma sýnatökuna í samræmi við aðferðina sem sett er fram í lið A.2 vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga (t.d. vegna tegundar umbúða, skemmda á framleiðslueiningunni) eða ef það er nánast ómögulegt að beita henni er heimilt að beita staðgönguaðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún sé nægilega dæmigerð fyrir framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann, sem sýnin eru tekin úr, og sé skjalfest að fullu. Þetta skal fært í skrána sem kveðið er á um í lið A.1.6.

A.2.7. **Sýnataka á smásölustigi**

Taka sýna úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í lið A.2. Verði því ekki við komið má nota aðrar sýnatökuaðferðir á smásölustigi, að því tilskildu að sýnið úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum sé nægilega dæmigert.

B-HLUTI

UNDIRBÚNINGUR SÝNA OG GREINING

B.1. **Gæðaviðmiðanir fyrir rannsóknarstofur**

Fylgja skal meginreglunum eins og þeim er lýst í „Guidance Document on Analytical Parameters for the Determination of Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Food and Feed“ ([2]) frá tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins.

B.2. **Undirbúningur sýnis**

B.2.1. **Almennar kröfur**

Grunnkrafan er að ná dæmigerðu og einsleitu rannsóknarsýni án þess að það verði fyrir utanaðkomandi mengun.

Allt safnsýnið, sem rannsóknarstofan tekur á móti, skal finmalað (þar sem við á) og blandað vandlega saman með aðferð sem sannað þykir að tryggi fullkomna einsleitni.

Að því er varðar aðrar afurðir en fisk skal allt efni sýnisins sem rannsóknarstofan tekur á móti, sem hámarksgildið á við um, jafnblandað og notað við undirbúning rannsóknarsýnisins.

Að því er varðar fisk skal allt efni sýnisins sem rannsóknarstofan tekur á móti, sem hámarksgildið á við um, vera jafnblandað. Nota skal dæmigerðan hluta eða magn úr einsleitu safnsýni við undirbúning rannsóknarsýnisins.

Ákvarðað skal á grundvelli þess innihalds, sem finnst í rannsóknarsýnum, hvort farið er að ákvæðum um hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

B.2.2. **Sértækar verklagsreglur um undirbúning sýna og varúðarráðstafanir**

Greinandinn skal tryggja að sýni mengist ekki við undirbúning með því að fylgja varúðarráðstöfununum sem lýst er í A.1.5. Hvar sem því verður við komið skulu tæki og búnaður, sem komast í snertingu við sýni, ennfremur ekki innihalda perflúoruð alkýlsúlfónöt og í þeirra stað koma t.d. ryðfrítt stál, eðlisþungt pólýetýlen eða hlutar úr pólýprópýleni. Þau skulu hreinsuð með vatni sem er laust við perflúoruð alkýlsúlfónöt eða með leysum og þvotta- og hreinsiefnum sem eru laus við perflúoruð alkýlsúlfónöt.

([2]) https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-doc-analyt-para_0.pdf

Hafa skal eftirlit með prófefnum og öðrum búnaði, sem eru notuð til greininga og sýnatöku, til að komast hjá því að perflúoruð alkýlsúlfónöt geti borist í þau eða tapast.

Greining á blanksýni prófefnis skal gerð með því að framkvæma allt greiningarferlið á sama hátt og á prófunarsýninu. Þegar blanksýni prófefnis eru tilreidd má nota vatn í stað efniviðarins. Magnið í blanksýnum prófefnisins skal vaktað í hverri röð af sýnum.

B.3. **Greiningaraðferðir: sértækar nothæfiskröfur**

Rannsóknarstofur mega velja hvaða fullgiltu greiningaraðferð sem er fyrir viðkomandi efnivið, að því tilskildu að aðferðin sem er valin uppfylli sértækar nothæfisviðmiðanir sem settar eru fram í töflu 5.

Nota skal fullgiltar aðferðir (þ.e. aðferðir sem hafa verið fullgiltar með samstarfsprófun fyrir viðkomandi efnivið) eða, ef það er ekki mögulegt, aðrar fullgiltar aðferðir (t.d. innri fullgildingaraðferðir fyrir viðkomandi efnivið), að því tilskildu að þær uppfylli nothæfisviðmiðanirnar sem settar eru fram í töflu 5.

Við fullgildingu á innri fullgildingaraðferðum skal, verði því við komið, nota vottað viðmiðunarefni og/eða þátttöku í fjölsetrarannsóknum.

Tafla 5

Mæliþáttur	Viðmiðun
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006
Valvísi	Greiningaraðferðir skulu sýna fram á getu til að aðskilja greiniefnin, sem eru til mælinga, á áreiðanlegan og samræmdan hátt frá öðrum efnasamböndum, sem eru dregin út með þeim og eru mögulega truflandi efnasambönd, sem kunna að vera til staðar.
Samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu (samkvæmni innan stofu)(RSD_R)	≤ 20%
Réttleiki	–20% til +20%
Magngreiningarmörk (LOQ)	Magngreiningarmörk fyrir perflúoróoktansúlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónónansýru og perflúoróhexansúlfónsýru hvert fyrir sig ≤ hámarksgildið fyrir hvert viðkomandi perflúorað alkýlsúlfónat fyrir sig. Fylgni við þessa kröfu felur í sér að ekki skal leiða út magngreiningarmörk fyrir summuna af styrk perflúoróoktansúlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónónansýru og perflúoróhexansúlfónsýru, sem er reiknuð út með því að leggja einungis saman þann styrk perflúoróoktansúlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónónansýru og perflúoróhexansúlfónsýru sem var magngreindur við eða fyrir ofan viðeigandi magngreiningarmörk.

C-HLUTI

SKÝRSLUGJÖF OG TÚLKUN Á NIÐURSTÖÐUM

C.1. **SKÝRSLUGJÖF**

C.1.1. **Framsetning niðurstaðna**

Niðurstöðurnar skulu gefnar upp sem mínusjónir og í sömu einingum og með sama fjölda marktækra tölustafa og hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006. Að því er varðar summu perflúoróoktansúlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónónansýru og perflúoróhexansúlfónsýru skal einungis taka tillit til þess styrks sem var við og fyrir ofan viðeigandi magngreiningarmörk til að reikna út summuna.

C.1.2. **Mælióvissa**

Greina skal frá niðurstöðum úr greiningunum sem x +/– U þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan með þekjustuðlinum 2 sem gefur 95% öryggisstig (U = 2u).

Að því er varðar skýrslugjöf um summu mæliþátta og mögulegan samanburð við lögleg mörk skal einnig gera mat á útvíkkaðri mælióvissu fyrir þessa summu mæliþátta. Þegar um er að ræða perflúoruð alkýlsúlfónöt gildir þetta um summu perflúoróoktansúlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónónansýru og perflúoróhexansúlfónsýru og fyrir heildarmagn perflúoróoktansúlfónsýru ef hún er reiknuð út sem summa línulegrar og greinóttrar perflúoróoktansúlfónsýru.

Í þeim tilvikum er útreikningurinn á samanlagðri staðalmælióvissu summu mæliþáttanna reiknaður sem kvaðratrótin af summu kvaðrata einstakrar samanlagðrar óvissu.

Greinandinn skal hafa hliðsjón af skýrslu um tengsl milli niðurstaðna úr greiningum, mælióvissu, endurheimtarstuðla og ákvæða í matvæla- og fóðurlöggjöf Evrópusambandsins („Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation“) ([3]).

C.2. **TÚLKUN NIÐURSTAÐNA**

C.2.1. **Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta**

Framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn er samþykktur ef niðurstöður greiningar á rannsóknarsýninu eru ekki hærri en viðkomandi hámarksgildi, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu.

C.2.2. **Synjun framleiðslueiningar eða framleiðsluhluta**

Framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum er synjað ef niðurstöður greiningar á rannsóknarsýninu eru hærri en viðkomandi hámarksgildi, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu.

C.2.3. **Notkunarsvið**

Núgildandi reglur um túlkun niðurstaðna skulu gilda um niðurstöður greiningar á sýnum sem tekin eru vegna fullnustu ákvæða. Landsreglur gilda um greiningu sem er gerð vegna ágreinings eða úrskurðarmála.

([3]) https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/589 **2023/EES/79/45**

frá 10. janúar 2023

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 að því er varðar kröfur um prótín í ungbarnablöndum og stoðblöndum sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína (*)

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 læknisfræðilegum 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 ungbarnablandna og stoðblandna sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína. Þar er kveðið á um að ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, skuli uppfylla kröfur um prótíninnihald, prótíngjafa og prótínvinnslu sem og kröfur um lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur og L-karnitín eins og sett er fram í lið 2.3 í I. viðauka og lið 2.3 í II. viðauka við þá reglugerð.

2) Eins og fram kemur í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 benti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í áliti sínu frá 24. júlí 2014 um grunnsamsetningu ungbarnablandna og stoðblandna ([3]), á að staðfesta verði öryggi og hentugleika hverrar tiltekinnar blöndu, sem inniheldur vatnsrofsmyndefni prótína, með klínísku mati í markhópnum. Fram að þessu hefur Matvælaöryggisstofnunin metið jákvætt tvö vatnsrofsmyndefni prótína sem eru notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur. Samsetning vatnsrofsmyndefna þessara tveggja prótína er í samræmi við kröfurnar sem eru sem stendur settar fram í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127. Þó er hægt að uppfæra þessar kröfur til að leyfa setningu blandna, 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 79, 17.3.2023, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 221/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1.).

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

3) Hinn 6. febrúar 2019 barst framkvæmdastjórninni beiðni frá meyer.science GmbH fyrir hönd HIPP-Werk Georg Hipp OHG og Arla Foods Ingredients um að Matvælaöryggisstofnunin legði mat á öryggi og hentugleika ungbarna- og stoðblandna, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefni prótína, þó svo að samsetning þeirra uppfyllti ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í lið 2.3 í I. viðauka og í lið 2.3. í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127.

4) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit 9. mars 2022 um næringarfræðilegt öryggi og hentugleika þessara ungbarna- og stoðblandna ([4]). Í því áliti komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að vatnsrofsmyndefni prótína sem um er að ræða sé næringarfræðilega öruggur og hentugur prótíngjafi til notkunar í ungbarna- og stoðblöndur svo fremi sem blandan, sem það er notað í, innihaldi að lágmarki 0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kkal) af prótíni og uppfylli aðrar viðmiðanir um samsetningu sem settar eru fram í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 og um amínósýrumynstur í A-þætti III. viðauka við þá reglugerð.

5) Að teknu tilliti til niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunarinnar þykir rétt að leyfa setningu ungbarna- og stoðblandna, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefni prótína sem um er að ræða, á markað. Þess vegna ætti að uppfæra og aðlaga kröfur varðandi vatnsrofsmyndefni prótína, sem settar eru fram í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127, til að þær nái einnig yfir kröfurnar varðandi þetta vatnsrofsmyndefni prótína.

6) Því ætti að breyta I., II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 til samræmis við það.

7) Framseld reglugerð (ESB) 2016/127 gildir frá og með 22. febrúar 2022 um ungbarnablöndur og stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína. Til að unnt sé að leyfa setningu ungbarna- og stoðblandna, sem eru framleiddar úr vatnsrofnu prótíni í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð, á markað án óþarfa tafar ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 er breytt í samræmi við viðaukann 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 10. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([4]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda, 2022. „Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by HIPP-Werk Georg Hipp OHG“ (meyer.science GmbH lagði málsskjölin fram) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7141.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/127 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 2.3 í I. viðauka kemur eftirfarandi:

„2.3. Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína

Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína skulu uppfylla kröfur er varða prótín sem kveðið er á um í lið 2.3.1., lið 2.3.2 eða lið 2.3.3.

2.3.1. Kröfur er varða prótín, flokkur A

2.3.1.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.1.2. Prótíngjafi

Steinefnasneydd, sæt mysuprótín sem eru unnin úr kúamjólk, eftir ensímútfellingu kaseins með notkun hleypis, og samanstanda af:

a) 63% kasein-glýkómakrópeptíðslausu mysuprótíneinangri með prótíninnihaldi að lágmarki 95% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3% og

b) 37% sætu mysuprótínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 87% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3,5%.

2.3.1.3. Prótínvinnsla

Tveggja þrepa vatnsrofsvinnsla með notkun trýpsínblöndu með hitameðferðarþrepi (3 til 10 mínútur við 80 til 100 °C) milli vatnsrofsvinnsluþrepanna tveggja.

2.3.1.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur og L-karnitín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í B-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósíninnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnitíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).

2.3.2. Kröfur er varða prótín, flokkur B

2.3.2.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.2.2. Prótíngjafi

Mysuprótín, sem eru unnin úr kúamjólk, sem samanstanda af:

a) 77% súrri mysu úr mysuprótínþykkni með 35–80% prótíninnihaldi,

b) 23% sætri mysu úr steinefnasneyddri sætri mysu með prótíninnihaldi að lágmarki 12,5%.

2.3.2.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Á eftir hitameðhöndlunarþrepi fer vatnsrofið fram við pH-gildið 7,5–8,5 og hitastigið 55–70 °C með notkun ensímblöndu úr serínendópeptíðasa og próteasa-/peptíðasaflóka. Matvælaensímin eru gerð óvirk í hitameðhöndlunarþrepi (2 til 10 sekúndur við 120 til 150 °C) í vinnsluferlinu.

2.3.2.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur og L-karnitín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósíninnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnitíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).

2.3.3. Kröfur er varða prótín, flokkur C

2.3.3.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.3.2. Prótíngjafi

Mysuprótín sem eru unnin úr kúamjólk og samanstanda af 100% sætu mysuprótínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 80%.

2.3.3.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Fyrir vatnsrofið er pH-gildið stillt í 6,5–7,5 við hitastigið 50–65 °C. Vatnsrofið fer fram með notkun ensímblöndu úr serínendópeptíðasa og málmpróteasa. Matvælaensímin eru gerð óvirk í hitameðhöndlunarþrepi (2 til 10 sekúndur við 110 til 140 °C) í vinnsluferlinu.

2.3.3.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur og L-karnitín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósíninnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra

en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnitíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).“

2) Í stað liðar 2.3 í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„2.3. Stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína

Stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína skulu uppfylla kröfur er varða prótín sem kveðið er á um í lið 2.3.1, lið 2.3.2 eða lið 2.3.3.

2.3.1. Kröfur er varða prótín, flokkur A

2.3.1.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.1.2. Prótíngjafi

Steinefnasneydd, sæt mysuprótín sem eru unnin úr kúamjólk, eftir ensímútfellingu kaseins með notkun hleypis, og samanstanda af:

a) 63% kasein-glýkómakrópeptíðslausu mysuprótíneinangri með prótíninnihaldi að lágmarki 95% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3% og

b) 37% sætu mysuprótínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 87% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3,5%.

2.3.1.3. Prótínvinnsla

Tveggja þrepa vatnsrofsvinnsla með notkun trýpsínblöndu með hitameðferðarþrepi (3 til 10 mínútur við 80 til 100 °C) milli vatnsrofsvinnsluþrepanna tveggja.

2.3.1.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í B-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald og fenýlalanín- og týrósíninnihald.

2.3.2. Kröfur er varða prótín, flokkur B

2.3.2.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.2.2. Prótíngjafi

Mysuprótín, sem eru unnin úr kúamjólk, sem samanstanda af:

a) 77% súrri mysu úr mysuprótínþykkni með 35–80% prótíninnihaldi,

b) 23% sætri mysu úr steinefnasneyddri sætri mysu með prótíninnihaldi að lágmarki 12,5%.

2.3.2.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Á eftir hitameðhöndlunarþrepi fer vatnsrofið fram við pH-gildið 7,5–8,5 og hitastigið 55–70 °C með notkun ensímblöndu úr serínendópeptíðasa og próteasa-/peptíðasaflóka. Matvælaensímin eru gerð óvirk í hitameðhöndlunarþrepi (2 til 10 sekúndur við 120 til 150 °C) í vinnsluferlinu.

2.3.2.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald og fenýlalanín- og týrósíninnihald.

2.3.3. Kröfur er varða prótín, flokkur C

2.3.3.1. Prótíninnihald

Lágmark	Hámark
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.3.2. Prótíngjafi

Mysuprótín sem eru unnin úr kúamjólk og samanstanda af 100% sætu mysuprótínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 80%.

2.3.3.3. Prótínvinnsla

Grunnefnið er vatnað og hitað. Fyrir vatnsrofið er pH-gildið stillt í 6,5–7,5 við hitastigið 50–65 °C. Vatnsrofið fer fram með notkun ensímblöndu úr serínendópeptíðasa og málmpróteasa. Matvælaensímin eru gerð óvirk í hitameðhöndlunarþrepi (2 til 10 sekúndur við 110 til 140 °C) í vinnsluferlinu.

2.3.3.4. Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar amínósýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald og fenýlalanín- og týrósíninnihald.“

3) Í stað inngangsmálsliðar A-þáttar III. viðauka kemur eftirfarandi:

„Að því er varðar lið 2.1, 2.2, 2.3.2 og 2.3.3 í I. og II. viðauka eru lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur í brjóstamjólk, gefnar upp í mg fyrir hver 100 kJ og 100 kkal, sem hér segir:“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2182 **2023/EES/79/46**

frá 30. ágúst 2022

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2017/1798 að því er varðar kröfur um lípíð og magnesíum í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis (*)

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 læknisfræðilegum 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) 2017/1798 ([2]) er m.a. mælt fyrir um sértækar kröfur varðandi samsetningu þyngdarstjórnunarfæðis í stað alls annars fæðis sem byggjast á nýjustu vísindalegu ráðgjöf ([3]) Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um málið.

2) Í framseldri reglugerð (ESB) 2017/1798 er kveðið á um að þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skuli innihalda a.m.k. 11 g af línólsýru og 1,4 g af alfalínólensýru í fullum dagskammti og megi ekki innihalda meira en 250 mg af magnesíumi í fullum dagskammti eins og er sett fram í liðum 4.1. og 4.2. og 6. lið í I. viðauka við þá reglugerð.

3) Hinn 7. nóvember 2019 barst framkvæmdastjórninni beiðni, með meðfylgjandi skrá yfir nýjar rannsóknaniðurstöður, frá Total Diet & Meal Replacements Europe um endurskoðun á kröfum varðandi samsetningu línólsýru, alfalínólensýru og magnesíum í framseldri reglugerð (ESB) 2017/1798. Hinn 10. mars 2020 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði mat á framlagðar rannsóknaniðurstöður ásamt öðrum nýjum fyrirliggjandi rannsóknaniðurstöðum sem skipta máli og, ef nauðsyn krefur, uppfærði niðurstöðuna í nýjasta vísindalegu áliti sínu ([4]) að því er varðar lágmarksinnihald línólsýru og alfalínólensýru sem og hámarksinnihald magnesíums í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis.

4) Í yfirlýsingu sinni frá 15. apríl 2021 um frekari rannsóknaniðurstöður í tengslum við grunnsamsetningu þyngdarstjórnunarfæðis í stað alls annars fæðis ([5]) komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að engin þörf væri á að bæta línólsýru við þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis þar eð magnið sem losnar úr fituvefnum við þyngdartap þegar þyngdarstjórnunarfæðis í stað alls annars fæðis er neytt nægir til fyrir fullnægjandi inntöku á línólsýru. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að þó að unnt sé að ná u.þ.b. 40% af fullnægjandi inntöku á alfalínólensýru með losun alfalínólensýru úr fituvefnum við þyngdartap einstaklinga í ofþyngd eða einstaklinga sem eru of feitir sem neyta þyngdarstjórnunarfæðis í stað alls annars fæðis þurfa a.m.k. 0,8 g/dag að koma úr þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis til að fullnægjandi inntaka á alfalínólensýru sé uppfyllt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 288, 9.11.2022, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 222/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1798 frá 2. júní 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis (Stjtíð. ESB L 259, 7.10.2017, bls. 2).

([3]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfæðu, næringu og ofnæmi, 2015. „Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacement for weight control“, Tíðindi *Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015, 23(1), 3957 og Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfæðu, næringu og ofnæmi, 2016. „Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for choline“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(8), 4484.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(8), 4484.

([5]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda, 2021. „Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6494.

Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukning á heildarhámarksinnihaldi magnesíums í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis í 350 mg/dag væri ekki áhyggjuefni. Þó svo að magnesíum geti valdið niðurgangi eru líkurnar á því að niðurgangur af völdum magnesíums geti orðið vegna slíkrar inntöku og það alvarlegur að það gæti talist áhyggjuefni fyrir einstaklinga í ofþyngd eða sem eru of feitir sem neyta þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis litlar, að teknu tilliti til þess að þessir einstaklingar þjást oftar af hægðatregðu en niðurgangi.

5) Á grundvelli niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunar og til að taka tillit til framfara á sviði vísinda þykir rétt að fella niður kröfuna um línólsýru í framseldri reglugerð (ESB) 2017/1798, minnka lágmarksinnihald alfalínólensýru sem er krafist samkvæmt þeirri framseldu reglugerð og auka hámarksinnihald magnesíums sem er leyft fyrir þessar vörur.

6) Því ætti að breyta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/1798 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/1798 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 30. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2017/1798 er breytt sem hér segir:

1) Liður 4.1 fellur brott.

2) Í stað liðar 4.2 kemur eftirfarandi:

„Alfalínólensýra í vörunum þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skal ekki vera minni en 0,8 g í fullum dagskammti.“

3) Í stað annars liðar í 6. lið kemur eftirfarandi:

„Vörurnar þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis skulu ekki innihalda meira en 350 mg af magnesíumi í fullum dagskammti.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/58 **2023/EES/79/47**

frá 5. janúar 2023

um leyfi til að setja á markað lirfur *Alphitobius diaperinus* (dritbjalla) í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 7. janúar 2018 lagði fyrirtækið Ynsect NL B.V. (áður Proti-Farm Holding NV) (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja lirfur *Alphitobius diaperinus* (dritbjalla) í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir að fá að nota lirfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi (malað), þurrkuðu formi og duftformi sem innihaldsefni matvæla í fjölda matvæla fyrir almenning og í duftformi í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([3]) fyrir fullorðið fólk.

4) Umsækjandinn fór þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindagögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. greiningargögn um samsetningu nýfæðisins ([4]), rannsóknir á stöðugleika nýfæðisins ([5]), rannsókn í glasi á prótínmeltanleika ([6]) og 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum ([7]).

5) Hinn 17. júlí 2018 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á lirfum *Alphitobius diaperinus* í frystu og frostþurrkuðu formi sem nýfæði.

6) Hinn 26. apríl 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of frozen and freeze-dried formulations of the lesser mealworm (*Alphitobius diaperinus* larvae) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([8]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 5, 6.1.2023, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 223/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

([4]) Ynsect NL B.V. 2018, 2019, 2020 og 2021 (óbirt).

([5]) Ynsect NL B.V. 2019 og 2020 (óbirt).

([6]) Ynsect NL B.V. 2018 og 2019 (óbirt).

([7]) Ynsect NL B.V. 2021 (óbirt).

([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7325.

7) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að við tillögð notkunarskilyrði væru lirfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi öruggar við tillagt notkunarmagn. Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að lirfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi, við metin notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þeirra á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Í því vísindalega áliti komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu, á grundvelli takmarkaðra birtra gagna um fæðuofnæmi sem tengist skordýrum, að neysla á nýfæðinu geti framkallað frumnæmingu og ofnæmisviðbrögð við prótínum úr dritbjöllum. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að gerðar yrðu frekari rannsóknir á ofnæmisvirkni lirfa *Alphitobius diaperinus*.

9) Sem svar við tilmælum Matvælaöryggisstofnunarinnar er framkvæmdastjórnin sem stendur að kanna leiðir til að gera nauðsynlegar rannsóknir á ofnæmisvirkni lirfa *Alphitobius diaperinus*. Þangað til Matvælaöryggisstofnunin hefur lokið mati á gögnunum sem fást úr rannsóknunum og að teknu tilliti til þess að hingað til hafa gögn sem tengja neyslu á lirfum *Alphitobius diaperinus* beint við tilvik frumnæmingar og ofnæmis verið ófullnægjandi telur framkvæmdastjórnin að ekki ætti að færa inn sérstakar kröfur um merkingu, að því er varðar hugsanlega getu lirfa *Alphitobius diaperinus* til að valda frumnæmingu, í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði.

10) Í vísindalegu áliti sínu fjallaði Matvælaöryggisstofnunin einnig um það að neysla á lirfum *Alphitobius diaperinus* geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir krabbadýrum og rykmaurum. Enn fremur benti Matvælaöryggisstofnunin á að fleiri ofnæmisvaldar gætu komið fyrir í nýfæðinu ef þessir ofnæmisvaldar eru fyrir hendi í næringarefnablöndunni sem er gefin skordýrunum. Því þykir rétt að lirfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi sem slíkar og matvæli sem innihalda þær séu merkt á viðeigandi hátt í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

11) Einstaklingar undir 18 ára aldri ætti ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda lirfur *Alphitobius diaperinus* í duftformi og því ætti að setja kröfu um merkingar til að upplýsa neytendur um það á tilhlýðilegan hátt.

12) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á greiningargögnum um samsetningu nýfæðisins, rannsóknum á stöðugleika nýfæðisins, rannsókn í glasi á prótín-meltanleika og 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum sem umsækjandinn lagði fram, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

13) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

14) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindagögnin úr þessum rannsóknum þegar hann lagði umsóknina fram.

15) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Af þeim sökum ættu vísindagögnin um samsetningu nýfæðisins, rannsóknirnar á stöðugleika nýfæðisins, rannsóknin í glasi á prótínmeltanleika og 90 daga rannsóknin á hálflangvinnum eiturhrifum að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja lirfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

16) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir lirfum *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi og á tilvísunum í vísindagögnin sem finna má í skrá umsækjandans eingöngu við notkun hans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

17) Því þykir rétt að færsla lirfa *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

18) Færa ætti lirfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

19) 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. Leyft er að setja lirfur *Alphitobius diaperinus* (dritbjalla) í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi á markað innan Sambandsins.

Lirfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi skulu færðar á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Ynsect NL B.V.“ ([9]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Ynsect NL B.V.“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Ynsect NL B.V.“.

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 5. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([9]) Heimilisfang: Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Hollandi.

VIÐAUKI

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
„**Lirfur *Alphitobius diaperinus* (dritbjalla) í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi**	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi (g/100 g)	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Lirfur *Alphitobius diaperinus* (dritbjalla) í frystu formi/deigformi“, eða „Lirfur *Alphitobius diaperinus (dritbjalla)* í þurrkuðu formi/duftformi“, eftir því hvaða form er notað. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið skal vera yfirlýsing þess efnis að einstaklingar undir 18 ára aldri skuli ekki neyta þessara fæðubótarefna. 3. Á merkimiða matvæla sem innihalda lirfur *Alphitobius diaperinus* (dritbjalla) í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi skal vera yfirlýsing þess efnis að þetta innihaldsefni geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá neytendum sem eru með þekkt ofnæmi fyrir krabbadýrum og afurðum úr þeim og fyrir rykmaurum. Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefnin.		Leyft 26.1.2023. Þessi skráning byggist á einkaleyfisvernduðum vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Ynsect NL B.V, Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Holland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Ynsect NL B.V. leyfilegt að setja nýfæðið á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðra vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Ynsect NL B.V. Lokadagur gagnaverndar: 26.1.2028.“
	Kornstangir	25 (þurrkað form) 25 (duftform)			
	Brauð og smábrauð	20 (duftform)			
	Unnar kornvörur og morgunverðarkorn	10 (þurrkað form) 10 (duftform)			
	Grautur	15 (duftform)			
	Forblöndur (þurrar) fyrir bakaðar vörur	10 (duftform)			
	Þurrkaðar vörur að stofni til úr pasta	10 (duftform)			
	Vörur að stofni til úr fylltu pasta	28 (fryst form eða deigform) 10 (duftform)			
	Mysuduft	35 (duftform)			
	Súpur	15 (duftform)			
	Réttir að stofni til úr korni, réttir að stofni til úr pasta	5 (duftform)			
	Réttir að stofni til úr flatbökum	5 (þurrkað form) 5 (duftform)			
	Núðlur	10 (duftform)			
	Nasl annað en kartöfluflögur	10 (þurrkað form) 10 (duftform)			

	Franskar kartöflur/kartöfluflögur	10 (duftform)			
	Stökkt kex og brauðstangir	10 (duftform)			
	Hnetusmjör	15 (duftform)			
	Tilbúnar bragðmiklar samlokur	20 (duftform)			
	Unnar kjötvörur	14 (fryst form eða deigform) 5 (duftform)			
	Kjöthliðstæður	40 (fryst form eða deigform) 15 (duftform)			
	Mjólkur- og mjólkurvöruhliðstæður	10 (duftform)			
	Súkkulaðisælgæti	5 (duftform)			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	4g/dag (duftform)			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**Lirfur *Alphitobius diaperinus* (dritbjalla) í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi**	**Lýsing/Skilgreining:** Nýfæðið samanstendur af heilum dritbjöllum í frystu formi, deigformi, þurrkuðu formi og duftformi. Heitið „dritbjalla“ vísar til lirfuforms *Alphitobius diaperinus*, skordýrategundar sem tilheyrir ættinni *Tenebrionidae* (mjölbjölluætt). Dritbjöllurnar eru ætlaðar til manneldis í heilu lagi, engir hlutar eru fjarlægðir. Ætlunin er að setja nýfæðið á markað í fjórum mismunandi formum: i. heilar snöggsoðnar og frystar lirfur *Alphitobius diaperinus (*lirfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi), ii. deig úr heilum snöggsoðnum, möluðum og frystum lirfum *Alphitobius diaperinus* (lirfur *Alphitobius diaperinus* í deigformi), iii. heilar snöggsoðnar og frostþurrkaðar lirfur *Alphitobius diaperinus* (lirfur *Alphitobius diaperinus* í þurrkuðu formi) og iv. duft úr heilum snöggsoðnum, frostþurrkuðum og möluðum lirfum *Alphitobius diaperinus* (lirfur *Alphitobius diaperinus* í duftformi). Gerð er krafa um a.m.k. sólarhringsföstu til að gera lirfunum kleift að tæma þarmana áður en skordýrin eru aflífuð með hitameðhöndlun.

	Eiginleikar/samsetning (lirfur *Alphitobius diaperinus* í frystu formi eða deigformi):	**Eiginleikar/samsetning (lirfur *Alphitobius diaperinus* í þurrkuðu formi eða duftformi):**
	Aska (% massahlutfall): ≤ 1,5	Aska (% massahlutfall): ≤ 5
	Raki (% massahlutfall): 65–80	Raki (% massahlutfall): 1–5
	Hráprótín (N × 6,25) (% massahlutfall): 12–25	Hráprótín (N × 6,25) (% massahlutfall): 50–70
	Meltanleg kolvetni (% massahlutfall): 0,4–2	Meltanleg kolvetni (% massahlutfall): 1,5–3,5
	Fita (% massahlutfall): 5–12	Fita (% massahlutfall): 20–35
	Peroxíðtala (meq O_2/kg fitu): ≤ 0,2	Peroxíðtala (meq O_2/kg fitu): ≤ 5
	Fæðutrefjar (% massahlutfall): 1–4	Fæðutrefjar (% massahlutfall): 3–6
	(*)Kítín (% massahlutfall): 1,0–2,6	(*)Kítín (% massahlutfall): 3,0–9,1
	Þungmálmar:	**Þungmálmar:**
	Blý: ≤ 0,1 mg/kg	Blý: ≤ 0,1 mg/kg
	Kadmíum: ≤ 0,05 mg/kg	Kadmíum: ≤ 0,05 mg/kg
	Sveppaeitur:	**Sveppaeitur:**
	Aflatoxín (summa B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg	Aflatoxín (summa B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg
	Aflatoxín B1 (µg/kg): ≤ 2	Aflatoxín B1 (µg/kg): ≤ 2
	Deoxýnívalenól: ≤ 200 µg/kg	Deoxýnívalenól: ≤ 200 µg/kg
	Okratoxín A: ≤ 1 µg/kg	Okratoxín A: ≤ 1 µg/kg
	Örverufræðilegar viðmiðanir:	**Örverufræðilegar viðmiðanir:**
	Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 10^5 (**)CFU/g	Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 10^5 CFU/g
	Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g	Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g
	Escherichia coli: ≤ 50 CFU/g	*Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g
	Salmonella spp.: Finnst ekki í 25 g	*Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 g
	Listeria monocytogenes: Finnst ekki í 25 g	*Listeria monocytogenes*: Finnst ekki í 25 g
	Súlfítafoxandi loftfirrðar bakteríur: ≤ 30 CFU/g	Súlfítafoxandi loftfirrðar bakteríur: ≤ 30 CFU/g
	Bacillus cereus: ≤ 100 CFU/g	*Bacillus cereus*: ≤ 100 CFU/g
	Iðrabakteríur: ≤ 100 CFU/g	Iðrabakteríur: ≤ 100 CFU/g
	Kóagúlasajákvæðir klasakokkar: ≤ 100 CFU/g	Kóagúlasajákvæðir klasakokkar: ≤ 100 CFU/g

(*) Kítín reiknað sem ADF (súrt sáputréni) (e. *Acid Detergent Fibre*)
(**) CFU: Þyrpingamyndandi einingar.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/65 **2023/EES/79/48**

frá 6. janúar 2023

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1648 um leyfi til að setja á markað xýló-fásykrur sem nýfæði, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 um leyfi fyrir rýmkun á notkun basísks mysuprótíneinangurs úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 um leyfi til að setja á markað 3'-síalýllaktósanatríumsalt sem nýfæði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 átti framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 1. janúar 2018, að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([2]).

2) Skrá Sambandsins yfir nýfæði, sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97, var komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([3]).

3) Framkvæmdastjórnin greindi villur í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Þörf er á leiðréttingum til að skapa skýrleika og réttarvissu fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld aðildarríkja og tryggja þannig rétta framkvæmd og notkun á skrá Sambandsins yfir nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 6, 9.1.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 223/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

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

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

4) Skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu basísku mysuprótíneinangri úr mjólk úr nautgripum, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1632 ([4]), voru síðar rýmkuð með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1686 ([5]). Í töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1686 var línum sem aðskilja tilgreindu matvælaflokkana og leyfð hámarksgildi ranglega sleppt sem gerir það að verkum að óljóst er hvaða matvælaflokkur samsvarar hvaða leyfðri notkun. Það getur valdið ruglingi hjá eftirlitsyfirvöldum og stjórnendum matvælafyrirtækja. Því er nauðsynlegt að leiðrétta viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 og töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

5) Nýfæðið „3´-síalýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)“ var leyft með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/96 ([6]). Hámarksgildum, sem tilgreind eru fyrir matvælaflokkinn bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur, var ranglega bætt við matvælaflokkinn óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk og öfugt. Því er nauðsynlegt að leiðrétta töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 og töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

6) Nýfæðið „galaktófásykra“ var leyft með tilteknum notkunarskilyrðum skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Örverufræðilegum uppruna ensímsins β-galaktósíðasa, *Bacillus circulans*, sem er notaður við framleiðslu á galaktófásykru, var ranglega bætt við nákvæmu skilgreiningarnar. Þess vegna ætti að fjarlægja þennan uppruna β-galaktósíðasa úr færslunni „Galaktófásykra“ í töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

7) Nýfæðið „xýló-fásykra“ var leyft með tilteknum notkunarskilyrðum með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1648 ([7]) á grundvelli jákvæðs álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um öryggi nýfæðisins. Í nákvæmum skilgreiningum fyrir xýló-fásykru í sírópsformi vantaði ranglega mæliþáttinn „þurrt efni“ í viðkomandi dálk. Þessi villa hefur verið leiðrétt í endurskoðuðu vísindalegu áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar ([8]). Því ætti að leiðrétta nákvæma skilgreiningu varðandi xýló-fásykru í töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 og í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1648 til samræmis við það.

8) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1648, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1632 frá 30. október 2018 um leyfi til að setja á markað basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 272, 31.10.2018, bls. 23).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1686 frá 8. október 2019 um leyfi fyrir rýmkun á notkun basísks mysuprótíneinangurs úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 258, 9.10.2019, bls. 13).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/96 frá 28. janúar 2021 um leyfi til að setja á markað 3´- síalýllaktósanatríumsalt sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 31, 29.1.2021, bls. 201).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1648 frá 29. október 2018 um leyfi til að setja á markað xýló-fásykrur sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 275, 6.11.2018, bls. 1).

([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(7), 5361.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1648 er leiðrétt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 er leiðrétt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 er leiðrétt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

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 6. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470

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

1) Í stað færslunnar fyrir „Basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„**Basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „mysuprótíneinangur úr mjólk“. Á fæðubótarefnum sem innihalda basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum skal vera eftirfarandi yfirlýsing: „Ungbörn/börn/unglingar yngri en eins/þriggja/átján (*) ára skulu ekki neyta þessa fæðubótarefnis“ (*) Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.		Leyft 20. nóvember 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frakkland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Armor Protéines S.A.S. leyfilegt að setja nýfæðið basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Armor Protéines S.A.S. Lokadagur gagnaverndar: 20. nóvember 2023.“
	Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013.	30 mg/100g (duft)			
		3,9 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær)			
	Stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013.	30 mg/100g (duft)			
		4,2 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær)			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	300 mg/dag			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	30 mg/100 g (blanda í duftformi fyrir ungbörn á fyrstu mánuðum ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			
		3,9 mg/100 ml (blanda, sem er endurgerð með því að bæta í hana vatni, fyrir ungbörn á fyrstu mánuðum ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			
		30 mg/100 g (blanda í duftformi fyrir ungbörn þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			

		4,2 mg/100 ml (blanda, sem er endurgerð með því að bæta vatni í hana, fyrir ungbörn þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			
		58 mg/dag fyrir smábörn			
		380 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglinga			
		610 mg/dag fyrir fullorðna			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	25 mg/dag fyrir ungbörn			
		58 mg/dag fyrir smábörn			
		250 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglinga			
		610 mg/dag fyrir fullorðna			

2) Í stað færslunnar fyrir „3´-síalýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
3'-síal-ýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi (gefin upp sem 3'-síalýllaktósi)*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3´-síalýllaktósanatríumsalt“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3´-síalýllaktósanatríumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þeirra: a) ef matvæla sem innihalda viðbætt 3´-síalýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag. b) ef ungbörn og smábörn eiga í hlut.		Leyft 18. febrúar 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3'-síalýllaktósanatríumsalt á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Glycom A/S. Lokadagur gagnaverndar: 18. febrúar 2026.”
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	0,25 g/l			
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	0,25 g/l (drykkjarvörur)			
		0,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,25 g/l (drykkjarvörur)			
		2,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5)	0,25 g/l			
	Kornstangir	2,5 g/kg			
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,2 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,15 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,15 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			

		1,25 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,15 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,5 g/l (drykkjarvörur)			
		5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	0,5 g/dag			

3) Í stað færslunnar fyrir „Galaktófásykra“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

„Galaktófásykra	**Lýsing/Skilgreining:** **Galaktófásykra er framleidd úr mjólkurlaktósa með ensímvinnslu þar sem notaðir eru β-galaktósíðasar úr *Aspergillus oryzae, Bifidobacterium bifidum, Pichia pastoris, Sporobolomyces singularis, Kluyveromyces lactis, Bacillus circulans* og *Papiliotrema terrestris.*** Galaktófásykra: a.m.k. 46% þurrefni (DM) Laktósi: að hámarki 40% þurrefni Glúkósi: að hámarki 22% þurrefni Galaktósi: a.m.k. 0,8% þurrefni Aska: að hámarki 4,0% þurrefni Prótín: að hámarki 4,5% þurrefni Nítrít: að hámarki 2 mg/kg“

4) Í stað færslunnar fyrir „Xýló-fásykra“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining			
„Xýló-fásykrur	**Lýsing:** Nýfæðið er blanda xýlo-fásykra (XOS) sem fást úr maískólfum (*Zea mays* undirteg. *mays*) með vatnsrofi með xýlanasa úr *Trichoderma reesei* og síðan hreinsunarferli. **Eiginleikar/samsetning:**			
	Mæliþáttur	**Duftform 1**	**Duftform 2**	**Sírópsform**
	Raki (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Þurrt efni (%)	-	-	70-75
	Prótín (g/100 g)	< 0,2		
	Aska (%)	≤ 0,3		
	pH-gildi	3,5-5,0		
	Heildarinnihald kolvetnis (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	XOS-innihald (þurrt ástand) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Önnur kolvetni (g/100 g)[a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Heildareinsykrur (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glúkósi (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabínósi (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xýlósi (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Heildartvísykrur (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xýlóbíósi (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Sellóbíósi (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Heildarfásykrur (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xýlótríósi (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xýlótetraósi (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
	Xýlópentaósi (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10

	Xýlóhexaósi (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xýlóheptaósi (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltódextrín (g/100 g)[b]	0	20-25	0
	Kopar (mg/kg)	< 5,0		
	Blý (mg/kg)	< 0,5		
	Arsen (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (CFU[c]/25 g)	Neikvæð		
	E. coli (MPN[d]/100 g)	Neikvæð		
	Gersveppir (CFU/g)	< 10		
	Myglusveppur (CFU/g)	< 10		

[a] Meðal annarra kolvetna eru einsykrur (glúkósi, xýlósi og arabínósi) og sellóbíósi.
[b] Innihald maltódextríns er reiknað samkvæmt því magni sem bætt er við í ferlinu.
DP: Stig fjölliðunar
[c] CFU: Þyrpingamyndandi einingar
[d] MPN: Líklegasti fjöldi.“

II. VIÐAUKI

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1648

Í stað færslunnar fyrir „Xýló-fásykra“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) í 2. lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining			
„Xýló-fásykrur	**Lýsing:** Nýfæðið er blanda xýlo-fásykra (XOS) sem fást úr maískólfum (*Zea mays* undirteg. *mays*) með vatnsrofi með xýlanasa úr *Trichoderma reesei* og síðan hreinsunarferli. **Eiginleikar/samsetning:**			
	Mæliþáttur	**Duftform 1**	**Duftform 2**	**Sírópsform**
	Raki (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Þurrt efni (%)	-	-	70-75
	Prótín (g/100 g)	< 0,2		
	Aska (%)	≤ 0,3		
	pH-gildi	3,5-5,0		
	Heildarinnihald kolvetnis (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	XOS-innihald (þurrt ástand) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Önnur kolvetni (g/100 g)[a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Heildareinsykrur (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glúkósi (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabínósi (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xýlósi (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Heildartvísykrur (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xýlóbíósi (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Sellóbíósi (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Heildarfásykrur (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xýlótríósi (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xýlótetraósi (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20

	Xýlópentaósi (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
	Xýlóhexaósi (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xýlóheptaósi (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltódextrín (g/100 g)[b]	0	20-25	0
	Kopar (mg/kg)	< 5,0		
	Blý (mg/kg)	< 0,5		
	Arsen (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (CFU[c]/25 g)	Neikvæð		
	E. coli (MPN[d]/100 g)	Neikvæð		
	Gersveppir (CFU/g)	< 10		
	Myglusveppur (CFU/g)	< 10		

[a] Meðal annarra kolvetna eru einsykrur (glúkósi, xýlósi og arabínósi) og sellóbíósi.

[b] Innihald maltódextríns er reiknað samkvæmt því magni sem bætt er við í ferlinu.

DP: Stig fjölliðunar

[c] CFU: Þyrpingamyndandi einingar

[d] MPN: Líklegasti fjöldi.“

III. VIÐAUKI

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686

Í stað færslunnar fyrir „Basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í 1. lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„**Basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „mysuprótíneinangur úr mjólk“. Á fæðubótarefnum sem innihalda basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum skal vera eftirfarandi yfirlýsing: „Ungbörn/börn/unglingar yngri en eins/þriggja/átján (*) ára skulu ekki neyta þessa fæðubótarefnis“ (*) Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.		Leyft 20. nóvember 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. Reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frakkland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Armor Protéines S.A.S. leyfilegt að setja nýfæðið basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Armor Protéines S.A.S. Lokadagur gagnaverndar: 20. nóvember 2023.”
	Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013.	30 mg/100g (duft)			
		3,9 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær)			
	Stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013.	30 mg/100g (duft)			
		4,2 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær)			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	300 mg/dag			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	30 mg/100 g (blanda í duftformi fyrir ungbörn á fyrstu mánuðum ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			
		3,9 mg/100 ml (blanda, sem er endurgerð með því að bæta í hana vatni, fyrir ungbörn á fyrstu mánuðum ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			
		30 mg/100 g (blanda í duftformi fyrir ungbörn þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			

		4,2 mg/100 ml (blanda, sem er endurgerð með því að bæta vatni í hana, fyrir ungbörn þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi við-bótarfæðu)			
		58 mg/dag fyrir smábörn			
		380 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglinga			
		610 mg/dag fyrir fullorðna			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	25 mg/dag fyrir ungbörn			
		58 mg/dag fyrir smábörn			
		250 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglinga			
		610 mg/dag fyrir fullorðna			

IV. VIÐAUKI

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96

Í stað færslunnar fyrir „3´-síalýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í 1. lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
3'-síalýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi (gefin upp sem 3'-síalýllaktósi)*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3´-síalýllaktósanatríumsalt“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3´-síalýllaktósanatríumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þeirra: a) ef matvæla sem innihalda viðbætt 3´-síalýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag. b) ef ungbörn og smábörn eiga í hlut.		Leyft 18. febrúar 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3'-síalýllaktósanatríumsalt á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Glycom A/S. Lokadagur gagnaverndar: 18. febrúar 2026.“
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	0,25 g/l			
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	0,25 g/l (drykkjarvörur)			
		0,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,25 g/l (drykkjarvörur)			
		2,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5)	0,25 g/l			
	Kornstangir	2,5 g/kg			
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,2 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			

	Stoðblanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,15 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,15 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
		1,25 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,15 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,5 g/l (drykkjarvörur)			
		5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	0,5 g/dag			

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/948 **2023/EES/79/49**

frá 12. maí 2023

um leyfi til að setja á markað 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/82 ([3]) var leyft að setja 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* K12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

4) Hinn 15. maí 2020 lagði fyrirtækið Chr. Hansen A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að setja 6´-síalýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með því að nota tvo erfðabreytta stofna (framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn) sem fást úr hýsilstofninum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að 6´-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt þannig, yrði notað í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013m([4]), unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat fyrir ungbörn og smábörn, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli fyrir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 128, 15.5.2023, bls. 52. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 224/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/82 frá 27. janúar 2021 um leyfi til að setja á markað 6´-síalýllaktósanatríumsalt sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 29, 28.1.2021, bls. 16).

([4]) 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 læknisfræðilegum 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 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, sem eru ætluð fyrir smábörn og í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([5]), sem eru ætluð fyrir almenning. Hinn 9. desember 2022 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á 6′-síalýllaktósanatríumsalti, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og smábörn. Umsækjandinn lagði einnig til að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), ef annarra matvæla með viðbættu 6′-síalýllaktósanatríumsalti er neytt sama dag.

5) Hinn 15. maí 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn nytu verndar, þ.e.a.s. fullgilding aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 6-síalýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinumm([6]), lýsing ([7]) og vottorð um vörslu ([8]) á erfðabreyttum framleiðslustofni 6-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæðum niðurbrotsstofnum, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 6-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæða niðurbrotsstofnam ([9]), prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6-síalýllaktósanatríumsaltim ([10]), smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6-síalýllaktósanatríumsaltim ([11]), 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 6-síalýllaktósanatríumsaltim([12]), og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 6-síalýllaktósanatríumsalti ([13]), sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni.

6) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 fór framkvæmdastjórnin 11. desember 2020 þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á 6′-síalýllaktósanatríumsalti, sem fæst með örverugerjun með því að nota tvo erfðabreytta stofna (framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn) sem fást úr hýsilstofninum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði.

7) Hinn 26. október 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 6′-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([14]) í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að 6'-síalýllaktósanatríumsalt sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði og fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að við notkun í ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, sem eru ætluð fyrir smábörn, og í fæðubótarefni

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).
([6]) Chr. Hansen 2018 og 2021 (óbirt).
([7]) Chr. Hansen 2021 (óbirt).
([8]) Chr. Hansen 2020 og 2021 (óbirt).
([9]) Chr. Hansen 2014 og 2021 (óbirt).
([10]) Chr. Hansen 2018 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen 2018 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen 2018 og 2021 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen 2019 og 2021 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([14]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(12), 7645.

eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sé 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), í samræmi við kröfur um leyfi í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

9) Í vísindalegu áliti sínu tók Matvælaöryggisstofnunin fram að niðurstöður sínar varðandi öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum úr fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 6-síalýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsing og vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 6-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæðum niðurbrotsstofnum, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 6-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæða niðurbrotsstofna, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6-síalýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6-síalýllaktósanatríumsalti, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 6-síalýllaktósanatríumsalti, og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 6-síalýllaktósanatríumsalti, sem er að finna í skrá umsækjandans, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

11) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi einkaleyfisvernd og einkarétt vaðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. fullgilding aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 6-síalýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsing og vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 6-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæðum niðurbrotsstofnum, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 6-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæða niðurbrotsstofna, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6-síalýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6-síalýllaktósanatríumsalti, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 6-síalýllaktósanatríumsalti og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 6-síalýllaktósanatríumsalti, samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmætum 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. Af þessum sökum ætti að vernda vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. fullgilding aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjóna-greiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 6-síalýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsing og vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 6-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæðum niðurbrotsstofnum, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 6-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæða niðurbrotsstofna, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 6-síalýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 6-síalýllaktósanatríumsalti, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 6-síalýllaktósanatríumsalti, og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 6-síalýllaktósanatríumsalti, í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 6′-síalýllaktósanatríumsalti, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

14) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), eins og umsækjandinn lagði til, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ungbörn og börn yngri en þriggja ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda 6′-síalýllaktósanatríumsalt og ekki ætti að nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbætt 6′-síalýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag.

15) Rétt þykir að færsla 6′-síalýllaktósanatríumsalts, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi einnig tilskilin notkunarskilyrði, nákvæmar skilgreiningar og aðrar upplýsingar sem tengjast leyfinu fyrir því eins og um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

16) Færa ætti 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað innan Sambandsins.

Færa skal 6′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Chr. Hansen A/S“ ([15]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 4. júní 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Chr. Hansen A/S“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Chr. Hansen A/S“.

4. gr.

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

([15]) Heimilisfang: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmörk.

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

Gjört í Brussel 12. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

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

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„**6'-síal-ýllaktósanatríumsalt (framleitt með afleiddum stofnum *E. coli* BL21(DE3))**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „6´-síal-ýllaktósanatríumsalt“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 6´-síal-ýllaktósanatríumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að: a) börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra, b) ekki skuli neyta þeirra ef annarra matvæla sem innihalda viðbætt 6´-síal-ýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag.		Leyft 4. júní 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Chr. Hansen A/S“, Bøge Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Chr. Hansen A/S leyfilegt að setja nýfæðið 6'-síalýllaktósanatríumsalt á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Chr. Hansen A/S“. Lokadagur gagnaverndar: 4. júní 2028.”
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,70 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,70 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,70 g/l eða 0,70 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,70 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir ungbarna og smábarna, sem vörurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærri en 0,70 g/L eða 0,70 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans.			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	1,8 g/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**6'-síalýllaktósanatríumsalt (framleitt með afleiddum stofnum *E. coli* BL21(DE3))**	**Lýsing:** 6'-síalýllaktósanatríumsalt er hreinsað, hvítt yfir í beinhvítt duft eða samsafn sem er framleitt með örveruferli og inniheldur takmarkað magn laktósa, 6'-síalýllaktúlósa og síalínsýru. **Skilgreining:** Efnaheiti: N-asetýl-α-D-nevramínýl-(2→6)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkósi, natríumsalt Efnaformúla: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Sameindamassi: 655,53 Da CAS-nr.: 157574-76-0 **Uppruni:** Tveir erfðabreyttir stofnar (framleiðslustofn og valkvæður niðurbrotsstofn) *Escherichia coli* BL21(DE3) **Eiginleikar/samsetning:** 6'-síalýllaktósanatríumsalt (% af þurrefni): ≥ 90,0% (massahlutfall) 6′-síalýllaktúlósi (% af þurrefni): ≤ 3,0% (massahlutfall) D-laktósi (% af þurrefni): ≤ 5,0% (massahlutfall) Síalínsýra (% af þurrefni): ≤ 2,0% (massahlutfall) N-asetýl-D-glúkósamín (% af þurrefni): ≤ 3,0% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna (% af þurrefni)[a]: ≤ 5,0% (massahlutfall) Raki: ≤ 9,0% (massahlutfall) Aska: ≤ 8,5% (massahlutfall) Prótínleifar: ≤ 0,01% (massahlutfall)

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	Natríum: ≤ 4,2% (massahlutfall) **Aðskotaefni:** Arsen: ≤ 0,2 (mg/kg) Aflatoxín M1: ≤ 0,025 (µg/kg) **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Stöðluð líftala: ≤ 1 000 CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter spp.:* Finnst ekki í 10 g Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg [a] Summa annarra kolvetna = 100 (% (massahlutfall) af þurrefni) – 6'-síalýllaktósanatríumsalt (% (massahlutfall) af þurrefni) – magngreind kolvetni (% (massahlutfall) af þurrefni) – aska (% (massahlutfall) af þurrefni). CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/950 **2023/EES/79/50**

frá 12. maí 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu 2'-fúkósýllaktósa (*)

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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur 2'-fúkósýllaktósa, tilbúinn og af örverufræðilegum uppruna, sem leyft nýfæði.

4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/376 ([3]) var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([4]), að setja á markað tilbúinn 2'-fúkósýllaktósa sem nýtt innihaldsefni í matvælum.

5) Hinn 23. júní 2016 tilkynnti fyrirtækið Glycom A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) framkvæmdastjórninni, skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, um þá fyrirætlun sína að setja á markað 2'-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með bakteríugerjun með *Escherichia coli* af stofni K-12. Á grundvelli þessarar tilkynningar var 2′-fúkósýllaktósa af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði þegar skrá Sambandsins var komið á fót.

6) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2201 ([5]) var leyft, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, að setja á markað 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni BL21, sem nýtt innihaldsefni í matvælum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 128, 15.5.2023, bls. 68. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 224/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/376 frá 11. mars 2016 um leyfi til að setja 2'-O-fúkósýllaktósa á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2016, bls. 27).

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

([5]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2201 frá 27. nóvember 2017 um leyfi til að setja 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni BL21, á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 313, 29.11.2017, bls. 5).

7) Hinn 13. október 2022 lagði umsækjandinn umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á 2´-fúkósýllaktósa. Umsækjandinn óskaði eftir því að fellt yrði brott skyldubundna skilyrðið um að ef 2´-fúkósýllaktósi er notaður ásamt laktó-*N*-neótetraósa í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([6]), og í drykkjum, að stofni til úr mjólk, og svipuðum vörum sem ætlaðar eru fyrir smábörn, í magni sem er sem stendur leyft og nemur allt að 1,2 g/l ætti einungis að nota þá í hlutföllunum 2:1 (tveir hlutar 2´-fúkósýllaktósi á móti einum hluta laktó-*N*-neótetraósa).

8) Í umsókninni um tillagða breytingu á skilyrðum fyrir notkun á 2´-fúkósýllaktósa taldi umsækjandinn að skyldubundna hlutfallið 2:1 af 2´-fúkósýllaktósa á móti laktó-*N*-neótetraósa ef þeir eru notaðir saman í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013, og í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, takmarki að óþörfu getu stjórnenda matvælafyrirtækja til að setja þessi matvæli á markað í öðrum hlutföllum þessara tveggja fásykra.

9) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins yfir nýfæði sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Í þessu tilliti komst Matvælaöryggisstofnunin í nýju áliti ([7]) að þeirri niðurstöðu að notkun á 2´-fúkósýllaktósa einum og sér eða laktó-*N*-neótetraósa einum og sér í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([8]) í hámarksmagni sem nemur allt að 1,2 g/dag eða allt að 0,6 g/dag, eftir því sem við á, og er leyft sem stendur sé örugg og inntekið magn hverrar þessara fásykra sem fylgir þessari notkun yrði minna en inntekið magn laktó-*N*-neótetraósa eða 2´-fúkósýllaktósa úr móðurmjólk, sem inniheldur þá frá náttúrunnar hendi.

10) Upplýsingarnar í umsókninni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun nýfæðisins 2´-fúkósýllaktósa séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.

11) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 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.*

([6]) 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 læknisfræðilegum 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 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(5), 7257.

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

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

Gjört í Brussel 12. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir 2′-fúkósýllaktósa í töflu 1 (Leyft nýfæði) 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
„**2′-fúkósýllaktósi**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „2′-fúkósýllaktósi“. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 2′-fúkósýllaktósa skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli nota fæðubótarefnin ef annarra matvæla með viðbættum 2′-fúkósýllaktósa er neytt sama dag. 3. Á merkimiða fæðubótarefna, sem eru ætluð smábörnum, sem innihalda 2′-fúkósýllaktósa skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli nota fæðubótarefnin ef brjóstamjólkur eða annarra matvæla með viðbættum 2′-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.“	
	Óbragðbættar, gerilsneyddar og dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	1,2 g/l		
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	1,2 g/l að því er varðar drykkjarvörur		
		19,2 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		
	Bragðbættar, gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	1,2 g/l að því er varðar drykkjarvörur		
		19,2 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		
	Mjólkurvöruhliðstæður, þ.m.t. þurrmjólkurlíki	1,2 g/l að því er varðar drykkjarvörur		
		12 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		
		400 g/kg að því er varðar þurrmjólkurlíki		
	Kornstangir	12 g/kg		
	Borðsætuefni	200 g/kg		
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,2 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda		
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,2 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda		
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	12 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		
		1,2 g/l að því er varðar matvæli í vökvaformi sem eru tilbúin til notkunar, sett á markað sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í þau samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda		

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	1,2 g/l fyrir drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda		
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir		
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	4,8 g/l að því er varðar drykki		
		40 g/kg að því er varðar stangir		
	Brauð og pastavörur með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 828/2014	60 g/kg		
	Bragðbættar drykkjarvörur	1,2 g/l		
	Kaffi, te, (að undanskildu svörtu tei) jurta- og aldinseyði, kaffifífill; kjarni úr tei og jurta- og aldinseyði og kaffifíflum; te, jurta- og aldinseyði og unnar kornvörur sem ætlaðar eru í seyði, sem og blöndur og skyndiblöndur þessara afurða	9,6 g/l — hámarksgildin eiga við um vörurnar tilbúnar til notkunar		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum	3,0 g/dag fyrir almenning		
		1,2 g/dag fyrir smábörn		

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/961 **2023/EES/79/51**

frá 12. maí 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu laktó-*N*-neótetraósa (*)

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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur laktó-*N*-neótetraósa, tilbúinn og af örverufræðilegum uppruna, sem leyft nýfæði.

4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/375 ([3]) var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([4]), að setja á markað laktó-*N*-neótetraósa, sem er framleiddur með efnafræðilegum aðferðum, sem nýtt innihaldsefni í matvælum.

5) Hinn 1. september 2016 tilkynnti fyrirtækið Glycom A/S, skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, framkvæmdastjórninni um þá fyrirætlun sína að setja á markað laktó-*N*-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* K-12, sem nýtt innihaldsefni í matvælum. Á grundvelli þessarar tilkynningar var laktó-*N*-neótetraósi af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* K-12, bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði þegar skrá Sambandsins var komið á fót.

6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1314 ([5]) var nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni), sem er framleiddur með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* K-12, breytt.

7) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/912 ([6]) var nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni) breytt til að leyfa að setja nýfæðið laktó-*N*-neótetraósa, sem er framleiddur með samsettri virkni erfðabreyttu stofnanna PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT sem eru afleiður af *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3), á markað og nota það við áður leyfða notkun og í áður leyfðu notkunarmagni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 129, 16.5.2023, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 224/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/375 frá 11. mars 2016 um leyfi til að setja laktó-N-neótetraósa á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2016, bls. 22).

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

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1314 frá 2. ágúst 2019 um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu laktó-N-neótetraósa, sem er framleiddur með *Escherichia coli* K-12, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 205, 5.8.2019, bls. 4).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/912 frá 4. júní 2021 um leyfi fyrir breytingum á nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu laktó-N-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 199, 7.6.2021, bls. 10).

8) Hinn 3. október 2022 lagði fyrirtækið Glycom A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á laktó-*N*-neótetraósa. Í umsókninni var óskað eftir því að laktó-*N*-neótetraósi verði notaður í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([7]), í magni sem er leyft sem stendur og nemur allt að 0,6 g/l, án skyldubundinnar notkunar í samsetningu með 2′-fúkósýllaktósa í notkunarhlutfallinu 1:2 (einn hluti laktó-*N*-neótetraósi á móti tveimur hlutum 2′-fúkósýllaktósa) og í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem eru ætlaðar smábörnum, án skyldubundinnar notkunar í samsetningu með 2′-fúkósýllaktósa í notkunarhlutfalli 1:2 ef hvoru nýfæðinu er bætt við einu í einu.

9) Í umsókninni um tillagða breytingu á skilyrðum fyrir notkun á laktó-*N*-neótetraósi taldi umsækjandinn að skyldubundin notkun samsetningar af laktó-*N*-neótetraósa og 2′-fúkósýllaktósa í hlutfallinu 1:2 ef þeir eru notaðir saman í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013, eða í öðrum hlutföllum með 2′-fúkósýllaktósa ef báðir eru notaðir í samsetningu í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn takmarki að óþörfu getu stjórnenda matvælafyrirtækja til að setja þessi matvæli á markað í öðrum hlutföllum þessara tveggja fásykra.

10) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins varðandi breytingu á skilyrðum fyrir notkun laktó-*N*-neótetraósa, sem umsækjandinn leggur til, sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Í þessu tilliti komst Matvælaöryggisstofnunin í nýlegu áliti ([8]) að þeirri niðurstöðu að notkun á laktó-*N*-neótetraósa einum og sér eða 2′-fúkósýllaktósa einum og sér í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([9]) í hámarksmagni sem nemur allt að 0,6 mg/dag eða allt að 1,2 g/dag, eftir því sem við á, og er leyft sem stendur sé örugg og inntekið magn hverrar þessara fásykra sem fylgir þessari notkun yrði minna en inntekið magn laktó-*N*-neótetraósa eða 2′-fúkósýllaktósa úr móðurmjólk, sem inniheldur þá frá náttúrunnar hendi.

11) Upplýsingarnar í umsókninni og fyrirliggjandi álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að það ætti að samþykkja breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun nýfæðisins laktó-*N*-neótetraósa.

12) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 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.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 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.*

([7]) 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 læknisfræðilegum 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 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 207(5), 7257.

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

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

Gjört í Brussel 12. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir laktó-*N*-neótetraósa í töflu 1 (Leyft nýfæði) 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
„**Laktó-*N*-neótetraósi**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „laktó-*N*-neótetraósi“ 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda laktó-*N*-neótetraósa skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli nota fæðubótarefnin ef annarra matvæla með viðbættum laktó-*N*-neótetraósa er neytt sama dag. 3. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda laktó-*N*-neótetraósa, sem eru ætluð fyrir smábörn, skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli nota fæðubótarefnin ef brjóstamjólkur eða annarra matvæla með viðbættum laktó-*N*-neótetraósa er neytt sama dag.“	
	Óbragðbættar, gerilsneyddar og dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	0,6 g/l		
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	0,6 g/l að því er varðar drykkjarvörur		
		9,6 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		
	Bragðbættar, gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,6 g/l að því er varðar drykkjarvörur		
		9,6 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		
	Mjólkurvöruhliðstæður, þ.m.t. þurrmjólkurlíki	0,6 g/l að því er varðar drykkjarvörur		
		6 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		
		200 g/kg að því er varðar þurrmjólkurlíki		
	Kornstangir	6 g/kg		
	Borðsætuefni	100 g/kg		
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,6 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda		
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,6 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda		
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	6 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		
		0,6 g/l að því er varðar matvæli í vökvaformi sem eru tilbúin til notkunar, sett á markað sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í þau samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda		

	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,6 g/l fyrir drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda		
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum lækn-isfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstak-linganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir		
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	2,4 g/l að því er varðar drykki		
		20 g/kg að því er varðar stangir		
	Brauð og pastavörur með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð fram-kvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 828/2014	30 g/kg		
	Bragðbættar drykkjarvörur	0,6 g/l		
	Kaffi, te, (að undanskildu svörtu tei) jurta- og aldinseyði, kaffifífill; kjarni úr tei og jurta- og aldinseyði og kaffífíflum; te, jurta- og aldinseyði og unnar kornvörur sem ætlaðar eru í seyði, sem og blöndur og skyndiblöndur þessara afurða	4,8 g/l — hámarksgildin eiga við um vörurnar tilbúnar til notkunar		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum	1,5 g/dag fyrir almenning 0,6 g/dag fyrir smábörn		

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/679 **2023/EES/79/52**

frá 23. mars 2023

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir pýridaben, pýridat, pýriproxýfen og tríklópýr 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 að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir pýridaben, pýridat og tríklópýr. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir pýriproxýfen.

2) Að því er varðar pýridaben var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk skv. 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 396/2005 að því er varðar notkun efnisins á greipaldin í Bandaríkjunum. Umsækjandinn lagði fram gögn sem sýndu fram á að leyfð notkun efnisins á þessa nytjaplöntu í Bandaríkjunum leiði til þess að styrkur leifa verði meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um og að nauðsynlegt sé að setja hærra hámarksgildi leifa fyrir pýridaben til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessari nytjaplöntu til Sambandsins.

3) Að því er varðar pýridat var lögð fram umsókn skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildi leifa varðandi graslauk. Að því er varðar pýriproxýfen var slík umsókn lögð fram varðandi apríkósur og ferskjur. Að því er varðar tríklópýr var slík umsókn lögð fram varðandi appelsínur, sítrónur og mandarínur.

4) Viðkomandi aðildarríki mátu allar þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd 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 ([2]). Hún sendi þessi álit til umsækjenda, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

6) Að því er varðar pýridat tók Matvælaöryggisstofnunin fram að brugðist hafi verið við eyðu í gögnum varðandi greiningaraðferðir til að ákvarða leifar pýridats, sem greindist innan ramma endurskoðunar á hámarksgildum leifa fyrir þetta virka efni skv. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([3]), í ritrýni ESB fyrir virka efnið pýridat ([4]) þar sem fullnægjandi fullgilt aðferð var lögð fram. Því þykir rétt að fella brott viðkomandi neðanmálsgreinar í reglugerð (EB) nr. 396/2005 þar sem vísað er til skorts á gögnum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 86, 24.3.2023, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 225/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu.
„Reasoned Opinion on the setting of an import tolerance for pyridaben in grapefruits.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(9), 7553.
„Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for pyridate in chives.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(8), 7537.
„Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels for pyriproxyfen in apricots and peaches.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(9), 7567.
„Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels for triclopyr in oranges, lemons and mandarins.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(8), 7545.

([3]) „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pyridate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(4), 2687.

([4]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyridate.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(8), 3801, 84 bls.

7) Að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir tríklópýr í appelsínum, sítrónum og mandarínum tók Matvælaöryggisstofnunin fram að framlögð gögn væru fullnægjandi til að leiða af þeim tillögu um lægra hámarksgildi leifa sem nemur 0,07 mg/kg á grundvelli fyrirhugaðrar notkunar. Matvælaöryggisstofnunin tók þó fram að þörf væri á gögnum til stuðnings gildandi hámarksgildi leifa sem nemur 0,1 mg/kg í endurskoðuninni á hámarksgildi leifa skv. 12. gr. fyrir þetta virka efni, sem er enn beðið eftir, og því komst hún að þeirri niðurstöðu að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Meðan beðið er eftir mati á gögnum til stuðnings var ákveðið að rétt þykir að viðhalda gildandi hámarksgildi leifa til bráðabrigða sem nemur 0,1 mg/kg.

8) Að því er varðar breytingarnar sem umsækjendur óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildum leifa fyrir öll fjögur efnin komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur að því er varðar heildstæðni framlagðra gagna 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. Í niðurstöðum sínum tók Matvælaöryggisstofnunin tillit til nýjustu gagna um eiturefnafræðilega eiginleika efnanna. Hvorki þótti sýnt að langtímaváhrif 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.

9) Á grundvelli rökstuttra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli, sem eru skráðir í 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, uppfylla tillagðar breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. þeirrar reglugerðar.

10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

11) 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 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 2023.

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 stað dálkanna fyrir pýridaben, pýridat og tríklópýr í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Pýridaben (F)	Pýridat (summa pýridats, vatnsrofseðnis þess CL 9673 (6-klóró-4-hýdroxý-3-fenýlpýridasín) og vatnsrjúfanlegra afleiða CL 9673, gefin upp sem pýridat)	Tríklópýr
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		0,05 (*)	
0110000	**Sítrusávextir**			
0110010	Greipaldin	**0,5**		0,1 (+)
0110020	Appelsínur	0,3		0,1 (+)
0110030	Sítrónur	0,3		0,1 (+)
0110040	Súraldin	0,3		0,01 (*)
0110050	Mandarínur	0,3		0,1 (+)
0110990	Annað (2)	0,3		0,01 (*)
0120000	**Trjáhnetur**	0,05		0,01 (*)
0120010	Möndlur			
0120020	Parahnetur			
0120030	Kasúhnetur			
0120040	Kastaníuhnetur			
0120050	Kókoshnetur			

0120060	Heslihnetur			
0120070	Goðahnetur			
0120080	Pekanhnetur			
0120090	Furuhnetukjarnar			
0120100	Pistasíuhnetur			
0120110	Valhnetur			
0120990	Annað (2)			
0130000	**Kjarnaávextir**	0,9		
0130010	Epli	(+)		0,05 (+)
0130020	Perur	(+)		0,05 (+)
0130030	Kveði	(+)		0,01 (*)
0130040	Trjámispilsaldin	(+)		0,01 (*)
0130050	Dúnepli/japansplómur	(+)		0,01 (*)
0130990	Annað (2)			0,01 (*)
0140000	**Steinaldin**			
0140010	Apríkósur	0,3 (+)		0,05 (+)
0140020	Kirsuber (sæt)	0,01 (*)		0,01 (*)
0140030	Ferskjur	0,3 (+)		0,05 (+)
0140040	Plómur	0,01 (*)		0,01 (*)
0140990	Annað (2)	0,01 (*)		0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**			0,01 (*)
0151000	**a) Þrúgur**	0,01 (*)		
0151010	Vínber til neyslu			
0151020	Vínþrúgur			
0152000	**b) Jarðarber**	0,9		
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	Aðalbláber			
0154020	Trönuber			
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber			
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)			
0154050	Rósaldin			
0154060	Mórber (svört og hvít)			
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin			
0154080	Ylliber			
0154990	Annað (2)			
0160000	**Ýmis aldin með**	0,01 (*)		
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**			
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)			0,15

0162020	Litkaber			0,01 (*)
0162030	Píslaraldin			0,01 (*)
0162040	Kaktusfíkjur			0,01 (*)
0162050	Stjörnuepli			0,01 (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí			0,01 (*)
0162990	Annað (2)			0,01 (*)
0163000	**c) Óætu hýði, stór**			0,01 (*)
0163010	Lárperur			
0163020	Bananar			
0163030	Mangó			
0163040	Papæjualdin			
0163050	Granatepli			
0163060	Morgunberkjur			
0163070	Gvövur			
0163080	Ananas			
0163090	Brauðaldin			
0163100	Dáraaldin			
0163110	Nónberkjur			
0163990	Annað (2)			
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**			
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0211000	**a) Kartöflur**			
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**			
0212010	Kassavarætur			
0212020	Sætar kartöflur			
0212030	Mjölrótarhnýði			

0212040	Örvarrætur			
0212990	Annað (2)			
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**			
0213010	Rauðrófur			
0213020	Gulrætur			
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí			
0213040	Piparrót			
0213050	Ætihnúðar			
0213060	Nípur			
0213070	Steinseljurætur			
0213080	Hreðkur			
0213090	Hafursrætur			
0213100	Gulrófur			
0213110	Næpur			
0213990	Annað (2)			
0220000	**Laukar**	0,01 (*)		0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur		0,05 (*)	
0220020	Laukar		0,05 (*)	
0220030	Skalottlaukar		0,05 (*)	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		1	
0220990	Annað (2)		0,05 (*)	
0230000	**Aldingrænmeti**		0,05 (*)	0,01 (*)
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**			
0231010	Tómatar	0,15		
0231020	Paprikur	0,3		
0231030	Eggaldin	0,15		

0231040	Okrur	0,01 (*)		
0231990	Annað (2)	0,01 (*)		
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	0,15		
0232010	Gúrkur			
0232020	Smágúrkur			
0232030	Dvergbítar			
0232990	Annað (2)			
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,01 (*)		
0233010	Melónur			
0233020	Risagrasker			
0233030	Vatnsmelónur			
0233990	Annað (2)			
0234000	**d) Sykurmaís**	0,01 (*)		
0239000	**e) Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)		
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni Brassica)**	0,01 (*)		0,01 (*)
0241000	**a) Blómstrandi kál**		0,05 (*)	
0241010	Spergilkál			
0241020	Blómkál			
0241990	Annað (2)			
0242000	**b) Kálhöfuð**			
0242010	Rósakál		0,05 (*)	
0242020	Höfuðkál		1,5	
0242990	Annað (2)		0,05 (*)	
0243000	**c) Blaðkál**			
0243010	Kínakál		0,05 (*)	
0243020	Grænkál		0,2	
0243990	Annað (2)		0,05 (*)	

0244000	**d) Hnúðkál**		0,05 (*)	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**			
0251000	**a) Salat og salatplöntur**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
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 *Brassica*)			
0251990	Annað (2)			
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat			
0252020	Súpugull			
0252030	Blaðbeðjur			
0252990	Annað (2)			
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0254000	**d) Brunnperla**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	0,02 (*)		0,02 (*)
0256010	Kerfill		0,05 (*)	
0256020	Graslaukur		**1,5**	
0256030	Blöð af selleríi		0,3	
0256040	Steinselja		0,05 (*)	
0256050	Salvía		0,05 (*)	

0256060	Rósmarín		0,05 (*)	
0256070	Garðablóðberg		0,05 (*)	
0256080	Basilíka og æt blóm		0,05 (*)	
0256090	Lárviðarlauf		0,05 (*)	
0256100	Fáfnisgras		0,05 (*)	
0256990	Annað (2)		0,05 (*)	
0260000	**Belgávextir**		0,05 (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	0,2 (+)		
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,01 (*)		
0260030	Ertur (með fræbelg)	0,01 (*)		
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,01 (*)		
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)		
0260990	Annað (2)	0,01 (*)		
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)		0,01 (*)
0270010	Sperglar		0,05 (*)	
0270020	Salatþistlar		0,05 (*)	
0270030	Sellerí		0,05 (*)	
0270040	Hnúðfenníkur		0,05 (*)	
0270050	Ætiþistlar		0,05 (*)	
0270060	Blaðlaukar		1	
0270070	Rabarbarar		0,05 (*)	
0270080	Bambussprotar		0,05 (*)	
0270090	Pálmakjarnar		0,05 (*)	
0270990	Annað (2)		0,05 (*)	
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir			

0280020	Villtir sveppir			
0280990	Mosar og fléttur			
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir			
0300020	Linsubaunir			
0300030	Ertur			
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir			
0300990	Annað (2)			
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**			
0401010	Hörfræ			
0401020	Jarðhnetur			
0401030	Valmúafræ			
0401040	Sesamfræ			
0401050	Sólblómafræ			
0401060	Repjufræ			
0401070	Sojabaunir			
0401080	Mustarðsfræ			
0401090	Baðmullarfræ			
0401100	Risagraskersfræ			
0401110	Litunarþistilsfræ			
0401120	Hjólkrónufræ			
0401130	Akurdoðrufræ			
0401140	Hampfræ			
0401150	Kristpálmafræ			
0401990	Annað (2)			

0402000	**Olíurík aldin**			
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu			
0402020	Olíupálmakjarnar			
0402030	Olíupálmaaldin			
0402040	Dúnviðaraldin			
0402990	Annað (2)			
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)	0,05 (*)	
0500010	Bygg			0,01 (*)
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir			0,01 (*)
0500030	Maís			0,01 (*)
0500040	Hirsi			0,01 (*)
0500050	Hafrar			0,01 (*)
0500060	Hrísgrjón			0,3 (+)
0500070	Rúgur			0,01 (*)
0500080	Dúrra			0,01 (*)
0500090	Hveiti			0,01 (*)
0500990	Annað (2)			0,01 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)		0,05 (*)
0610000	**Te**		0,05 (*)	
0620000	**Kaffibaunir**		0,05 (*)	
0630000	**Jurtate úr**			
0631000	**a) Blómum**		2	
0631010	Gæsajurt			
0631020	Læknakólfur			
0631030	Rósir			
0631040	Jasmína			
0631050	Lindiblóm			
0631990	Annað (2)			

0632000	**b) Blöðum og kryddjurtum**		2	
0632010	Jarðarber			
0632020	Rauðrunnalauf			
0632030	Indíánaþyrnislauf			
0632990	Annað (2)			
0633000	**c) Rótum**		0,05 (*)	
0633010	Garðabrúða			
0633020	Ginseng			
0633990	Annað (2)			
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**		0,05 (*)	
0640000	**Kakóbaunir**		0,05 (*)	
0650000	**Jóhannesarbrauð**		0,05 (*)	
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**			
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,15	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 (*)	0,15	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 (*)	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	Músкatblóm			
0870990	Annað (2)			
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur			
0900020	Sykurreyr			
0900030	Kaffifífilsrætur			
0900990	Annað (2)			
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**			
1010000	**Vörur úr**	0,05 (*)		
1011000	**a) Svínum**			0,01 (*)
1011010	Vöðvi		0,05 (*) **(+)**	
1011020	Fita		0,05 (*) **(+)**	
1011030	Lifur		0,1 **(+)**	
1011040	Nýru		0,3 **(+)**	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,3 **(+)**	
1011990	Annað (2)		0,3 **(+)**	
1012000	**b) Nautgripum**			
1012010	Vöðvi	(+)	0,05 (*) **(+)**	0,06
1012020	Fita	(+)	0,05 (*) **(+)**	0,06
1012030	Lifur	(+)	0,2 **(+)**	0,06
1012040	Nýru	(+)	2 **(+)**	0,08
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		2 **(+)**	0,08
1012990	Annað (2)		2 **(+)**	0,08
1013000	**c) Sauðfé**			
1013010	Vöðvi	(+)	0,05 (*) **(+)**	0,06
1013020	Fita	(+)	0,05 (*) **(+)**	0,06

1013030	Lifur	(+)	0,2 **(+)**	0,06
1013040	Nýru	(+)	2 **(+)**	0,08
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		2 **(+)**	0,08
1013990	Annað (2)		2 **(+)**	0,08
1014000	**d) Geitum**			
1014010	Vöðvi	(+)	0,05 (*) **(+)**	0,06
1014020	Fita	(+)	0,05 (*) **(+)**	0,06
1014030	Lifur	(+)	0,2 **(+)**	0,06
1014040	Nýru	(+)	2 **(+)**	0,08
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		2 **(+)**	0,08
1014990	Annað (2)		2 **(+)**	0,08
1015000	**e) Hestum**			
1015010	Vöðvi	(+)	0,05 (*) **(+)**	0,06
1015020	Fita	(+)	0,05 (*) **(+)**	0,06
1015030	Lifur	(+)	0,2 **(+)**	0,06
1015040	Nýru	(+)	2 **(+)**	0,08
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		2 **(+)**	0,08
1015990	Annað (2)		2 **(+)**	0,08
1016000	**f) Alifuglum**		0,05 (*)	0,01 (*)
1016010	Vöðvi		(+)	
1016020	Fita		(+)	
1016030	Lifur		(+)	
1016040	Nýru			
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1016990	Annað (2)			
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**			

1017010	Vöðvi		0,05 (*) **(+)**	0,06
1017020	Fita		0,05 (*) **(+)**	0,06
1017030	Lifur		0,2 **(+)**	0,06
1017040	Nýru		2 **(+)**	0,08
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		2 **(+)**	0,08
1017990	Annað (2)		2 **(+)**	0,01 (*)
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	0,05 (*) **(+)**	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	(+)	(+)	
1020020	Sauðfé	(+)	(+)	
1020030	Geitur	(+)	(+)	
1020040	Hestar	(+)	(+)	
1020990	Annað (2)		(+)	
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,05 (*) **(+)**	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**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**			
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**			
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**			

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

Pýridaben (F)

(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

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

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu, fóðurrannsóknir og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1015010 Vöðvi
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar

Pýridat (summa pýridats, vatnsrofsefnis þess CL 9673 (6-klóró-4-hýdroxý-3-fenýlpýrídasín) og vatnsrjúfanlegra afleiða CL 9673, gefin upp sem pýridat)

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 eigi síðar en 24.10.2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990 Annað (2)
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012990 Annað (2)
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1013990 Annað (2)
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014990 Annað (2)
1015010 Vöðvi
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1015050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1015990 Annað (2)
1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1017010 Vöðvi
1017020 Fita
1017030 Lifur
1017040 Nýru
1017050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1017990 Annað (2)
1020000 Mjólk

1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)

Tríklópýr

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 16. maí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0110010 Greipaldin
0110020 Appelsínur
0110030 Sítrónur
0110050 Mandarínur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir sem notaðar voru í rannsóknum á 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 16. maí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130010 Epli
0130020 Perur
0140030 Ferskjur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir sem notaðar voru í rannsóknum á stöðugleika við geymslu og prófunum 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 16. maí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0140010 Apríkósur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði 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 eigi síðar en 16. maí 2020 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0500060 Hrísgrjón“

2) Í stað dálksins fyrir pýriproxýfen í A-hluta III. viðauka kemur eftirfarandi:

„III. VIÐAUKI A

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Pýriproxýfen (F)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,6
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	0,05 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	

0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	0,2
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	**0,4**
0140020	Kirsuber (sæt)	1
0140030	Ferskjur	0,5
0140040	Plómur	0,3
0140990	Annað (2)	0,05 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	**a) Þrúgur**	0,05 (*)
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	**b) Jarðarber**	0,05 (*)
0153000	**c) Klungurber**	0,05 (*)
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	**d) Önnur smá aldin og ber**	
0154010	Aðalbláber	0,05 (*)
0154020	Trönuber	1
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	0,05 (*)

0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	0,05 (*)
0154050	Rósaldin	0,05 (*)
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,05 (*)
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,05 (*)
0154080	Ylliber	0,05 (*)
0154990	Annað (2)	0,05 (*)
0160000	**Ýmis aldin með**	
0161000	**a) *Ætu hýði***	0,05 (*)
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	**b) Óætu hýði, lítil**	0,05 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	**c) Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	0,05 (*)
0163020	Bananar	0,7
0163030	Mangó	0,05 (*)

0163040	Papæjualdin	0,3
0163050	Granatepli	0,05 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,05 (*)
0163070	Gvövur	0,05 (*)
0163080	Ananas	0,05 (*)
0163090	Brauðaldin	0,05 (*)
0163100	Dáraaldin	0,05 (*)
0163110	Nónberkjur	0,05 (*)
0163990	Annað (2)	0,05 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**	
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,05 (*)
0211000	**a) Kartöflur**	
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	

0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	0,05 (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	1
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	0,1
0232020	Smágúrkur	0,1
0232030	Dvergbítar	0,05 (*)
0232990	Annað (2)	0,05 (*)
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	
0233010	Melónur	0,07
0233020	Risagrasker	0,05 (*)
0233030	Vatnsmelónur	0,05 (*)
0233990	Annað (2)	0,05 (*)
0234000	**d) Sykurmaís**	0,05 (*)
0239000	**e) Annað aldingrænmeti**	0,05 (*)

0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni Brassica)**	0,05 (*)
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**	0,05 (*)
0251000	**a) Salat og salatplöntur**	
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 *Brassica*)	
0251990	Annað (2)	
0252000	**b) Spínat og áþekk blöð**	
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	

0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	**c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	
0254000	**d) Brunnperla**	
0255000	**e) Jólasalat/salatfíflar**	
0256000	**f) Kryddjurtir og æt blóm**	
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**	0,05 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,05 (*)
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**	0,05 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,05 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,05 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,05 (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	

0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	0,05 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	
0610000	**Te**	15

0620000	**Kaffibaunir**	0,05 (*)
0630000	**Jurtate úr**	0,05 (*)
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	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	**d) Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	0,05 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,05 (*)
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	Fennikur	
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**	0,05 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	0,05 (*)
1010000	**Vörur úr**	
1011000	**a) Svínum**	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	**b) Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	

1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	**c) Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	**d) Geitum**	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	**e) Hestum**	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	**f) Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	

1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	
1060000	**Landhryggleysingjar**	

1070000	**Villt landhryggdýr**	
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

(*) Neðri greiningarmörk

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

Pýriproxýfen (F)

(F) Fituleysanlegt“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/710 **2023/EES/79/53**

frá 30. mars 2023

um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir brómóprópýlat, klórídasón, fenprópímorf, ímasakín og tralkoxýdím 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-lið 1. mgr.), 18. gr. (b-lið 1. mgr.) og 49. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klórídasón, fenprópímorf og tralkoxýdím. Í II. viðauka og í B-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir brómóprópýlat. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir ímasakín.

2) Brómóprópýlat hefur aldrei verið samþykkt sem virkt efni í plöntuverndarvörur í Sambandinu. Hámarksgildi leifa fyrir þetta efni eru fastsett við magngreiningarmörk. Því ætti að færa þau í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

3) Samþykki fyrir virku efnunum klórídasóni og ímasakíni rann út 31. desember 2018 og samþykki fyrir fenprópímorfi og tralkoxýdími rann út 30. apríl 2019 ([2]).

4) Öll gildandi leyfi fyrir plöntuvarnarvörum sem innihalda virka efnið klórídasón, fenprópímorf, ímasakín og tralkoxýdím hafa verið afturkölluð. Því er rétt að fella brott gildandi hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þessi virku efni í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. þeirrar reglugerðar, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. og 2. gr. hennar. Sumum hámarksgildum leifa er hægt að viðhalda, einkum þeim sem byggjast á beiðnum um innflutningsvikmörk sem eru örugg fyrir neytendur og þeim sem byggjast á CXL-hámarksgildum sem voru ekki fastsett á grundvelli notkunar í Sambandinu, sem er nú úrelt, og sem eru örugg fyrir neytendur.

5) Hámarksgildið leifa fyrir fenprópímorf í banönum samsvarar beiðni frá Venesúela um innflutningsvikmörk og er öruggt fyrir neytendur ([3]). Hámarksgildi leifa fyrir fenprópímorf í byggi, höfrum, rúgi, hveiti, sykurrófurótum, öllum vefjum úr spendýrum og mjólk samsvara CXL-hámarksgildum sem eru örugg fyrir neytendur ([4]). Þessum hámarksgildum leifa ætti að viðhalda við gildandi gildi skv. g-lið 2. mgr. 3. gr. og a-, c- og e-lið 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Að því er varðar allar aðrar afurðir þykir rétt að lækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir fenprópímorf sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í magngreiningarmörk í samræmi við a-lið 1. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

6) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur mæltu með magngreiningarmörkum sem unnt er að ná að greina fyrir öll efni og allar afurðir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 93, 31.3.2023, bls. 57. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 225/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

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

([3]) „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for fenpropimorph according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(3), 4050.

([4]) „Scientific and technical support for preparing an EU position in the 50th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5306.

7) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

8) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

9) Að því er varðar öll virk efni sem falla undir þessa reglugerð, til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða, ætti þessi reglugerð ekki að gilda um afurðir sem hafa verið framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi og þar sem upplýsingar sýna að öflugri heilsuvernd neytenda sé viðhaldið.

10) 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.

11) 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 21. október 2023.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. október 2023.

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

Gjört í Brussel 30. mars 2023.

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 fenprópímorf kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um [a]	Fenprópímorf (summa hverfna) (R) (F)
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	Kókoshnetur	
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	Trjámispilsaldin	
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**	**0,01** (*)
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	Aðalbláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
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	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	0,01 (*)
0163020	Bananar	0,6
0163030	Mangó	0,01 (*)
0163040	Papæjualdin	0,01 (*)
0163050	Granatepli	0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)
0163070	Gvövur	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** (*)
0211000	a) **Kartöflur**	
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	

0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	0,01 (*)
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 *Brassica*)**	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 spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
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	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	**Olíurík aldin**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	**0,2**
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)
0500030	Maís	0,01 (*)
0500040	Hirsi	0,01 (*)
0500050	Hafrar	**0,2**
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)
0500070	Rúgur	**0,07**
0500080	Dúrra	0,01 (*)
0500090	Hveiti	**0,07**
0500990	Annað (2)	0,01 (*)

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	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fennikur	
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**	
0900010	Sykurrófurætur	0,03
0900020	Sykurreyr	0,01 (*)
0900030	Kaffififilsrætur	0,01 (*)
0900990	Annað (2)	0,01 (*)

1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	**0,03**
1011020	Fita	0,05
1011030	Lifur	0,7
1011040	Nýru	0,7
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,7
1011990	Annað (2)	0,01 (*)
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	**0,03**
1012020	Fita	**0,05**
1012030	Lifur	**0,7**
1012040	Nýru	0,7
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,7**
1012990	Annað (2)	0,01 (*)
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	**0,03**
1013020	Fita	**0,05**
1013030	Lifur	**0,7**
1013040	Nýru	0,7
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,7**
1013990	Annað (2)	0,01 (*)
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	**0,03**
1014020	Fita	**0,05**
1014030	Lifur	**0,7**
1014040	Nýru	0,7
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,7**
1014990	Annað (2)	0,01 (*)
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	**0,03**
1015020	Fita	**0,05**
1015030	Lifur	**0,7**
1015040	Nýru	0,7

1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,7**
1015990	Annað (2)	0,01 (*)
1016000	f) **Alifuglum**	0,01 (*)
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	**0,03**
1017020	Fita	**0,05**
1017030	Lifur	**0,7**
1017040	Nýru	0,7
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,7**
1017990	Annað (2)	0,01 (*)
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 NOTAÐIR Í FÓÐURFRAM-LEIÐSLU (8)**	
1300000	UNNIN MATVÆLI (9)“	

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

Fenprópímorf (summa hverfna) (R) (F)
(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Fenprópímorf – kóði 1000000 að undanskildu 1040000: Fenprópímorfkarboxýlsýra (BF 421-2), gefin upp sem fenprópímorf
(F) Fituleysanlegt

b) Dálkarnir fyrir brómóprópýlat, klórídasón og tralkoxýdím falla brott.

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

a) Í A-hluta fellur dálkurinn fyrir ímasakín brott.

b) Í B-hluta fellur dálkurinn fyrir brómóprópýlat brott.

3) Í V. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir brómóprópýlat, klórídasón, ímasakín og tralkoxýdím:

„V. VIÐAUKI

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Brómóprópýlat (F)	Klóríðasón (summa klóríðasóns og klóríðasóndesfenýls, gefin upp sem klóríðasón) (R)	Ímasakín	Tralkoxýdím (summa skyldra hverfna tralkoxýdíms)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	**0,01** (*)		**0,01** (*)	0,01 (*)
0110000	**Sítrusávextir**		**0,03** (*)		
0110010	Greipaldin				
0110020	Appelsínur				
0110030	Sítrónur				
0110040	Súraldin				
0110050	Mandarínur				
0110990	Annað (2)				
0120000	**Trjáhnetur**		**0,04** (*)		
0120010	Möndlur				
0120020	Parahnetur				
0120030	Kasúhnetur				
0120040	Kastaníuhnetur				
0120050	Kókoshnetur				
0120060	Heslihnetur				
0120070	Goðahnetur				
0120080	Pekanhnetur				
0120090	Furuhnetukjarnar				
0120100	Pistasíuhnetur				
0120110	Valhnetur				
0120990	Annað (2)				
0130000	**Kjarnaávextir**		**0,03** (*)		
0130010	Epli				
0130020	Perur				
0130030	Kveði				
0130040	Trjámispilsaldin				
0130050	Dúnepli/japansplómur				
0130990	Annað (2)				

0140000	**Steinaldin**		**0,03** (*)		
0140010	Apríkósur				
0140020	Kirsuber (sæt)				
0140030	Ferskjur				
0140040	Plómur				
0140990	Annað (2)				
0150000	**Ber og smá aldin**		**0,03** (*)		
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	Aðalbláber				
0154020	Trönuber				
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber				
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)				
0154050	Rósaldin				
0154060	Mórber (svört og hvít)				
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin				
0154080	Ylliber				
0154990	Annað (2)				
0160000	**Ýmis aldin með**				
0161000	a) **Ætu hýði**				
0161010	Döðlur		**0,03** (*)		
0161020	Fíkjur		**0,03** (*)		
0161030	Ólífur til átu		**0,04** (*)		

0161040	Gullappelsínur		**0,03** (*)		
0161050	Stjörnualdin		**0,03** (*)		
0161060	Gallaldin		**0,03** (*)		
0161070	Jövuplómur		**0,03** (*)		
0161990	Annað (2)		**0,03** (*)		
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**		**0,03** (*)		
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)				
0162020	Litkaber				
0162030	Píslaraldin				
0162040	Kaktusfíkjur				
0162050	Stjörnuepli				
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí				
0162990	Annað (2)				
0163000	c) **Óætu hýði, stór**				
0163010	Lárperur		**0,04** (*)		
0163020	Bananar		**0,03** (*)		
0163030	Mangó		**0,03** (*)		
0163040	Papæjualdin		**0,03** (*)		
0163050	Granatepli		**0,03** (*)		
0163060	Morgunberkjur		**0,03** (*)		
0163070	Gvövur		**0,03** (*)		
0163080	Ananas		**0,03** (*)		
0163090	Brauðaldin		**0,03** (*)		
0163100	Dáraaldin		**0,03** (*)		
0163110	Nónberkjur		**0,03** (*)		
0163990	Annað (2)		**0,03** (*)		
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**				
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0211000	a) **Kartöflur**				
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðis-grænmeti**				
0212010	Kassavarætur				

0212020	Sætar kartöflur				
0212030	Mjölrótarhnýði				
0212040	Örvarrætur				
0212990	Annað (2)				
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**				
0213010	Rauðrófur				
0213020	Gulrætur				
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí				
0213040	Piparrót				
0213050	Ætihnúðar				
0213060	Nípur				
0213070	Steinseljurætur				
0213080	Hreðkur				
0213090	Hafursrætur				
0213100	Gulrófur				
0213110	Næpur				
0213990	Annað (2)				
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur				
0220020	Laukar				
0220030	Skalottlaukar				
0220040	Vorlaukar og pípulaukar				
0220990	Annað (2)				
0230000	**Aldingrænmeti**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	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 *Brassica*)**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**				
0241010	Spergilkál				
0241020	Blómkál				
0241990	Annað (2)				
0242000	b) **Kálhöfuð**				
0242010	Rósakál				
0242020	Höfuðkál				
0242990	Annað (2)				
0243000	c) **Blaðkál**				
0243010	Kínakál				
0243020	Grænkál				
0243990	Annað (2)				
0244000	d) **Hnúðkál**				
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**				
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
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 *Brassica*)				
0251990	Annað (2)				
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat				
0252020	Súpugull				
0252030	Blaðbeðjur				
0252990	Annað (2)				
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	**0,02** (*)	**0,1** (*)	**0,02** (*)	0,02 (*)
0256010	Kerfill				
0256020	Graslaukur				
0256030	Blöð af selleríi				
0256040	Steinselja				
0256050	Salvía				
0256060	Rósmarín				
0256070	Garðablóðberg				
0256080	Basilíka og æt blóm				
0256090	Lárviðarlauf				
0256100	Fáfnisgras				
0256990	Annað (2)				
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**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 (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0270010	Sperglar				
0270020	Salatþistlar				
0270030	Sellerí				
0270040	Hnúðfenníkur				
0270050	Ætiþistlar				
0270060	Blaðlaukar				
0270070	Rabarbarar				
0270080	Bambussprotar				
0270090	Pálmakjarnar				
0270990	Annað (2)				
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir				
0280020	Villtir sveppir				
0280990	Mosar og fléttur				
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir				
0300020	Linsubaunir				
0300030	Ertur				
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir				
0300990	Annað (2)				
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)	**0,04** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**				
0401010	Hörfræ				
0401020	Jarðhnetur				
0401030	Valmúafræ				
0401040	Sesamfræ				
0401050	Sólblómafræ				
0401060	Repjufræ				
0401070	Sojabaunir				
0401080	Mustarðsfræ				
0401090	Baðmullarfræ				

0401100	Risagraskersfræ				
0401110	Litunarþistilsfræ				
0401120	Hjólkrónufræ				
0401130	Akurdoðrufræ				
0401140	Hampfræ				
0401150	Kristpálmafræ				
0401990	Annað (2)				
0402000	**Olíurík aldin**				
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu				
0402020	Olíupálmakjarnar				
0402030	Olíupálmaaldin				
0402040	Dúnviðaraldin				
0402990	Annað (2)				
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0500010	Bygg				
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorn-tegundir				
0500030	Maís				
0500040	Hirsi				
0500050	Hafrar				
0500060	Hrísgrjón				
0500070	Rúgur				
0500080	Dúrra				
0500090	Hveiti				
0500990	Annað (2)				
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)	**0,1** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0610000	**Te**				
0620000	**Kaffibaunir**				
0630000	**Jurtate úr**				
0631000	a) **Blómum**				
0631010	Gæsajurt				
0631020	Læknakólfur				
0631030	Rósir				
0631040	Jasmína				
0631050	Lindiblóm				
0631990	Annað (2)				
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**				
0632010	Jarðarber				

0632020	Rauðrunnalauf				
0632030	Indíánaþyrnislauf				
0632990	Annað (2)				
0633000	c) **Rótum**				
0633010	Garðabrúða				
0633020	Ginseng				
0633990	Annað (2)				
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**				
0640000	**Kakóbaunir**				
0650000	**Jóhannesarbrauð**				
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**				
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ				
0810020	Ilmfrú				
0810030	Sellerí				
0810040	Kóríander				
0810050	Kúmín				
0810060	Dill				
0810070	Fennikur				
0810080	Grikkjasmári				
0810090	Múskat				
0810990	Annað (2)				
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	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 (*)	**0,1** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill				
0830990	Annað (2)				
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**				
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)				
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)				
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	**0,1** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull				
0850020	Kapers				
0850990	Annað (2)				
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	**0,1** (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran				
0860990	Annað (2)				
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm				
0870990	Annað (2)				
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	**0,03** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur				
0900020	Sykurreyr				
0900030	Kaffifífilsrætur				
0900990	Annað (2)				
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**				
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)		**0,01** (*)	0,01 (*)
1011000	a) **Svínum**				
1011010	Vöðvi		**0,03** (*)		
1011020	Fita		**0,02** (*)		
1011030	Lifur		0,2 (*)		
1011040	Nýru		**0,1** (*)		
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,2** (*)		
1011990	Annað (2)		**0,02** (*)		
1012000	b) **Nautgripum**				
1012010	Vöðvi		**0,03** (*)		
1012020	Fita		**0,02** (*)		

1012030	Lifur		**0,2** (*)		
1012040	Nýru		**0,1** (*)		
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,2** (*)		
1012990	Annað (2)		**0,02** (*)		
1013000	c) **Sauðfé**				
1013010	Vöðvi		**0,03** (*)		
1013020	Fita		**0,02** (*)		
1013030	Lifur		**0,2** (*)		
1013040	Nýru		**0,1** (*)		
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,2** (*)		
1013990	Annað (2)		**0,02** (*)		
1014000	d) **Geitum**				
1014010	Vöðvi		**0,03** (*)		
1014020	Fita		**0,02** (*)		
1014030	Lifur		**0,2** (*)		
1014040	Nýru		**0,1** (*)		
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,2** (*)		
1014990	Annað (2)		**0,02** (*)		
1015000	e) **Hestum**				
1015010	Vöðvi		**0,03** (*)		
1015020	Fita		**0,02** (*)		
1015030	Lifur		**0,2** (*)		
1015040	Nýru		**0,1** (*)		
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,2** (*)		
1015990	Annað (2)		**0,02** (*)		
1016000	f) **Alifuglum**				
1016010	Vöðvi		**0,03** (*)		
1016020	Fita		**0,02** (*)		
1016030	Lifur		**0,2** (*)		
1016040	Nýru		**0,1** (*)		
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,2** (*)		
1016990	Annað (2)		**0,02** (*)		

1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**				
1017010	Vöðvi		**0,03** (*)		
1017020	Fita		**0,02** (*)		
1017030	Lifur		**0,2** (*)		
1017040	Nýru		**0,1** (*)		
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,02** (*)		
1017990	Annað (2)		**0,02** (*)		
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	**0,1** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir				
1020020	Sauðfé				
1020030	Geitur				
1020040	Hestar				
1020990	Annað (2)				
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	**0,1** (*)	**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 (*)	**0,1** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	**0,1** (*)	**0,01** (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	**0,1** (*)	**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 NOTAÐIR Í FÓÐURFRAM-LEIÐSLU (8)**				
1300000	UNNIN MATVÆLI (9)“				

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

Brómóprópýlat (F)
(F) Fituleysanlegt

Klórídasón (summa klórídasóns og klórídasóndesfenýls, gefin upp sem klórídasón) (R)
(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Klórídasón – kóði 1000000 að undanskildu 1040000: Klórídasón (klórídasóndesfenýl, gefið upp sem klórídasón)

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/612 **2023/EES/79/54**

frá 17. mars 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 307/2012 að því er varðar tilteknar málsmeðferðarreglur við mat Sambandsins á öryggi efna eða efnahópa sem eru í athugun (*)

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 6. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 1925/2006 eru landsbundnar reglur aðildarríkjanna um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli samræmdar.

2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 ([2]) er einkum mælt fyrir um framkvæmdarreglur vegna beitingar málsmeðferðarinnar sem um getur í 4. og 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) á efnum sem eru í athugun og skráð í C-hluta III. viðauka við hana.

3) Til að sýna fram á öryggi tiltekins efnis sem er í athugun, sem er tilgreint í skránni í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, geta stjórnendur matvælafyrirtækja og aðrir hagsmunaaðilar lagt gögn, sem innihalda vísindagögn til mats, fyrir Matvælaöryggisstofnunina innan 24 mánaða frá gildistöku ákvörðunar um skráningu efnisins í C-hluta þess viðauka.

4) Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 307/2012 skal Matvælaöryggisstofnunin gefa álit sitt á framlögðu gögnunum innan 9 mánaða frá móttöku gildra gagna. Ef mörg gögn eru lögð fram vegna mats á sama efninu eða efnahópnum og þar eð hver gögn eru metin óháð öðrum gögnum getur Matvælaöryggisstofnunin hugsanlega ekki tekið til athugunar öll öryggisgögn sem lögð eru fram vegna mats á viðkomandi efni eða efnahópi sem er í athugun. Sérstakt mat á hverjum gögnum um sig getur því leitt til margra ófullgerðra og ef til vill ósamrýmanlegra álita um sama efni eða efnahóp. Í ljósi framangreinds er nauðsynlegt að breyta reglugerð (ESB) nr. 307/2012 til að gefa Matvælaöryggisstofnuninni möguleika á að hefja ekki áhættumat á efni eða efnahópi sem er skráður í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 fyrr en við lok 24 mánaða tímabilsins eftir að ákvörðunin um að skrá viðkomandi efni eða efnahóp í C-hluta þess viðauka tekur gildi og að gefa út eitt álit um gögn sem lögð eru fram að því er varðar sama efnið eða efnahópinn.

5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 307/2012 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 80, 20.3.2023, bls. 89. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 225/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 frá 11. apríl 2012 um framkvæmdarreglur vegna beitingar 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (Stjtíð. ESB L 102, 12.4.2012, bls. 2).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 307/2012

Í stað 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 307/2012 kemur eftirfarandi:

„6. gr.

Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Matvælaöryggisstofnunin skal meta gildi gagnanna sem lögð eru fram skv. 5. gr. þessarar reglugerðar innan 30 daga frá móttöku þeirra.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal gefa álit sitt á gögnum sem hún telur gild skv. 5. gr. þessarar reglugerðar innan níu mánaða frá lokum 24 mánaða tímabilsins sem um getur í 2. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar.

3. Ef mörg gögn um sama efnið eða efnahópinn eru lögð fram í samræmi við 5. gr. þessarar reglugerðar skal Matvæla-öryggisstofnunin gefa út eitt álit um þessi gögn.

4. Matvælaöryggisstofnuninni er heimilt að krefja stjórnanda matvælafyrirtækisins eða hagsmunaaðilann um að leggja fram viðbótarupplýsingar með gögnum sínum innan 15 daga frá móttöku beiðninnar frá Matvælaöryggisstofnuninni.

Ef Matvælaöryggisstofnunin fer fram á viðbótarupplýsingar, þ.m.t. upplýsingar sem varða skilyrðin fyrir notkun efnisins í matvæli eða í flokk matvæla og tilganginn með þeirri notkun, er henni heimilt að framlengja frestinn sem um getur í 2. málsgrein.

Einungis má framlengja frestinn einu sinni í allt að þrjá mánuði. Sá frestur skal taka til þess tíma sem er fastsettur í fyrstu undirgrein fyrir stjórnanda matvælafyrirtækis eða annan hagsmunaaðila til að veita umbeðnar upplýsingar.

5. Ef Matvælaöryggisstofnunin framlengir frestinn í samræmi við 4. mgr. skal hún upplýsa alla stjórnendur matvæla-fyrirtækja eða hagsmunaaðila, sem hafa lagt fram gögn að því er varðar sama efni eða efnahóp, og framkvæmdastjórnina um það.

Matvælaöryggisstofnunin skal gera viðbótarupplýsingar, sem lagðar voru fram í samræmi við 4. mgr., aðgengilegar framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum.“

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 17. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/652 **2023/EES/79/55**

frá 20. mars 2023

um leyfi til að setja á markað ristaða og poppaða kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi 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 4. mgr. 15. 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. Á grundvelli skilgreiningarinnar sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 teljast hefðbundin matvæli frá þriðja landi vera nýfæði.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 8. október 2021 sendi fyrirtækið Zenko Superfoods Pte. Ltd (hér á eftir nefnt umsækjandinn) tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar um þá fyrirætlun sína að setja ristaða og poppaða kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) á markað í Sambandinu sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn óskaði eftir því að ristaðir og poppaðir kjarnar úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) yrðu notaðir sem slíkir sem nasl fyrir almenning.

4) Samkvæmt 3. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2468 ([3]) óskaði framkvæmdastjórnin eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjandanum að því er varðar kröfur um gildi tilkynningarinnar. Umbeðnar upplýsingar voru lagðar fram 9. febrúar 2022.

5) Tilkynningin er í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2015/2283. Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna fram á að ristaðir og poppaðir kjarnar úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana), sem er neytt sem slíkra sem nasls, hafi reynst öruggir til notkunar sem matvæli á Indlandi.

6) Samkvæmt 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 framsendi framkvæmdastjórnin gildu tilkynninguna til aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 22. mars 2022.

7) Engin tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi þess að setja ristaða og poppaða kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) á markað í Sambandinu bárust framkvæmdastjórninni frá aðildarríkjunum eða Matvælaöryggisstofnuninni innan fjögurra mánaða tímabilsins sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 81, 21.3.2023, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 225/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2468 frá 20. desember 2017 um stjórnsýslu- og vísindakröfur varðandi hefðbundin matvæli frá þriðju löndum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 55).

8) Hinn 5. september 2022 birti Matvælaöryggisstofnunin „Technical Report on the notification of roasted and popped kernels from the seeds of *Euryale ferox* Salisb. (makhana) as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283)“ ([4]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fyrirliggjandi gögn um samsetningu og notkunarsögu ristaðra og poppaðra kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) skapi ekki öryggisvanda.

9) Því ætti framkvæmdastjórnin að leyfa setningu ristaðra og poppaðra kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) sem slíkra á markað í Sambandinu sem nasl og uppfæra skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði til samræmis við það.

10) Færa ætti ristaða og poppaða kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja ristaða og poppaða kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) á markað innan Sambandsins.

Færa skal ristaða og poppaða kjarna úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 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. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 19(9):EN-7538. https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7538.

VIÐAUKI

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
„Ristaðir og poppaðir kjarnar úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) (hefðbundin matvæli frá þriðja landi)	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „ristuð fræ *Euryale ferox*“ eða „ristuð fræ makhana (*Euryale ferox*)““	
	Unnar hnetur			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Ristaðir og poppaðir kjarnar úr fræi *Euryale ferox* Salisb. (makhana) (hefðbundin matvæli frá þriðja landi)	**Lýsing/Skilgreining** Hefðbundnu matvælin samanstanda af ristuðum og poppuðum kjörnum úr fræi ferskra plantna *Euryale ferox* Salisb. (ætt: Nymphaeaceae, heiti á ensku „prickly water lily“) til neyslu sem nasl. Hefðbundnu matvælin eru framleidd með röð þrepa sem fela í sér söfnun, þvott og þurrkun fræjanna, fyrstu ristun í olíu, kælingu við stofuhita, aðra ristun í olíu eftir það til að fá kjarnana til að poppast og síðan er slegið á heit fræin til að losa poppuðu kjarnana. Hefðbundnu matvælin eru einnig þekkt sem „makhana“ eða „fox nuts“. **Dæmigerðir næringarþættir:** Fita: 13,0 g/100 g Kolvetni: 75,0 g/100 g Trefjar: 2,5 g/100 g Prótín: 7 g/100 g Raki (% massahlutfall): < 5,0 Aska: < 0,5 g/100 g **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarlíftala: < 10^3 CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: < 100 CFU/g Heildarfjöldi iðrabaktería: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 g *Listeria monocytogenes*: Finnst ekki í 25 g **Þungmálmar:** Selen: ≤ 0,8 mg/kg Kopar: ≤ 30,0 mg/kg Blý: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,1 mg/kg

	Tin: ≤ 3,5 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0.025 mg/kg **Sveppaeitur:** Aflatoxín B1: ≤ 2,0 µg/kg Summa aflatoxína B1, B2, G1 og G2: ≤ 4,0 µg/kg Okratoxín A: ≤ 1,0 µg/kg Sítrínín: ≤ 20,0 µg/kg **Sýanótoxín:** Þörungaeitur: ≤ 0,0015 mg/kg **Varnarefni:** Varnarefni: ≤ 0,01 mg/kg **Aðskotaefni úr vinnslu:** Akrýlamíð: ≤ 40,0 µg/kg Summa fjölhringa, arómatískra vetniskolefna: ≤ 10,0 µg/kg Summa díoxínlíkra PCB-efna: ≤ 0,35 pg/g 3-MCPD: ≤ 20,0 µg/kg Glýsídýlfitusýruestrar (gefnir upp sem glýsídól): ≤ 500,0 µg/kg Summa 3-MCPD og 3-MCPD fitusýruestra: ≤ 750,0 µg/kg CFU: Þyrpingamyndandi einingar, fjölhringa, arómatísk vetniskolefni: Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni, PCB-efni: Fjölklóruð bífenýl, 3-MCPD: 3-mónóklóróprópandíól.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/667 **2023/EES/79/56**

frá 22. mars 2023

um leyfi til að setja á markað þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium indicum* L. sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 4. mgr. 15. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu. Á grundvelli skilgreiningarinnar sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 teljast hefðbundin matvæli frá þriðja landi vera nýfæði.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 26. mars 2020 lagði fyrirtækið Kawanashi Sehat Dasacatur, PT (hér á eftir nefnt umsækjandinn) tilkynningu fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um þá fyrirætlun sína að setja þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium indicum* L. („Kenari“) á markað Sambandsins sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi. Umsækjandinn óskaði eftir því að viðkomandi matvæli yrðu notuð sem slík eða þeim bætt við sem innihaldsefni í korn- og brauðvörur, sælgæti, nasl og tilbúna rétti sem eru ætluð fyrir almenning.

4) Tilkynningin er í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2015/2283. Gögnin, sem umsækjandinn lagði fram, sýna einkum fram á að þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium indicum* L. hafi reynst öruggar til notkunar sem matvæli á Mólúkkaeyjum (e. Spice Islands) í Indónesíu.

5) Samkvæmt 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 framsendi framkvæmdastjórnin gildu tilkynninguna til aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 13. júní 2022.

6) Engin tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi þess að setja viðkomandi matvæli á markað í Sambandinu bárust framkvæmdastjórninni frá aðildarríkjunum eða Matvælaöryggisstofnuninni innan tímabilsins sem er fastsett í 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Hinn 11. nóvember 2022 birti Matvælaöryggisstofnunin „Technical Report on the notification of dried nuts of *Canarium indicum* L. as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283)“ ([3]). Í þeirri skýrslu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fyrirliggjandi gögn um samsetningu og reynslu vegna umbeðinnar notkunar á þurrkuðum hnetum af tegundinni *Canarium indicum* L. skapi ekki öryggisvanda.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 84, 23.3.2023, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 225/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) EFSA supporting publication 2022:EN-7640.

8) Í skýrslu sinni greindi Matvælaöryggisstofnunin einnig frá því, á grundvelli takmarkaðra, birtra gagna um fæðuofnæmi sem tengist hnetum af tegundinni *Canarium indicum* L., að búast megi við ofnæmisviðbrögðum eftir neyslu á hnetum af tegundinni *Canarium indicum* L. Rannsóknir sýndu einkum víxlsvörun milli hneta af tegundinni *Canarium indicum* L. og heslihneta, kasúhneta og pistasíuhneta. Mikilvægt er að upplýsingar um tilvist matvæla, sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum, séu veittar á skýran hátt til að gera neytendum kleift að taka upplýstar ákvarðanir sem eru öruggar fyrir þá. Því er rétt að hnetur af tegundinni *Canarium indicum* L. sem eru gerðar aðgengilegar neytendum séu merktar á viðeigandi hátt í samræmi við kröfurnar í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og með skírskotun til reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ([4]).

9) Því ætti framkvæmdastjórnin að leyfa setningu þurrkaðra hneta af tegundinni *Canarium indicum* L. á markað sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi og uppfæra skrá Sambandsins yfir nýfæði til samræmis við það.

10) Færa ætti þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium indicum* L. sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1) Leyft er að setja þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium indicum* L. á markað innan Sambandsins.

Þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium indicum* L. skulu færðar sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2) Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 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 22. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([4]) 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 (Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

VIÐAUKI

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
	Tilgreindur matvælaflokkur	*Hámarksgildi (g/100 g)*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „þurrkaðar kenarihnetur (*Canarium indicum*)“.	
„**Þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium indicum* L. (Kenari) (hefðbundin matvæli frá þriðja landi)**	Ekki tilgreint		2. Á merkimiða matvæla sem innihalda þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium indicum* L. skal vera yfirlýsing þess efnis að hneturnar geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá neytendum sem eru með þekkt ofnæmi fyrir heslihnetum, kasúhnetum og pistasíuhnetum. Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefni eða, ef listi yfir innihaldsefni liggur ekki fyrir, nálægt heiti matvælanna.“	

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**Þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium indicum* L. (Kenari) (hefðbundin matvæli frá þriðja landi)**	**Lýsing/Skilgreining:** Hefðbundnu matvælin eru unnar þurrkaðar kenarihnetur. Heitið „Kenarihnetur“ vísar til kjarna þroskaðra kenarialdina, þekkt undir vísindaheitinu *Canarium indicum* L. (eða *Canarium amboinense* Hochr., ætt: Burseraceae). **Samsetning:** Aska: ≤ 5 (g/100 g) Raki: ≤ 6 (g/100 g) Prótín: 12,8–14,4 g/100 g Kolvetni: 11,0–16,4 g/100 g Fita: 59,3–66,3 g/100 g Fæðutrefjar: 4,4–9,8 g/100 g **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Fjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ $5{,}0 \times 10^3$ CFU/g Kólíbakteríur: < 3 MPN/g E. coli: < 3 MPN/g Ger- og myglusveppir: < 10 CFU/g *Salmonella*: Greinist ekki í 25 g *Staphylococcus aureus* (greinist ekki/25 g) *Listeria monocytogenes* (greinist ekki/25 g) *Aflatoxín* Aflatoxín B1: ≤ 2 mcg/kg Aflatoxín (summa B1, B2, G1, G2): ≤ 4 mcg/kg *Díoxín og díoxínlík PCB-efni* Summa díoxína: ≤ 0,75 pg/g fitu Summa díoxína og díoxínlíkra PCB-efna: ≤ 1,5 pg/g fitu *Þungmálmar* Kadmíum (Cd): ≤ 0,02 mg/kg Blý (Pb) ≤ 0,07 mg/kg CFU: Þyrpingamyndandi einingar“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/267 **2023/EES/79/57**

frá 8. febrúar 2023

um leyfi til að setja á markað þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 4. mgr. 15. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu. Á grundvelli skilgreiningarinnar sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar teljast hefðbundin matvæli frá þriðja landi vera nýfæði.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 28. mars 2019 sendi fyrirtækið DOMENICODELUCIA SPA (hér á eftir nefnt umsækjandinn) tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar um þá fyrirætlun sína að setja hnetur af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. á markað í Sambandinu sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn fór fram á að almenningur neyti þurrkaðra hneta af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. sem slíkra.

4) Tilkynningin er í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2015/2283. Gögnin, sem umsækjandinn lagði fram, sýna einkum fram á að þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. hafi reynst öruggar til notkunar sem matvæli á Filippseyjum.

5) Samkvæmt 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 framsendi framkvæmdastjórnin gildu tilkynninguna til aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 13. desember 2021.

6) Engin tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi þess að setja viðkomandi matvæli á markað í Sambandinu bárust framkvæmdastjórninni frá aðildarríkjunum eða Matvælaöryggisstofnuninni innan tímabilsins sem er fastsett í 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 39, 9.2.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 226/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

7) Hinn 13. maí 2022 birti Matvælaöryggisstofnunin „Technical Report on the notification of nuts of *Canarium ovatum* Engl. as a traditional food from a third country“ ([3]). Í þeirri skýrslu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fyrirliggjandi gögn um samsetningu og reynslu vegna umbeðinnar notkunar á hnetum af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. skapi ekki öryggisvanda.

8) Því ætti framkvæmdastjórnin að leyfa setningu þurrkaðra hneta af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. á markað sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi og uppfæra skrá Sambandsins yfir nýfæði til samræmis við það.

9) Í skýrslu sinni greindi Matvælaöryggisstofnunin einnig frá því, á grundvelli takmarkaðra, birtra gagna um fæðuofnæmi sem tengist hnetum af tegundinni *Canarium ovatum* Engl., að búast megi við ofnæmisviðbrögðum eftir neyslu á hnetum af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. Rannsóknir sýndu einkum víxlsvörun í glasi milli hneta af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. og kasúhneta og valhneta. Mikilvægt er að upplýsingar um tilvist matvæla, sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum, séu veittar á skýran hátt til að gera neytendum kleift að taka upplýstar ákvarðanir sem eru öruggar fyrir þá. Því þykir rétt að hnetur af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. sem eru gerðar aðgengilegar neytendum séu merktar á viðeigandi hátt í samræmi við kröfurnar í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

10) Færa ætti þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. á markað innan Sambandsins.

Þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. skulu færðar sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 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 8. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([3]) *EFSA supporting publication* 2022:EN-7314.

VIÐAUKI

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
„Þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium ovatum* Engl.	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „hnetur af tegundinni *Canarium ovatum*“ og/eða „pílhnetur“ og/eða „pílhnetur (*Canarium ovatum*)“. 2. Á merkimiða matvæla sem innihalda þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. skal vera yfirlýsing þess efnis að þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá neytendum sem eru með þekkt ofnæmi fyrir kasúhnetum og valhnetum. Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefni eða, ef listi yfir innihaldsefni liggur ekki fyrir, nálægt heiti matvælanna.“	
	Ekki tilgreint			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Þurrkaðar hnetur af tegundinni *Canarium ovatum* Engl.	**Lýsing/Skilgreining:** Hefðbundnu matvælin samanstanda af óristuðum, þurrkuðum hnetum af tegundinni *Canarium ovatum* Engl. (ætt: kyndilviðarætt (Burseraceae) almennt nefndar pílhnetur. Pílhnetur koma einungis af plöntum af tegundinni *Canarium ovatum* Engl., yrkjunum Laysa, Magnaye, M. Orolfo, Lanuza og Magayon, og þær er hægt að setja á markað með eða án skurnar. Æti hluti hnetunnar er kjarninn. **Dæmigert samsetningarsvið:** Fita: 57–73% Prótín: 11–15% Vatn: 1–5% Kolvetni: 8–16,5% Aska: 2,8–3,4% **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Myglu- og gersveppir: ≤ 100 CFU/g Heildarlíftala við 30 °C: ≤ 10 000 CFU/g Kólíbakteríur: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 10 CFU/g

	Staphylococcus aureus: Finnst ekki í 25 g *Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 g *Listeria monocytogenes*: Finnst ekki í 25 g Súlfítafoxandi loftfirrðar bakteríur: ≤ 10 CFU/g CFU: Þyrpingamyndandi einingar“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/648 2023/EES/79/58

frá 20. mars 2023

um leyfi fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 3. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar heilsufullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja skuli senda lögbærum landsyfirvöldum aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra landsyfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá Laboratoire Lescuyer (hér á eftir nefnt umsækjandinn), sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar samsetningu af þurrefnum úr ætiþistlalaufum með stöðluðum klórógensýrum, mónakólíni K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, pólíkósanólum úr sykurreyr, prósýanídólikfáliðum úr berki franskrar strandfuru, þurrefnum úr hvítlauk með stöðluðu allisíni, d-α-tókóferýlvetnissúksínati, ríbóflavíni og inósítólhexanikótínati (í vöru umsækjandans Limicol®) og minnkun á styrk lágþéttnikólesteróls í blóði ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að Limicol® lækkar/minnkar kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms“.

6) Hinn 26. júlí 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit ([3]) Matvælaöryggisstofnunarinnar varðandi umsóknina þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu á samsetningu af þurrefnum úr ætiþistlalaufum með stöðluðum klórógensýrum, mónakólíni K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, pólíkósanólum úr sykurreyr, prósýanídólikfáliðum úr berki franskrar strandfuru, þurrefnum úr hvítlauk með stöðluðu allisíni, d-α-tókóferýlvetnissúksínati, ríbóflavíni og inósítólhexanikótínati í matvælunum sem falla undir fullyrðinguna og minnkun á styrk lágþéttnikólesteróls í blóði. Því ætti heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, að teljast uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og ætti að bæta henni á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 81, 21.3.2023, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 226/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) Spurning nr. EFSA-Q-2012-00968.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3327.

7) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í áliti sínu að hún hefði ekki getað komist að niðurstöðu sinni án þriggja íhlutunarrannsókna á mönnum ([4]) sem umsækjandinn heldur fram að njóti einkaleyfisverndar.

8) Eftir viðtöku álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þriggja íhlutunarannsókna á mönnum og kröfu hans um einkarétt á að vísa til þeirra rannsókna í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 1924/2006.

9) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd sem og einkarétt á að vísa til þessara rannsókna og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmætum hætti. Framkvæmdastjórnin mat allar viðeigandi upplýsingar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) 1924/2006, væru uppfylltar að því er varðar rannsóknirnar sem fullyrt er að njóti einkaleyfisverndar.

10) Til samræmis við það ætti ekki að nota vísindagögnin og aðrar upplýsingar sem koma fram í þessum þremur rannsóknum í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Af þessum sökum ætti notkun á heilsufullyrðingunni sem er leyfð með þessari reglugerð að vera takmörkuð við umsækjandann í fimm ár.

11) Hins vegar kemur takmörkunin á leyfi fyrir þessari fullyrðingu, og á tilvísunum í rannsóknirnar sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sæki um leyfi til að nota sömu fullyrðingu, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings leyfinu samkvæmt þessari reglugerð.

12) Eitt af markmiðum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er að tryggja að heilsufullyrðingar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur og að tekið sé tillit til orðalags þeirra og framsetningar að því er þetta varðar. Ef orðalag fullyrðingar sem umsækjandi notar felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing vegna þess að hún staðfestir að sömu tengsl eru fyrir hendi milli matvælaflokks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar ætti sú fullyrðing því að lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og sú sem er leyfð með þessari reglugerð.

13) Í samræmi við 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 ætti því að uppfæra fullyrðingaskrána yfir næringar- og heilsufullyrðingar sem inniheldur allar leyfðar heilsufullyrðingar.

([4]) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M og Peltier SL, 2012, óbirt; „Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary portfolio supplement in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a double-blind, placebo-controlled study“, *birt sem*: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M og Peltier SL, 2012; „Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary supplement with plant extracts in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a randomised, double-blind, placebo-controlled study“, European Journal of Nutrition, 25. desember [Rafræn útgáfa á undan prentaðri útgáfu]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M og Peltier SL, 2012, óbirt; „A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study“, *útgefið sem*: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M and Peltier SL, 2013; „A combined natural supplement lowers LDL cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolemia: a randomized placebo-controlled trial“. International Journal of Food Sciences and Nutrition, 2. júlí [Rafræn útgáfa á undan prentaðri útgáfu]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL og Cardinault N, 2013; „LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia“, European Journal of Nutrition, 52, bls. 547.

14) Framkvæmdastjórnin tók tillit til athugasemda frá umsækjandanum skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við samþykkt þessarar reglugerðar.

15) Sértæk löggjöf Sambandsins og landslöggjöf gilda um íblöndun efna í eða notkun efna í matvæli sem og um flokkun vara sem matvæli eða lyf. Ákvörðun varðandi heilsufullyrðingu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006, s.s. innfærsla á listann yfir leyfðar fullyrðingar sem um getur í 1. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar, felur ekki í sér leyfi til að setja efnið sem fullyrðingin varðar á markað, ákvörðun um hvort hægt sé að nota efnið í matvæli eða flokkun á tiltekinni vöru sem matvæli. Að því er varðar einkum mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum voru settar reglur um notkun þess með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/860 ([5]) með því að breyta III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 ([6]) til að bæta efninu á skrána yfir „efni sem sæta takmörkunum“ og leyfa þannig notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum einungis með tilteknum skilyrðum. Í reglugerð (ESB) 2022/860 er einnig kveðið á um viðeigandi kröfur um merkingar á öllum matvælum sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.

16) 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.

Heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færa á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og hana má nota fyrir matvæli í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis Laboratoire Lescuyer ([7]) er heimilt að nota heilsufullyrðinguna sem sett er fram í viðaukanum, í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar í samræmi við 4. gr. þessarar reglugerðar, nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi til að nota sömu fullyrðingu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki Laboratoire Lescuyer. Eftir að það tímabil rennur út er öllum stjórnendum matvælafyrirtækja heimilt að nota þessa heilsufullyrðingu í samræmi við skilyrðin sem gilda um hana.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin úr rannsóknunum, sem koma fram í umsókninni og voru grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á heilsufullyrðingunni, sem um getur í 1. gr., og uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar án fyrirframsamþykkis Laboratoire Lescuyer.

4. gr.

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

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/860 frá 1. júní 2022 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Stjtíð. ESB L 151, 2.6.2022, bls. 37.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli. Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

([7]) Heimilisfang: ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frakkland.

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

Gjört í Brussel 20. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Leyfð heilsufullyrðing

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggis-stofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frakkland	Samsetning af þurrefnum úr ætiþistlalaufum með stöðluðum klórógensýrum, mónakólíni K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, pólíkósanólum úr sykurreyr, prósýanídólikfáliðum úr berki franskrar strandfuru, þurrefnum úr hvítlauk með stöðluðu allisíni, d-α-tókóferýlvetnissúksínati, ríbóflavíni og inósítólhexanikótínati.	Samsetning af þurrefnum úr ætiþistlalaufum með stöðluðum klórógensýrum, mónakólíni K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, pólíkósanólum úr sykurreyr, prósýanídólikfáliðum úr berki franskrar strandfuru, þurrefnum úr hvítlauk með stöðluðu allisíni, d-α-tókóferýlvetnissúksínati, ríbóflavíni og inósítólhexanikótínati minnkar styrk lágþéttnikólesteróls í blóði. Hátt lágþéttnikólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms ([1]).	Einungis má nota fullyrðinguna um fæðubótarefni sem veita 600 mg af þurrum útdrætti úr ætiþistlalaufum með 30–36 mg af klórógensýru, 500 mg af rauðum gerjuðum hrísgrjónum með 2 mg af mónakólíni K, 10 mg af pólíkósanólum úr sykurreyr, 20 mg af útdrætti úr berki franskrar strandfuru með 18 mg af prósýanídólikfáliðum, 30 mg af þurrefnum úr hvítlauk með 0,25 mg af allisíni, 30 mg af α-tókóferóljafngildum, 5 mg af ríbóflavíni og 9 mg af inósítólhexanikótínati, skipt í þrjá dagskammta sem skal neytt með aðalmáltíðunum.		Q-2012-00968

([1]) Leyfð 10. apríl 2023 og notkunin er takmörkuð við Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Frakklandi, í fimm ár.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/463 **2023/EES/79/59**

frá 3. mars 2023

um leyfi til að setja á markað osteópontín úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 27. mars 2020 lagði fyrirtækið „Arla Foods Ingredients Group P/S“ (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja osteópontín úr mjólk úr nautgripum (bmOPN) á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór fram á að osteópontín úr mjólk úr nautgripum yrði notað í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([3]), og í drykki, að stofni til úr mjólk, sem eru ætlaðir fyrir smábörn, í magni sem fer ekki yfir 151 mg/l í fullunnu vörunni.

4) Hinn 27. mars 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við greiningarvottorð og framleiðslulotuprófanir, stöðugleikaskýrslur og óbirtar rannsóknarskýrslur ([4]).

5) Hinn 9. október 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á osteópontíni úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði.

6) Hinn 26. janúar 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt um öryggi osteópontíns úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði ([5]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að við tillögð notkunarskilyrði sé osteópontín úr mjólk úr nautgripum öruggt við tillögð notkunarskilyrði fyrir ungbörn og smábörn, allt að 35 mánaða aldri, í magni sem fer ekki yfir 151 mg/l. Þar af leiðandi eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að osteópontín úr mjólk úr nautgripum, þegar það er notað í magni sem fer ekki yfir 151 mg/l, sem er ætlað til notkunar í ungbarnablöndur, stoðblöndur og drykki, að stofni til úr mjólk, sem eru ætlaðir fyrir smábörn uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 68, 6.3.2023, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 227/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. 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 læknisfræðilegum 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 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

([4]) „Bacterial reverse mutation assay“ (Kvistgaard o.fl., 2012), „In vitro mammalian chromosome aberration test“ (Kvistgaard o.fl., 2013a), „In vivo micronucleus test“ (Kvistgaard o.fl., 2013b), „Subchronic oral toxicity study in rats“ (Lina, 2007) og „Study in infants“ (Peng and Lonnerdal, 2013).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7137.

8) Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar byggist á mati á öryggi nýfæðis, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, og þar er ekki tekið til athugunar hvort allar aðrar kröfur Sambandsins um setningu matvæla á markað ESB hafi verið uppfylltar. Því verða ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem innihalda osteópontín úr mjólk úr nautgripum, á markaði ESB að uppfylla kröfurnar í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 ([6]).

9) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum gögnum úr greiningarvottorðum og framleiðslulotuprófunum, stöðugleikaskýrslum og óbirtum rannsóknarskýrslum en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindaleg gögn úr greiningarvottorðum og framleiðslulotuprófunum, stöðugleikaskýrslum og óbirtum rannsóknarskýrslum á þeim tíma þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu áðurnefnd vísindagögn að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja osteópontín úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir osteópontíni úr mjólk úr nautgripum, og á tilvísunum í vísindagögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

13) Þar eð uppspretta nýfæðisins er úr mjólk úr nautgripum, sem er skráð í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ([7]) sem eitt af mörgum efnum eða vörum sem geta valdið ofnæmi eða óþoli, ætti að merkja matvæli, sem innihalda basískt prótíneinangur úr mjólk úr nautgripum, s.s. osteópontín úr mjólk úr nautgripum, á viðeigandi hátt í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 21. gr. þeirrar reglugerðar.

14) Rétt þykir að færsla osteópontíns úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

15) Færa ætti osteópontín úr mjólk úr nautgripum á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

16) 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. Leyft er að setja osteópontín úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins.

([6]) 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 (Stjtíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1.).

([7]) 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 (Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

Færa ætti osteópontín úr mjólk úr nautgripum á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu Arla Foods Ingredients Group P/S ([8]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 26. mars 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Arla Foods Ingredients Group P/S“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki Arla Foods Ingredients Group P/S.

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 3. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([8]) Heimilisfang: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danmörk.

VIÐAUKI

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

1) Eftirfarandi færslu um „osteópontín úr mjólk úr nautgripum“ 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
„Osteópontín úr mjólk úr nautgripum	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Osteópontín úr mjólk úr nautgripum“.		Leyft 26. mars 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Arla Foods Ingredients Group P/S., Sønderhøj 10-12 8260 Viby J Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Arla Foods Ingredients Group P/S leyfilegt að setja nýfæðið osteópontín úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Arla Foods Ingredients Group P/S. Lokadagur gagnaverndar: 26. mars 2028.
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 (*).	151 mg/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 (*)	151 mg/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, sem ætlaðir eru fyrir smábörn	151 mg/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			

(*) Með fyrirvara um kröfurnar í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og reglugerð (ESB) 2016/127.“

2) Eftirfarandi færslu „Osteópontín úr mjólk úr nautgripum“ er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Osteópontín úr mjólk úr nautgripum	**Lýsing** Osteópontín úr mjólk úr nautgripum er einangrað úr gerilsneyddri eða örsíaðri mysu eða mjólk úr nautgripum með jónagreiningu, örsíun til að fjarlægja efnisþætti með litla sameindaþyngd og úðaþurrkun. Í þessum síunarþrepum eru laktósa- og mysuprótín, aðallega alfamjólkurhvíta og betalaktóglóbúlín, fjarlægð. **Eiginleikar/samsetning** Prótín % eins og það er (N x 6,38): 76,5–80,5 Osteópontín úr mjólk úr nautgripum (bmOPN) (% af prótíni): ≥ 84,5 bmOPN í fullri lengd (MW 33,9 kDa) (% af bmOPN): ≥ 15 N-endi bmOPN-hluta (MW 19,8 kDa) (% af bmOPN): ≥ 70 Annað mjólkurprótín (% af prótíni): ≤ 14,5 Raki: < 9,5% Laktósi: ≤ 1,0% Fita: ≤ 1,0% Aska: ≤ 11% Leysnistuðull (mL) ≤ 1,0 **Þungmálmar** Blý: < 0,05 mg/kg Kadmíum: < 0,05 mg/kg Kvikasilfur: < 0,05 mg/kg Arsen: < 0,5 mg/kg Aflatoxín M1 < 0,1 µg/kg **Örverufræðilegar viðmiðanir** Heildarlíftala (30 °C) (CFU/g): ≤ 5 000 Myglusveppur/gersveppir (CFU/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (CFU/g): < 50 Brennisteinsafoxandi Clostridia (CFU/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: Greinist ekki í 1 g Iðrabakteríur (CFU/g): < 10 *Salmonella* spp.: Greinist ekki í 25 g CFU: Þyrpingamyndandi einingar“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/465 **2023/EES/79/60**

frá 3. mars 2023

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir arsen í tilteknum matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([2]) eru sett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. fyrir ólífrænt arsen í ýmsum matvælum.

2) Arsen er útbreiddur málmleysingi sem finnst í litlum styrk í grjóti, jarðvegi og náttúrulegu grunnvatni. Auk þess hefur starfsemi manna átt þátt í því að auka gildi arsens í umhverfinu með losun frá iðnaði (námugreftri, bræðslu járnlauss málms og brennslu jarðefnaeldsneytis) sem og með notkun arsens sem hluta af áburði, viðarvarnarefnum, skordýraeitri eða illgresiseyði. Þótt váhrif um húð og við innöndun séu möguleg eru matvæli og drykkjarvatn helstu váhrifaleiðir að því er varðar arsen.

3) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um aðskotaefni í matvælaferlinu (hér á eftir nefnd sérfræðinganefndin) samþykkti álit 12. október 2009 um arsen í matvælum ([3]). Sérfræðinganefndin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu að bráðabirgðagildi fyrir þolanlega vikulega inntöku (PTWI), sem sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum setti og nemur 15 µg/kg líkamsþyngdar, ætti ekki lengur við þar eð gögn hafa sýnt að ólífrænt arsen veldur krabbameini í lungum og þvagblöðru og húðkrabbameini og að tilkynnt hafi verið um ýmis skaðleg áhrif við lægri váhrifagildi en fyrrgreind sameiginleg sérfræðinganefnd skoðaði.

4) Sérfræðinganefndin tilgreindi nokkur gildi viðmiðunarskammta við neðri öryggismörk (BMDL01) á bilinu 0,3 til 8 µg/kg líkamsþyngdar á dag að því er varðar lungna-, húð- og þvagblöðrukrabbamein ásamt vefjaskemmdum í húð. Í vísindalegu áliti sínu komst sérfræðinganefndin að þeirri niðurstöðu að áætluð fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens fyrir meðal- og stórneytendur í Evrópu væru innan styrkbilsins fyrir tilgreindu BMDL01-gildin og því sé ekki hægt að útiloka hugsanlega áhættu fyrir suma neytendur.

5) Í vísindalega álitinu voru tilgreindir stórneytendur hrísgrjóna í Evrópu, s.s. tilteknir þjóðernishópar, og börn yngri en þriggja ára sem þeir hópar sem helst verða fyrir fæðutengdum váhrifum vegna ólífræns arsens. Fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens fyrir börn yngri en þriggja ára, þ.m.t. af völdum matvæla með hrísgrjón sem uppistöðu, voru talin vera um tvisvar til þrisvar sinnum meiri en fyrir fullorðna.

6) Í vísindaskýrslu sínu frá 2014 ([4]) um fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens hjá Evrópubúum tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin afurðir, sem eru að stofni til úr korni, sem stærsta þáttinn í váhrifum og hrísgrjón, mjólk og mjólkurafurðir sem mikilvægan þátt í þeim. Hins vegar veldur misleitni í gögnum um fæðuneyslu, umreikningur heildarmagns arsens í ólífrænt arsen og meðhöndlun á vinstristýfðum gögnum umtalsverðri óvissu við mat á váhrifum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 68, 6.3.2023, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 227/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

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

([3]) Vísindalegt álit sérfræðinganefndar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM) um arsen í matvælum („Scientific Opinion on Arsenic in Food"). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009, 7(10):1351, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1351.

([4]) Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens á Evrópubúa („Scientific report of EFSA on the dietary exposure to inorganic arsenic in the European population"), *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(3), 3597, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3597.

7) Í ljósi þeirra upplýsinga voru með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1006 ([5]) fastsett hámarksgildi fyrir tilvist ólífræns arsens eingöngu í hrísgrjónum og afurðum sem eru að stofni til úr hrísgrjónum og í samræmi við tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1381 ([6]) var aðildarríkjum falið að vakta tilvist arsens í matvælum á árunum 2016, 2017 og 2018, helst með því að ákvarða magn ólífræns arsens og heildarmagn arsens og, ef unnt er, annarra mikilvægra tegunda arsens í margs konar matvælum.

8) Í vísindaskýrslu sinni frá 2021 ([7]) lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á langvinnum fæðutengdum váhrifum vegna ólífræns arsens að teknu tilliti til nýjustu gagna um tilvist fyrir ólífrænt arsen í matvælum. Hún komst að þeirri niðurstöðu að hrísgrjón, afurðir að stofni til úr hrísgrjónum, korn og afurðir sem eru að stofni til úr korni en innihalda ekki hrísgrjón og drykkjarvatn ættu stærstan þátt í fæðutengdum váhrifum af völdum ólífræns arsens hjá öllum aldurshópum. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að einkum matvæli sem ætluð eru ungu fólki (t.d. matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og kex, tvíbökur og smákökur fyrir börn, ungbarnablöndur, stoðblöndur, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og eru ætluð ungbörnum og smábörnum og blöndur fyrir smábörn, barnamatur og aldinsafar) ættu mikilvægan þátt í fæðutengdum váhrifum vegna ólífræns arsens hjá þessum þjóðfélagshóp.

9) Núverandi meðalváhrif og 95. hundraðshlutamark váhrifa vegna arsens í matvælum eru enn innan styrkbils fyrir BMDL01-gildin sem eru tilgreind í vísindalegu áliti sérfræðinganefndar um aðskotaefni í matvælaferlinu frá 2009. Því er rétt að fastsetja ný hámarksgildi fyrir vörur sem eiga þátt í váhrifum vegna arsens og lægri gildandi hámarksgildi ef því verður komið við á grundvelli gagna um tilvist.

10) Í Alþjóðamatvælaskránni er hámarksgildið 0,5 mg/kg fastsett fyrir heildarmagn arsens í salti ([8]). Það er viðeigandi að setja sama hámarksgildið í löggjöf Sambandsins.

11) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.

12) Að teknu tilliti til þess að tiltekin matvæli sem falla undir þessa reglugerð eru með langt geymsluþol ætti að heimila að matvæli, sm voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, megi vera áfram á markaði.

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.

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

2. gr.

Matvæli, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1006 frá 25. júní 2015 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir ólífrænt arsen í matvælum (Stjtíð. ESB L 161, 26.6.2015, bls. 14).

([6]) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1381 frá 10. ágúst 2015 um vöktun arsens í matvælum (Stjtíð. ESB L 213, 28.8.2015, bls. 9).

([7]) Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um langvinn fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens („Scientific report of EFSA on the chronic dietary exposure to inorganic arsenic“), *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6380, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380.

([8]) „Codex General Standard for Contaminants and Toxin in Foods and Feeds“ (CODEX STAN 193-1995).

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

Gjört í Brussel 3. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað undirþáttar 3.5 Arsen (ólífrænt) í 3. þætti í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 kemur eftirfarandi:

	Matvæli [1]	Hámarksgildi (mg/kg blautvigt)
„3.5	**Arsen (ólífrænt arsen að því er varðar 3.5.1 til 3.5.4 og heildarmagn arsens að því er varðar 3.5.5)** [50]	
3.5.1	Kornvörur og vörur að stofni til úr korni [51]	
3.5.1.1	Ekki forsoðin, slípuð hrísgrjón (fægð eða hvít hrísgrjón)	0,15
3.5.1.2	Forsoðin og afhýdd hrísgrjón	0,25
3.5.1.3	Rísmjöl	0,25
3.5.1.4	Hrísgrjónakökur, hrísgrjónaþynnur, hrísgrjónakex, mjúkar hrísgrjónakökur, hrísgrjónaflögur og poppuð morgunverðarhrísgrjón	0,30
3.5.1.5	Hrísgrjón til framleiðslu á matvælum fyrir ungbörn og smábörn [3]	0,10
3.5.1.6	Óáfengir drykkir að stofni til úr hrísgrjónum	0,030
3.5.2	Ungbarnablöndur [3] [29], stoðblöndur [3] [29], matvæli sem eru notuð í sérstökum lækn is-fræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum [3] [29] og smábarnablöndur [29] [57]	
3.5.2.1	- sett á markað í duftformi	0,020
3.5.2.2	- sett á markað í fljótandi formi	0,010
3.5.3	Barnamatur [3] [29]	0,020
3.5.4	Aldinsafar, þykktir aldinsafar sem búið er að endurgera með því að bæta vatni í þá og ávaxtanektar [14]	0,020
3.5.5	Salt	0,50“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/466 **2023/EES/79/61**

frá 3. mars 2023

um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir ísoxaben, nóvalúrón og tetrakónasól 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 A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir ísoxaben, nóvalúrón og tetrakónasól.

2) Að því er varðar ísoxaben 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]). Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að lækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir aldin og trjáhnetur, rótar- og hnýðisgrænmeti, lauka, melónur, risagrasker, jólasalat, graslauk, blöð af selleríi, stöngulgrænmeti, salvíu, rósmarín, garðablóðberg, basilíku, olíufræ og olíurík aldin, kornvörur og kaffifífilsrætur í samræmi við meginregluna um að hámarksgildi leifa séu fastsett við gildi sem raunhæft er að ætlast til að megi ná og á grundvelli fullnægjandi gagna til stuðnings varðandi núverandi góðar starfsvenjur í landbúnaði. Hún mælti með því að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir dvergbíta og baunir (ferskar, án fræbelgs) á grundvelli fullnægjandi gagna til stuðnings varðandi núverandi góðar starfsvenjur í landbúnaði. Þar eð engin þessara hámarksgilda leifa skapa áhættu fyrir neytendur þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

3) Að því er varðar ísoxaben komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að fastsetja ætti hámarksgildin fyrir baðmullarfræ, jurtate (þurrkað, blóm), jurtate (þurrkað, rætur) og humla við gildandi magngreiningarmörk, sem eru sértæk fyrir hverja afurð, í samræmi við meginregluna um að hámarksgildi leifa séu fastsett við gildi sem raunhæft er að ætlast til að megi ná og á grundvelli fullnægjandi gagna til stuðnings varðandi núverandi góðar starfsvenjur í landbúnaði. Þar eð tilteknar upplýsingar vantaði var þörf á frekari athugun áhættustjórnenda. Þess vegna verða þessi hámarksgildi endurskoðuð þó svo að þau séu talin örugg. Í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir við magngreiningarmörk, sem eru sértæk fyrir hverja afurð, í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

4) Að því er varðar ísoxaben var lögð fram umsókn skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um að fá að breyta gildandi hámarksgildi leifa fyrir ertur (ferskar, án fræbelgs). Að því er varðar þessa umsókn óskaði aðildarríki eftir því að nota flýtimeðferðina, sem gert er ráð fyrir í tæknilegum viðmiðunarreglum um málsmeðferð við setningu hámarksgilda leifa ([3]), til að fastsetja hámarksgildi leifa á grundvelli prófana á leifum á baunum (ferskar, án fræbelgs). Matvælaöryggisstofnunin lagði nýlega mat á prófanir á leifum á baunum (ferskar, án fræbelgs), innan ramma endurskoðunar á gildandi hámarksgildum leifa fyrir ísoxaben, og skilaði rökstuddu áliti um tillagt hámarksgildi leifa ([4]). Þetta álit frá Matvælaöryggisstofnuninni byggist á núverandi vísindalegri og tæknilegri þekkingu á viðfangsefninu. Þar

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 68, 6.3.2023, bls. 55. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 227/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 7062.

([3]) „Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009“ (SANTE/2015/10595 Endursk. 6.1).

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 7062.

eð rétt þykir að framreikna út frá prófunum á leifum á baunum (ferskar, án fræbelgs) yfir á ertur (ferskar, án fræbelgs), eins og staðfest er með gildandi viðmiðunarreglum Sambandsins um framreikning hámarksgilda leifa ([5]), er ekki nauðsynlegt að óska eftir því að Matvælaöryggisstofnunin leggi fram rökstutt álit um ertur (ferskar, án fræbelgs). Því er rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir ertur (ferskar, án fræbelgs) við sama gildi og hámarksgildi leifa fyrir baunir (ferskar, án fræbelgs), á grundvelli prófana á leifum sem gerðar voru á baunum (ferskar, án fræbelgs), í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

5) Að því er varðar nóvalúrón lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([6]). Í ljósi ýmissa eyða í gögnum varðandi eiturefnafræðileg mikilvæg mál, þ.m.t. óvissuatriði varðandi hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika virka efnisins, gat Matvælaöryggisstofnunin ekki útilokað að hámarksgildi leifa fyrir nóvalúrón í öllum afurðum hefðu skaðleg áhrif á heilbrigði manna. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir allar afurðir við magngreiningarmörk, sem eru sértæk fyrir hverja afurð, í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

6) Að því er varðar nóvalúrón lagði tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar til að skilgreiningu á leifum yrði breytt í „nóvalúrón (summa skyldra hverfna)“ til að skýra nánar að efnaleifar geta komið fyrir við hvaða hlutfall hverfna sem er þar eð nóvalúrón er handhverft efnasamband (e. *chiral compound*). Framkvæmdastjórnin telur að þessi nýja skilgreining á leifum sé viðeigandi þar eð hún muni tryggja öfluga neytendavernd og auðvelda eftirlit af hálfu eftirlitsyfirvalda og hún hefur ekki áhrif á rökstutt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í samræmi við f-lið 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EBI nr. 396/2005 ætti því skilgreiningin á leifum fyrir nóvalúrón að vera „nóvalúrón (summa skyldra hverfna)“.

7) Að því er varðar tetrakónasól 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 viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir gallaldin á grundvelli fullnægjandi gagna til stuðnings varðandi núverandi góðar starfsvenjur í landbúnaði. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir gallaldin í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

8) Að því er varðar tetrakónasól komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að lækka ætti hámarksgildi leifa fyrir dúnepli, apríkósur, ferskjur, vínber til neyslu, vínþrúgur, jarðarber, gúrkur, smágúrkur, dvergbíta, rúg, hveiti, sykurrófurætur, afurðir úr dýraríkinu, að undanskilinni lifur úr nautgripum og hestum, og mjólk í samræmi við meginregluna um að hámarksgildi leifa séu fastsett við gildi sem raunhæft er að ætlast til að megi ná og á grundvelli fullnægjandi gagna til stuðnings varðandi núverandi góðar starfsvenjur í landbúnaði. Hún komst að þeirri niðurstöðu að viðhalda ætti hámarksgildum leifa fyrir epli, perur, kveði, trjámispilsaldin, jólasalat, ætiþistla, hörfræ, repjufræ og fuglsegg á grundvelli núverandi góðra starfsvenja í landbúnaði. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að hækka ætti hámarksgildi leifa fyrir tómata, eggaldin, melónur, risagrasker, vatnsmelónur, kaffifífilsrætur, lifur úr nautgripum og lifur úr hestum á grundvelli núverandi góðra starfsvenja í landbúnaði. Þar eð tilteknar upplýsingar vantaði var þörf á frekari athugun áhættustjórnenda. Þess vegna verða þessi hámarksgildi endurskoðuð þó svo að þau séu talin örugg. Í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

9) Að því er varðar tetrakónasól tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin að engar prófanir á leifum hafi legið fyrir til að leiða út hámarksgildi leifa fyrir paprikur, bygg, bókhveiti, maís, hirsi, hafra, hrísgrjón og dúrru og að því væri þörf á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð slíkar prófanir liggja ekki fyrir telur framkvæmdastjórnin rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir við magngreiningarmörk, sem eru sértæk fyrir hverja afurð, í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

10) Að því er varðar tetrakónasól lagði tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar til að skilgreiningu á leifum yrði breytt í „tetrakónasól (summa skyldra hverfna)“ til að skýra nánar að efnaleifar geta komið fyrir við hvaða hlutfall hverfna sem er þar eð tetrakónasól er handhverft efnasamband. Framkvæmdastjórnin telur að þessi nýja skilgreining á leifum sé viðeigandi þar eð hún muni tryggja öfluga neytendavernd og auðvelda eftirlit af hálfu eftirlitsyfirvalda og hún hefur ekki áhrif á rökstutt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í samræmi við f-lið 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EBI nr. 396/2005 ætti því skilgreiningin á leifum fyrir tetrakónasól að vera „tetrakónasól (summa skyldra hverfna)“.

([5]) „Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin“ (SANTE/2019/12752 – 23. nóvember 2020).

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 7041.

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 7111.

11) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á gildandi CXL-hámarksgildi í rökstuddum álitum sínum. Við fastsetningu á hámarksgildum leifa tók framkvæmdastjórnin tillit til þeirra CXL-hámarksgilda sem teljast örugg fyrir neytendur í Sambandinu.

12) Að því er varðar afurðir þar sem notkun plöntuverndarvara sem innihalda virku efnin ísoxaben, nóvalúrón eða tetrakónasól er ekki heimiluð og þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvikmörk eða CXL-hámarksgildi þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa við sérstök magngreiningarmörk eða þá að staðlað hámarksgildi leifa ætti að gilda eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

13) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar um nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk fyrir öll virku efnin sem falla undir þessa reglugerð.

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) Að því er varðar ísoxaben og tetrakónasól, til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða, ætti þessi reglugerð ekki að gilda um afurðir sem hafa verið framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins áður en ný hámarksgildi leifa koma til framkvæmda og þar sem öflugri neytendavernd er viðhaldið.

17) Áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita aðildarríkjum, þriðju löndum og stjórnendum matvælafyrirtækja hæfilegan frest til að aðlaga sig að kröfunum sem leiða af breytingunni 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., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Að því er varðar virku efnin ísoxaben og tetrakónasól í og á öllum afurðum gildir reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 26. september 2023.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 26. september 2023.

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

Gjört í Brussel 3. mars 2023.

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) Eftirfarandi dálkum fyrir ísoxaben og tetrakónasól er bætt við í II. viðauka:

„*Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)*

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Ísoxaben	Tetrakónasól (summa skyldra hverfna) (F)
1)	2)	3)	4)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		
0110000	**Sítrusávextir**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0110010	Greipaldin		
0110020	Appelsínur		
0110030	Sítrónur		
0110040	Súraldin		
0110050	Mandarínur		
0110990	Annað (2)		
0120000	**Trjáhnetur**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0120010	Möndlur		
0120020	Parahnetur		
0120030	Kasúhnetur		
0120040	Kastaníuhnetur		
0120050	Kókoshnetur		
0120060	Heslihnetur		
0120070	Goðahnetur		
0120080	Pekanhnetur		
0120090	Furuhnetukjarnar		
0120100	Pistasíuhnetur		

1)	2)	3)	4)
0120110	Valhnetur		
0120990	Annað (2)		
0130000	**Kjarnaávextir**	**0,01** (*)	
0130010	Epli		**0,3(+)**
0130020	Perur		**0,3(+)**
0130030	Kveði		**0,3(+)**
0130040	Trjámispilsaldin		**0,3(+)**
0130050	Dúnepli/japansplómur		**0,2(+)**
0130990	Annað (2)		**0,01** (*)
0140000	**Steinaldin**	**0,01** (*)	
0140010	Apríkósur		**0,03(+)**
0140020	Kirsuber (sæt)		**0,01** (*)
0140030	Ferskjur		**0,03(+)**
0140040	Plómur		**0,01** (*)
0140990	Annað (2)		**0,01** (*)
0150000	**Ber og smá aldin**		
0151000	a) **Þrúgur**	**0,01** (*)	**0,07**
0151010	Vínber til neyslu		(+)
0151020	Vínþrúgur		(+)
0152000	b) **Jarðarber**	**0,01**	**0,15(+)**
0153000	c) **Klungurber**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0153010	Brómber		
0153020	Daggarber		
0153030	Hindber (rauð og gul)		
0153990	Annað (2)		

1)	2)	3)	4)
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0154010	Aðalbláber		
0154020	Trönuber		
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber		
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)		
0154050	Rósaldin		
0154060	Mórber (svört og hvít)		
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin		
0154080	Ylliber		
0154990	Annað (2)		
0160000	**Ýmis aldin með**	**0,01** (*)	
0161000	a) **Ætu hýði**		
0161010	Döðlur		**0,01** (*)
0161020	Fíkjur		**0,01** (*)
0161030	Ólífur til átu		**0,01** (*)
0161040	Gullappelsínur		**0,01** (*)
0161050	Stjörnualdin		**0,01** (*)
0161060	Gallaldin		**0,09**
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	Stjörnuepli		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		
0162990	Annað (2)		

1)	2)	3)	4)
0163000	c) **Óætu hýði, stór**		**0,01** (*)
0163010	Lárperur		
0163020	Bananar		
0163030	Mangó		
0163040	Papæjualdin		
0163050	Granatepli		
0163060	Morgunberkjur		
0163070	Gvövur		
0163080	Ananas		
0163090	Brauðaldin		
0163100	Dáraaldin		
0163110	Nónberkjur		
0163990	Annað (2)		
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**		
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0211000	a) **Kartöflur**		
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**		
0212010	Kassavarætur		
0212020	Sætar kartöflur		
0212030	Mjölrótarhnýði		
0212040	Örvarrætur		
0212990	Annað (2)		
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**		
0213010	Rauðrófur		
0213020	Gulrætur		
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		
0213040	Piparrót		
0213050	Ætihnúðar		

1)	2)	3)	4)
0213060	Nípur		
0213070	Steinseljurætur		
0213080	Hreðkur		
0213090	Hafursrætur		
0213100	Gulrófur		
0213110	Næpur		
0213990	Annað (2)		
0220000	**Laukar**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0220010	Hvítlaukur		
0220020	Laukar		
0220030	Skalottlaukar		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		
0220990	Annað (2)		
0230000	**Aldingrænmeti**		
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	**0,01** (*)	
0231010	Tómatar		**0,15(+)**
0231020	Paprikur		**0,01** (*)
0231030	Eggaldin		**0,15(+)**
0231040	Okrur		**0,01** (*)
0231990	Annað (2)		**0,01** (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		**0,15**
0232010	Gúrkur	**0,01** (*)	(+)
0232020	Smágúrkur	**0,01** (*)	(+)
0232030	Dvergbítar	0,05	(+)
0232990	Annað (2)	**0,01** (*)	

1)	2)	3)	4)
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	**0,01** (*)	**0,08**
0233010	Melónur		(+)
0233020	Risagrasker		(+)
0233030	Vatnsmelónur		(+)
0233990	Annað (2)		
0234000	d) **Sykurmaís**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**		
0241010	Spergilkál		
0241020	Blómkál		
0241990	Annað (2)		
0242000	b) **Kálhöfuð**		
0242010	Rósakál		
0242020	Höfuðkál		
0242990	Annað (2)		
0243000	c) **Blaðkál**		
0243010	Kínakál		
0243020	Grænkál		
0243990	Annað (2)		
0244000	d) **Hnúðkál**		
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	**0,01** (*)	

1)	2)	3)	4)
0251000	a) **Salat og salatplöntur**		**0,01** (*)
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 *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**		**0,02(+)**
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**		**0,02** (*)
0256010	Kerfill		
0256020	Graslaukur		
0256030	Blöð af selleríi		
0256040	Steinselja		
0256050	Salvía		

1)	2)	3)	4)
0256060	Rósmarín		
0256070	Garðablóðberg		
0256080	Basilíka og æt blóm		
0256090	Lárviðarlauf		
0256100	Fáfnisgras		
0256990	Annað (2)		
0260000	**Belgávextir**		**0,01** (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	**0,01** (*)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,02	
0260030	Ertur (með fræbelg)	**0,01** (*)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	**0,02**	
0260050	Linsubaunir	**0,01** (*)	
0260990	Annað (2)	**0,01** (*)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,01** (*)	
0270010	Sperglar		**0,01** (*)
0270020	Salatþistlar		**0,01** (*)
0270030	Sellerí		**0,01** (*)
0270040	Hnúðfenníkur		**0,01** (*)
0270050	Ætiþistlar		**0,2(+)**
0270060	Blaðlaukar		**0,01** (*)
0270070	Rabarbarar		**0,01** (*)
0270080	Bambussprotar		**0,01** (*)
0270090	Pálmakjarnar		**0,01** (*)
0270990	Annað (2)		**0,01** (*)

1)	2)	3)	4)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0280010	Ræktaðir sveppir		
0280020	Villtir sveppir		
0280990	Mosar og fléttur		
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)	
0401000	**Olíufræ**		
0401010	Hörfræ		**0,15**
0401020	Jarðhnetur		**0,01** (*)
0401030	Valmúafræ		**0,01** (*)
0401040	Sesamfræ		**0,01** (*)
0401050	Sólblómafræ		**0,01** (*)
0401060	Repjufræ		**0,15(+)**
0401070	Sojabaunir		**0,01** (*)
0401080	Mustarðsfræ		**0,01** (*)
0401090	Baðmullarfræ	(+)	**0,01** (*)
0401100	Risagraskersfræ		**0,01** (*)
0401110	Litunarþistilsfræ		**0,01** (*)

1)	2)	3)	4)
0401120	Hjólkrónufræ		**0,01** (*)
0401130	Akurdoðrufræ		**0,01** (*)
0401140	Hampfræ		**0,01** (*)
0401150	Kristpálmafræ		**0,01** (*)
0401990	Annað (2)		**0,01** (*)
0402000	**Olíurík aldin**		**0,01** (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Olíupálmakjarnar		
0402030	Olíupálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Annað (2)		
0500000	**KORNVÖRUR**	**0,01** (*)	
0500010	Bygg		**0,01** (*)
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir		**0,01** (*)
0500030	Maís		**0,01** (*)
0500040	Hirsi		**0,01** (*)
0500050	Hafrar		**0,01** (*)
0500060	Hrísgrjón		**0,01** (*)
0500070	Rúgur		**0,02(+)**
0500080	Dúrra		**0,01** (*)
0500090	Hveiti		**0,02(+)**
0500990	Annað (2)		**0,01** (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0610000	**Te**		
0620000	**Kaffibaunir**		

1)	2)	3)	4)
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	Garðabrúða	(+)	
0633020	Ginseng	(+)	
0633990	Annað (2)		
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**		
0640000	**Kakóbaunir**		
0650000	**Jóhannesarbrauð**		
0700000	**HUMLAR**	0,05 (*) **(+)**	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**		
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)	**0,05** (*)

1)	2)	3)	4)
0810010	Anís/anísfræ		
0810020	Ilmfrú		
0810030	Sellerí		
0810040	Kóríander		
0810050	Kúmín		
0810060	Dill		
0810070	Fennikur		
0810080	Grikkjasmári		
0810090	Múskat		
0810990	Annað (2)		
0820000	**Aldinkrydd**	**0,05** (*)	**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** (*)	**0,05** (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		

1)	2)	3)	4)
0840010	Lakkrís	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0840020	Engifer (10)		
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0840040	Piparrót (11)		
0840990	Annað (2)	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)	
0900010	Sykurrófurætur		**0,01** (*)**(+)**
0900020	Sykurreyr		**0,01** (*)
0900030	Kaffifífilsrætur		**0,06(+)**
0900990	Annað (2)		**0,01** (*)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		

1)	2)	3)	4)
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)	
1011000	a) **Svínum**		
1011010	Vöðvi		**0,01** (*) **(+)**
1011020	Fita		**0,07(+)**
1011030	Lifur		0,7(+)
1011040	Nýru		**0,04(+)**
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,7**
1011990	Annað (2)		**0,01** (*)
1012000	b) **Nautgripum**		
1012010	Vöðvi		**0.015(+)**
1012020	Fita		**0,2(+)**
1012030	Lifur		**1,5(+)**
1012040	Nýru		**0,06(+)**
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**1,5**
1012990	Annað (2)		**0,01** (*)
1013000	c) **Sauðfé**		
1013010	Vöðvi		**0,01** (*) **(+)**
1013020	Fita		**0,09(+)**
1013030	Lifur		**0,9(+)**
1013040	Nýru		**0,05(+)**
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,9**

1)	2)	3)	4)
1013990	Annað (2)		**0,01** (*)
1014000	d) **Geitum**		
1014010	Vöðvi		**0,01** (*) **(+)**
1014020	Fita		**0,09(+)**
1014030	Lifur		**0,9(+)**
1014040	Nýru		**0,05(+)**
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,9**
1014990	Annað (2)		**0,01** (*)
1015000	e) **Hestum**		
1015010	Vöðvi		**0.015(+)**
1015020	Fita		**0,2(+)**
1015030	Lifur		**1,5(+)**
1015040	Nýru		**0,06(+)**
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**1,5**
1015990	Annað (2)		**0,01** (*)
1016000	f) **Alifuglum**		
1016010	Vöðvi		**0.015(+)**
1016020	Fita		**0,3(+)**
1016030	Lifur		**0,05(+)**
1016040	Nýru		**0,01** (*) **(+)**
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,3**
1016990	Annað (2)		**0,01** (*)

1)	2)	3)	4)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**		
1017010	Vöðvi		**0,01** (*)
1017020	Fita		**0,09**
1017030	Lifur		**0,9**
1017040	Nýru		**0,05**
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,9**
1017990	Annað (2)		**0,01** (*)
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	
1020010	Nautgripir		**0,02(+)**
1020020	Sauðfé		**0,01** (*) **(+)**
1020030	Geitur		**0,01** (*) **(+)**
1020040	Hestar		**0,02(+)**
1020990	Annað (2)		**0,01** (*)
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	**0,05**
1030010	Hænsni		(+)
1030020	Endur		(+)
1030030	Gæsir		(+)
1030040	Kornhænur		(+)
1030990	Annað (2)		
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,05** (*)	**0,05** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01** (*)	**0,01** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01** (*)	**0,01** (*)

1)	2)	3)	4)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**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 NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**		
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**		

(*) Neðri greiningarmörk

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

Ísoxaben

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. mars 2025 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 prófanir á leifum og greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0631000 a) Blómum

0631010 Gæsajurt

0631020 Læknakólfur

0631030 Rósir

0631040 Jasmína

0631050 Lindiblóm

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0633000 c) Rótum

0633010 Garðabrúða

0633020 Ginseng

0700000 HUMLAR

Tetrakónasól (summa skyldra hverfna) (F)

(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningu á móðurefni og umbrotsefnum. 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 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130010 Epli

0130020 Perur

0140010 Apríkósur

0140030 Ferskjur
1011010 Vöðvi
1011020 Fita
1011030 Lifur
1011040 Nýru
1012010 Vöðvi
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1013010 Vöðvi
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1014010 Vöðvi
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1015010 Vöðvi
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1016040 Nýru
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningu á umbrotsefnum. 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 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0130030 Kveði
0130040 Trjámispilsaldin
0130050 Dúnepli/japansplómur
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika umbrotsefnis 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 6. mars 2025 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 tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum og stöðugleika umbrotsefna 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 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0151020 Vínþrúgur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningu á umbrotsefnum, stöðugleika umbrotsefnis við geymslu og leifum umbrotsefna í plöntum 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 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0152000 b) Jarðarber

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningu á umbrotsefnum og leifum umbrotsefna í plöntum 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 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0231010 Tómatar

0231030 Eggaldin

0232010 Gúrkur

0232030 Dvergbítar

0233010 Melónur

0233020 Risagrasker

0233030 Vatnsmelónur

0500070 Rúgur

0500090 Hveiti

0900010 Sykurrófurætur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um leifar umbrotsefna í plöntum 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 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0232020 Smágúrkur

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningu á umbrotsefnum. 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 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0255000 e) Jólasalat/salatfíflar

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningu á móðurefni og umbrotsefnum og leifum umbrotsefna í plöntum 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 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0270050 Ætiþistlar

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningu á móðurefni og umbrotsefnum, stöðugleika umbrotsefnis við geymslu og leifum umbrotsefna í plöntum 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 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0401060 Repjufræ

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. greiningu á móðurefni. 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 6. mars 2025 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0900030 Kaffifífilsrætur“

2) Í A-hluta III. viðauka falla dálkarnir fyrir ísoxaben, nóvalúrón og tetrakónasól brott.

3) Eftirfarandi dálki fyrir nóvalúrón er bætt við í V. viðauka:

„*Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)*

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Nóvalúrón (summa skyldra hverfna) (F)
1)	2)	3)
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	

1)	2)	3)
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	a) **Þrúgur**	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) **Jarðarber**	
0153000	c) **Klungurber**	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	
0154010	Aðalbláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	

1)	2)	3)
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	
0154080	Ylliber	
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	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvövur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
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	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	

1)	2)	3)
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)	

1)	2)	3)
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 *Brassica*)**	**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)	

1)	2)	3)
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 spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
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	

1)	2)	3)
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)	

1)	2)	3)
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	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,01** (*)
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	

1)	2)	3)
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	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**0,05** (*)
0610000	**Te**	

1)	2)	3)
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	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	**0,05** (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)

1)	2)	3)
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** (*)

1)	2)	3)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05** (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	**0,05** (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	**0,02** (*)
1011020	Fita	**0,1** (*)

1)	2)	3)
1011030	Lifur	**0,05** (*)
1011040	Nýru	**0,05** (*)
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,05** (*)
1011990	Annað (2)	**0,1** (*)
1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	**0,02** (*)
1012020	Fita	**0,1** (*)
1012030	Lifur	**0,05** (*)
1012040	Nýru	**0,05** (*)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,05** (*)
1012990	Annað (2)	**0,1** (*)
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	**0,02** (*)
1013020	Fita	**0,1** (*)
1013030	Lifur	**0,05** (*)
1013040	Nýru	**0,05** (*)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,05** (*)
1013990	Annað (2)	**0,1** (*)
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	**0,02** (*)
1014020	Fita	**0,1** (*)
1014030	Lifur	**0,05** (*)
1014040	Nýru	**0,05** (*)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,05** (*)
1014990	Annað (2)	**0,1** (*)

1)	2)	3)
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	**0,02** (*)
1015020	Fita	**0,1** (*)
1015030	Lifur	**0,05** (*)
1015040	Nýru	**0,05** (*)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,05** (*)
1015990	Annað (2)	**0,1** (*)
1016000	f) **Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	**0,02** (*)
1016020	Fita	**0,1** (*)
1016030	Lifur	**0,05** (*)
1016040	Nýru	**0,05** (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,05** (*)
1016990	Annað (2)	**0,1** (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	**0,02** (*)
1017020	Fita	**0,1** (*)
1017030	Lifur	**0,05** (*)
1017040	Nýru	**0,05** (*)
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,05** (*)
1017990	Annað (2)	**0,1** (*)
1020000	**Mjólk**	**0,02** (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	

1)	2)	3)
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 NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)**	
1300000	**UNNIN MATVÆLI (9)**	

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

Nóvalúrón (summa skyldra hverfna) (F)

(F) Fituleysanlegt“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2534 **2023/EES/79/62**

frá 21. desember 2022

um leyfi til að setja á markað betalaktóglóbúlín (β-laktóglóbúlín) úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 22. júlí 2020 lagði fyrirtækið Arla Foods Ingredients Group P/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja betalaktóglóbúlín (β-laktóglóbúlín) úr mjólk úr nautgripum, sem er einangrað úr mysu úr nautgripum við súr eða hlutlaus skilyrði, á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að betalaktóglóbúlín úr mjólk úr nautgripum yrði notað í gosdrykki sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu, mysuduft, drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur og í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([3]), sem eru ætluð fyrir almenning eldri en þriggja ára, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.

4) Hinn 22. júlí 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum ([4]), smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum ([5]), 14 daga skammtastærðar-rannsókn á eiturhrifum hjá nagdýrum um munn ([6]), 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum hjá nagdýrum um munn ([7]), niðurstöður úr samsetningargreiningum (e. *compositional analysis*) og greiningarvottorðum fyrir 23 viðbótarlotur af nýfæðinu og 20 lotur af mysuprótíneinangrum á almennum markaði ([8]) og niðurstöður úr greiningu á heildarfjölda örvera í nýfæðinu og vottorð þar að lútandi ([9]).

5) Hinn 5. nóvember 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á betalaktóglóbúlíni sem nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 328, 22.12.2022, bls. 85. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. 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 læknisfræðilegum 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 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

([4]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2019a, óbirt).

([5]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2019b, óbirt).

([6]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2019c, óbirt).

([7]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2019d, óbirt).

([8]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2021 og 2022, óbirt).

([9]) Arla Foods Ingredients Group P/S (2022, óbirt).

6) Hinn 28. febrúar 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of beta-lactoglobulin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([10]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að betalaktóglóbúlín úr mjólk úr nautgripum sé öruggt við tillögðu notkunarskilyrðin. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að betalaktóglóbúlín úr mjólk úr nautgripum, þegar það er notað í gosdrykki sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu, mysuduft, drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur og í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð fyrir almenning eldri en þriggja ára, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum um prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum, 14 daga skammtastærðarrannsókn á eiturhrifum hjá nagdýrum um munn, 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum hjá nagdýrum um munn, niðurstöðum úr samsetningargreiningum og greiningarvottorðum fyrir 23 viðbótarlotur af nýfæðinu og 20 lotur af mysuprótíneinangrum á almennum markaði og niðurstöðum úr greiningu á heildarfjölda örvera í nýfæðinu og vottorðum þar að lútandi, sem er að finna í skrá umsækjandans, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

9) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum, 14 daga skammtastærðarrannsókn á eiturhrifum hjá nagdýrum um munn, 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum hjá nagdýrum um munn, niðurstöður úr samsetningargreiningum og greiningarvottorðum fyrir 23 viðbótarlotur af nýfæðinu og 20 lotur af mysuprótíneinangrum á almennum markaði og niðurstöður úr greiningu á heildarfjölda örvera í nýfæðinu og vottorðum þar að lútandi þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn um prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum, 14 daga skammtastærðarrannsókn á eiturhrifum hjá nagdýrum við inngjöf um munn, 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum hjá nagdýrum um munn, niðurstöður úr samsetningargreiningum og greiningarvottorðum fyrir 23 viðbótarlotur af nýfæðinu og 20 lotur af mysuprótíneinangrum á almennum markaði og niðurstöður úr greiningu á heildarfjölda örvera í nýfæðinu og vottorð þar að lútandi að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja betalaktóglóbúlín úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir betalaktóglóbúlíni úr mjólk úr nautgripum og á tilvísunum í vísinda-rannsóknirnar og -gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

([10]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7204.

13) Þar eð uppspretta nýfæðisins er úr mjólk úr nautgripum, sem er skráð í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ([11]) sem eitt af mörgum efnum eða vörum sem valda ofnæmi eða óþoli, ætti að merkja matvæli, sem innihalda betalaktóglóbúlín, á viðeigandi hátt í samræmi við kröfurnar í 21. gr. þeirrar reglugerðar.

14) Rétt þykir að færsla betalaktóglóbúlíns úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

15) Færa ætti betalaktóglóbúlín úr mjólk úr nautgripum á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

16) 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. Leyft er að setja betalaktóglóbúlín (*β*-laktóglóbúlín) úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins.

Betalaktóglóbúlín (*β*-laktóglóbúlín) úr mjólk úr nautgripum skal fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu Arla Foods Ingredients Group P/S ([12]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 11. janúar 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Arla Foods Ingredients Group P/S“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki Arla Foods Ingredients Group P/S.

4. gr.

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

([11]) 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 (Stjtíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

([12]) Heimilisfang: Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danmörk.

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

Gjört í Brussel 21. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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
„**Betalaktóglóbúlín (*β*-laktóglóbúlín) úr mjólk úr nautgripum**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi (g nýfæði/100 g)*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „betalaktóglóbúlín úr mjólk úr nautgripum“ eða „*β*-laktóglóbúlín úr mjólk úr nautgripum“.		Leyft 11. janúar 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Arla Foods Ingredients Group P/S leyfilegt að setja nýfæðið betalaktóglóbúlín (*β*-laktóglóbúlín) á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Arla Foods Ingredients Group P/S. Lokadagur gagnaverndar: 11. janúar 2028.”
	Gosdrykkir sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu	25			
	Mysuduft (endurgert með því að bæta vatni í það)	8			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur	12			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð fyrir almenning eldri en þriggja ára, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**Betalaktóglóbúlín (*β*-laktóglóbúlín) úr mjólk úr nautgripum**	**Lýsing:** Prótínið betalaktóglóbúlín (*β*-laktóglóbúlín) er hvítt yfir í rjómalitað duft, sem er framleitt úr mysu úr nautgripum með röð þrepa sem fela í sér síun, þykkingu, kristöllun, endurupplausn (í vatni), sýrustigsstillingu yfir í súrt eða hlutlaust sýrustig, endurþykkingu og þurrkun. CAS-númer: 9045-23-2 Sameindaþyngd: 36,7 kDa (tvíliða), 18,3 kDa (einliða) **Eiginleikar/samsetning:** pH-gildi (10% lausn): 3,5–8,0 Prótín (N x 6,38) (%): ≥ 86,0 Betalaktóglóbúlín (% af prótíni): ≥ 90,0 Laktósi (%): ≤ 1,0 Fita (%): ≤ 1,0 Aska (%): ≤ 5,0 Raki (%): ≤ 5,5 **Þungmálmar:** Kadmíum (mg/kg): < 0,2 Blý (mg/kg): < 0,1 Kvikasilfur (mg/kg): < 0,01 **Aðskotaefni:** Aflatoxín M1 (µg/kg): < 0,01 **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarlíftala: ≤ 5 000 CFU/g Heildarfjöldi ger-/myglusveppa: ≤ 10 CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Greinist ekki í 25 g *Bacillus cereus*: < 100 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Greinist ekki í 25 g *Staphylococcus aureus*: < 10 CFU/g Súlfítafoxandi Clostridia: < 10 CFU/g CFU: Þyrpingamyndandi einingar kDa: kílódalton“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2535 **2023/EES/79/63**

frá 21. desember 2022

um leyfi til að setja á markað frostþurrkuð mygli Antrodia camphorata í duftformi sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 5. nóvember 2018 lagði fyrirtækið Golden Biotechnology Corp (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir að fá að nota frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([3]), í hámarksskammti sem nemur 990 mg á dag fyrir almenning.

4) Hinn 12. maí 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á frostþurrkuðu mygli *Antrodia camphorata* í duftformi sem nýfæði.

5) Hinn 18. maí 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of freeze-dried mycelia of *Antrodia camphorata* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

6) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* væru örugg fyrir fullorðna og unglinga yfir 14 ára aldri þegar þeim er bætt í fæðubótarefni í hámarksdagskammti sem nemur 990 mg/dag. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti þó ekki öryggi nýfæðisins í fæðubótarefnum, sem ætluð eru fyrir einstaklinga yngri en 14 ára, í innteknu magni sem nemur að hámarki 990 mg/dag eins og umsækjandinn lagði til vegna þess að inntakan færi yfir öryggismörkin sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti (16,5 mg/kg líkamsþyngdar á dag). Þar af leiðandi eru tilgreindar nægar forsendur í þessu áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar til að ákvarða að frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata*, þegar þau eru notuð í hámarksdagskammti sem nemur 990 mg/dag í fæðubótarefnum sem eru ætluð fyrir einstaklinga sem eru 14 ára og eldri, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þeirra á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 328, 22.12.2022, bls. 91. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(6), 7380.

7) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu áliti sínu að þó svo að ekki liggi fyrir neinar sannanir um áhættu á ofnæmisvirkni miðað við prótíninnihaldið í nýfæðinu sé ekki hægt að útiloka einhverja áhættu. Heimildaleit sem umsækjandinn framkvæmdi leiddi ekki í ljós nein birt gögn um hugsanleg ofnæmisvaldandi áhrif af völdum *Antrodia camphorata* og það skortir aðrar upplýsingar eða gögn sem alla jafna er þörf á til að staðfesta eða útiloka hugsanlega áhættu á ofnæmisvirkni. Framkvæmdastjórnin telur þó að sem sakir standa sé ólíklegt að frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi geti hugsanlega valdið ofnæmisvirkni í raunveruleikanum og því ætti ekki að skrá sértæka kröfu varðandi merkingu í skrá Sambandsins yfir nýfæði að því er þetta varðar.

8) Mæla ætti fyrir um skýrt heiti á nýfæðinu og kröfu um merkingu á fæðubótarefnum sem innihalda frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi til að tryggja að börn og unglingar yngri en 14 ára neyti ekki þessara fæðubótarefna.

9) Því þykir rétt að færsla frostþurrkaðra mygla *Antrodia camphorata* í duftformi sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

10) Færa ætti frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

11) 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. Leyft er að setja frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi á markað innan Sambandsins.

Frostþurrkuð mygli *Antrodia camphorata* í duftformi skulu færð á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 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 21. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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
„**Mygli *Antrodia camphorata* í duftformi**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvælanna sem innihalda það, skal vera „mygli *Antrodia camphorata* í duftformi“. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda mygli *Antrodia camphorata* í duftformi skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn, börn og unglingar yngri en fjórtán ára skuli ekki neyta þessa fæðubótarefnis.“	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, þó ekki fyrir ungbörn, börn og unglinga yngri en 14 ára	990 mg/dag		

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**Mygli *Antrodia camphorata* í duftformi**	**Lýsing/Skilgreining:** Nýfæðið er frostþurrkuð mygli sveppsins *Antrodia camphorata* (stofn BCRC 39106) sem var ræktaður með ræktun á föstu efni (e. *solid-state cultivation*). Frostþurrkuð mygli eru síðan möluð í duftform. *Antrodia camphorata* er samheiti við *Taiwanofungus camphoratus* (ætt: Fomitopsidaceae). **Eiginleikar/samsetning:** Efnistap við þurrkun (raki): < 10% Kolvetni: ≤ 80 g/100 g Prótín: ≤ 20 g/100 g Aska: ≤ 6 g/100 g Fita: ≤ 6 g/100 g Heildarmagn tríterpenóíða: 1,0–10,0 g/100 g Antrókínónól: 1,0–20,0 mg/g **Þungmálmar:** Arsen: < 0,5 mg/kg **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 10^3 *CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: Greinist ekki í 10 g *Salmonella* spp.: Greinist ekki í 25 g *Staphylococcus aureus*: Greinist ekki í 10 g *CFU: Þyrpingamyndandi einingar“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/4 **2023/EES/79/64**

frá 3. janúar 2023

um leyfi til að setja á markað sveppaduft með D2-vítamíni sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 21. febrúar 2020 lagði fyrirtækið „Monterey Mushrooms Inc“ (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja sveppaduft með D2-vítamíni á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að sveppaduft með D2-vítamíni yrði notað í nokkrar tegundir matvæla sem eru ætluð fyrir almenning. Umsækjandinn fór einnig þess á leit að nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni fyrir ungbörn frá 7 til 11 mánaða aldurs, sem og í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([3]), að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([4]), að undanskildum matvælum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum, og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, eins og það er skilgreint í reglugerð (ESB) nr. 609/2013. Meðan á umsóknarferlinu stóð dró umsækjandinn beiðni sína um leyfi fyrir nýfæðinu í fæðubótarefni fyrir ungbörn frá 7 til 11 mánaða aldurs til baka.

4) Hinn 21. febrúar 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við upprunaleg gögn sem voru lögð fram til stuðnings umsókninni, þ.e. gögn um auðkenni sveppadufts með D_2-vítamíni ([5]), greiningarvottorð og gögn um framleiðslulotur ([6]), stöðugleikaskýrslur ([7]) og skýrslur um mat á inntöku ([8]).

5) Hinn 5. febrúar 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á sveppadufti með D_2-vítamíni sem nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 2, 4.1.2023, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

([4]) 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 læknisfræðilegum 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 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

([5]) I. viðauki „Identity of High Vitamin D2 Mushroom Powder“.

([6]) II. viðauki „Certificates of Analysis and Batch Data“.

([7]) III. viðauki „Stability Reports“.

([8]) V. viðauki „Intakes Assessment Report“.

6) Hinn 26. apríl 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of vitamin D_2 mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([9]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að sveppaduft með D_2-vítamíni væri öruggt m.t.t. tillagðrar notkunar og notkunarmagns. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að sveppaduft með D_2-vítamíni, við sértæku notkunarskilyrðin, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Kveða ætti á um kröfur um merkingar til að upplýsa neytendur á tilhlýðilegan hátt um að ungbörn og börn undir þriggja ára aldri ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda sveppaduft með D_2-vítamíni.

9) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindagögnum um auðkenni nýfæðisins, upplýsingum um greiningar á framleiðslulotum, viðkomandi greiningarvottorðum og rannsóknum á stöðugleika en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna 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 hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindagögn um auðkenni nýfæðisins, upplýsingar um greiningar á framleiðslulotum, viðkomandi greiningarvottorð og rannsóknir á stöðugleika þegar hann lagði umsóknina fram.

12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindagögnin um auðkenni sveppadufts með D_2-vítamíni ([10]), greiningarvottorð og gögn um framleiðslulotur ([11]) og stöðugleikaskýrslur ([12]) að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja sveppaduft með D_2-vítamíni á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir sveppadufti með D_2-vítamíni, og á tilvísunum í vísindagögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

14) Rétt þykir að færsla sveppadufts með D_2-vítamíni sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

15) Færa ætti sveppaduft með D_2-vítamíni á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

([9]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(6), 7326.
([10]) I. viðauki „Identity of High Vitamin D2 Mushroom Powder“.
([11]) II. viðauki „Certificates of Analysis and Batch Data“.
([12]) III. viðauki „Stability Reports“.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja sveppaduft með D_2-vítamíni á markað innan Sambandsins.

Sveppaduft með D_2-vítamíni skal fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Monterey Mushrooms Inc“ ([13]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 24. janúar 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Monterey Mushrooms Inc“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Monterey Mushrooms Inc“.

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 3. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([13]) Heimilisfang: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076,Bandaríkin.

VIÐAUKI

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
„Sveppaduft með D_2-vítamíni	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi D_2-vítamíns (µg/100 g eða 100 ml)*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „sveppaduft sem inniheldur D_2-vítamín, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi“ 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda sveppaduft með D_2-vítamíni skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra.		Leyft 24. janúar 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Bandaríkin. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Monterey Mushrooms Inc leyfilegt að setja nýfæðið sveppaduft með D_2-vítamíni á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Monterey Mushrooms Inc. Lokadagur gagnaverndar: 24. janúar 2028.”
	Mjólkurhliðstæður	1,1			
	Mjólkurvöruhliðstæður, aðrar en mjólk	2,2			
	Morgunverðarkorn og kornstangir	2,2			
	Súpur	2,2			
	Súpur í duftformi	22,5			
	Mysuduft	14,1			
	Aldin-/grænmetissafi og -nektar	1,1			
	Aldin-/grænmetissafi í duftformi	12,4			
	Aldin-/grænmetissafaþykkni (fljótandi)	3,4			
	Gosdrykkir sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu og gerjaðir óáfengir drykkir (að undanskildum gerjuðum mjólkurdrykkjum)	1,1			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum þeim sem eru ætluð fyrir ungbörn	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir en ekki meira en 15 µg/dag			

	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	15 µg/dag			
	Staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd	5 µg/máltíð			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	15 µg/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Sveppaduft með D_2-vítamíni	**Lýsing/skilgreining:** Nýfæðið er framleitt þannig að sneiddir/skornir sveppir af tegundinni *Agaricus bisporus* eru látnir verða fyrir áhrifum af útfjólublárri geislun með stýrðum hætti sem er fylgt eftir með vatnssneyðingu og mölun í duft. Geislun með útfjólublá ljósi: Ferli geislunar með útfjólublá ljósi á bylgjulengdarbili sem er svipað og það sem notað er fyrir nýfæði, sem er meðhöndlað með útfjólublá ljósi, sem er leyft samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283. **Eiginleikar/samsetning:** Innihald D_2-vítamíns: 125–375 µg/g Raki: ≤ 7% Aska: ≤ 13,5% Vatnsvirkni: < 0,5 Fita: ≤ 4,5% Heildarmagn kolvetna: ≤ 60% Prótín: ≤ 40% **Þungmálmar:** Blý: ≤ 0,5 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,5 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg **Sveppaeitur:** Aflatoxín B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoxín (summa B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 5 000 CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: < 100 CFU/g Kólígerlar: < 100 MPN/g

	Salmonella spp.: Finnst ekki í 25 g *Staphylococcus aureus*: Finnst ekki í 10 g *Escherichia coli*: Finnst ekki í 10 g *Listeria monocytogenes*: Finnst ekki í 25 g CFU: þyrpingamyndandi einingar. MPN: Líklegasti fjöldi.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/5 **2023/EES/79/65**

frá 3. janúar 2023

um leyfi til að setja á markað duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 24. júlí 2019 lagði fyrirtækið Cricket One Co. Ltd (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) á markað í Sambandinu sem nýfæði. Í umsókninni var óskað eftir að fá að nota duft, fitusneytt að hluta til, úr heilum *Acheta domesticus* (húskrybba), í fjölkornabrauð og -smábrauð, stökkt kex og brauðstangir, kornstangir, þurrar forblöndur fyrir bakaðar vörur, kex, þurrkaðar fylltar og ófylltar vörur að stofni til úr pasta, sósur, unnar kartöfluafurðir, rétti að stofni til úr belgávöxtum og vörur að stofni til úr grænmeti, flatbökur, vörur að stofni til úr pasta, mysuduft, kjöthliðstæður, súpur og súpuþykkni eða -duft, nasl að stofni til úr maísmjöli, bjórlíkar drykkjarvörur, súkkulaðisælgæti, hnetur og olíufræ, nasl annað en kartöfluflögur og unnar kjötvörur, sem eru ætluð fyrir almenning.

4) Hinn 24. júlí 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindagögn sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nytu verndar, þ.e.a.s. ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu ([3]), niðurstöður úr næringarefnagreiningum ([4]), greiningargögn um aðskotaefni ([5]), niðurstöður úr stöðugleikarannsóknum ([6]), greiningargögn um örverufræðilegar breytur ([7]) og niðurstöður úr rannsóknum á prótínmeltanleika ([8]).

5) Hinn 8. júlí 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á dufti, fitusneyddu að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) sem nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 2, 4.1.2023, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).
([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).
([3]) Cricket One CO. 2019, 2020 og 2021 (óbirt).
([4]) Cricket One CO. 2019, 2020 og 2021 (óbirt).
([5]) Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 og 2021 (óbirt).
([6]) Cricket One CO. 2020 (óbirt).
([7]) Cricket One CO. 2018, 2019, 2020 og 2021 (óbirt).
([8]) Cricket One CO. 2019, 2020 og 2021 (óbirt).

6) Hinn 23. mars 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of partially defatted whole *Acheta domesticus* (house cricket) powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([9]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) væri öruggt við tillögð notkunarskilyrði og notkunarmagn. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba), þegar það er notað í fjölkornabrauð og -smábrauð, stökkt kex og brauðstangir, kornstangir, þurrar forblöndur fyrir bakaðar vörur, kex, þurrkaðar fylltar og ófylltar vörur að stofni til úr pasta, sósur, unnar kartöfluafurðir, rétti að stofni til úr belgaávöxtum og vörur að stofni til úr grænmeti, flatbökur, vörur að stofni til úr pasta, mysuduft, kjöthliðstæður, súpur og súpuþykkni eða -duft, nasl að stofni til úr maísmjöli, bjórlíkar drykkjarvörur, súkkulaðisælgæti, hnetur og olíufræ, nasl annað en kartöfluflögur og unnar kjötvörur, sem eru ætluð fyrir almenning, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu á grundvelli takmarkaðra birtra gagna um fæðuofnæmi sem tengist skordýrum almennt, þar sem neysla á húskrybbum (*Acheta domesticus*) er á tvíræðan hátt tengd við nokkur tilvik bráðaofnæmis, og á grundvelli gagna sem sýna fram á að húskrybbur (*Acheta domesticus*) innihaldi fjölda prótína sem geta hugsanlega verið ofnæmisvaldandi, að neysla á þessu nýfæði geti framkallað næmingu fyrir prótínum húskrybba (*Acheta domesticus*). Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að gerðar yrðu frekari rannsóknir á ofnæmisvirkni húskrybba (*Acheta domesticus*).

9) Sem svar við tilmælum Matvælaöryggisstofnunarinnar er framkvæmdastjórnin sem stendur að kanna leiðir til að gera nauðsynlegar rannsóknir á ofnæmisvirkni húskrybba (*Acheta domesticus*). Þangað til Matvælaöryggisstofnunin hefur lokið mati á gögnunum sem fást úr rannsóknunum og að teknu tilliti til þess að hingað til hafa gögn sem tengja neyslu á húskrybbum (*Acheta domesticus*) beint við tilvik frumnæmingar og ofnæmis verið ófullnægjandi telur framkvæmdastjórnin að ekki ætti að færa inn sérstakar kröfur um merkingu, að því er varðar hugsanlega getu húskrybba (*Acheta domesticus*) til að valda frumnæmingu, í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði.

10) Í álitinu fjallaði Matvælaöryggisstofnunin einnig um það að neysla á dufti, fitusneyddu að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybbu) geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir krabbadýrum, lindýrum og rykmaurum. Enn fremur benti Matvælaöryggisstofnunin á að fleiri ofnæmisvaldar gætu komið fyrir í nýfæðinu ef þessir ofnæmisvaldar eru fyrir hendi í næringarefnablöndunni sem er gefin skordýrunum. Því þykir rétt að matvæli sem innihalda duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus (húskrybbu)* séu merkt á viðeigandi hátt í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

11) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi dufts, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu, niðurstöðum úr næringarefnagreiningum, greiningargögnum um aðskotaefni, niðurstöðum úr stöðugleikarannsóknum, greiningargögnum um örverufræðilegar breytur og niðurstöðum úr rannsóknum á prótínmeltanleika, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

12) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

13) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu, niðurstöður úr næringarefnagreiningum, greiningargögn um aðskotaefni, niðurstöður úr stöðugleikarannsóknum, greiningargögn um örverufræðilegar breytur og niðurstöður úr rannsóknum á prótínmeltanleika samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmætum hætti.

([9]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7258.

14) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu, niðurstöður úr næringarefnagreiningum, greiningargögn um aðskotaefni, niðurstöður úr stöðugleikarannsóknum, greiningargögn um örverufræðilegar breytur og niðurstöður úr rannsóknum á prótínmeltanleika að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

15) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir dufti, fitusneyddu að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) og á tilvísunum í vísindarannsóknirnar og -gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

16) Færa ætti duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1) Leyft er að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) á markað innan Sambandsins.

Færa ætti duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Cricket One Co. Ltd“ ([10]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 24. janúar 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Cricket One Co. Ltd“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Cricket One Co. Ltd“.

4. gr.

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

([10]) Cricket One Co. Ltd 383/3/51 Quang Trung Street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Víetnam.

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

Gjört í Brussel 3. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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
„Duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba)	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi (g/100 g) (markaðssett sem slíkt eða endurgert samkvæmt leiðbeiningum)	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba)“. 2. Á merkimiða matvæla sem innihalda duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) skal vera yfirlýsing þess efnis að þetta innihaldsefni geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá neytendum sem eru með þekkt ofnæmi fyrir krabbadýrum, lindýrum og afurðum úr þeim og fyrir rykmaurum. Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefnin.		Leyft 24.1.2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: “Cricket One Co. Ltd”, 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Víetnam. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis „Cricket One Co. Ltd“ leyfilegt að setja nýfæðið duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba) á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Cricket One Co. Ltd“. Lokadagur gagnaverndar: 24.1.2028.“
	Fjölkornabrauð og -smábrauð, stökkt kex og brauðstangir	2			
	Kornstangir	3			
	Forblöndur fyrir bakaðar vörur (þurrar)	3			
	Kex	1,5			
	Vörur að stofni til úr pasta (þurrkaðar)	0,25			
	Vörur að stofni til úr fylltu pasta (þurrkaðar)	3			
	Sósur	1			
	Unnar kartöfluafurðir, réttir að stofni til úr belgaávöxtum og vörur að stofni til úr grænmeti, flatbökur, réttir að stofni til úr pasta	1			
	Mysuduft	3			

	Kjöthliðstæður	5			
	Súpur og súpuþykkni eða -duft	1			
	Nasl að stofni til úr maísmjöli	4			
	Bjórlíkar drykkjarvörur	0,1			
	Súkkulaðisælgæti	2			
	Hnetur og olíufræ	2			
	Nasl annað en kartöfluflögur	5			
	Unnar kjötvörur	2			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Duft, fitusneytt að hluta til, úr *Acheta domesticus* (húskrybba)	**Lýsing/Skilgreining:** Nýfæðið er duft, fitusneytt að hluta til, úr heilum *Acheta domesticus* (húskrybba) eftir röð þrepa sem fela í sér sólarhringsföstu til að gera skordýrunum kleift að tæma þarmana, aflífun skordýranna með frystingu, þvott, varmaferli, þurrkun, útdrátt olíu (vélræn útpressun) og mölun.
	Eiginleikar/samsetning: Hráprótín (N x 6,25) (% massahlutfall): 74,0–78,0 Fita (% massahlutfall): 9,0–12,0 Raki (% massahlutfall): 3,0–6,0 Hrátrefjar (% massahlutfall): 8,0–10,0 Kítín (*) (% massahlutfall): 4,0–8,5 Aska (% massahlutfall): ≤ 5,6 Peroxíðtala (meq O_2/kg fitu): ≤ 5,0 Mangan: ≤ 100,0 mg/kg Sýaníð: ≤ 5,0 mg/kg

	Þungmálmar: Blý: ≤ 0,1 mg/kg Kadmíum: ≤ 0.025 mg/kg **Sveppaeitur:** Aflatoxín (summa B1, B2, G1, G2): ≤ 0,4 µg/kg Deoxýnívalenól: ≤ 200,0 µg/kg Okratoxín A: ≤ 1,0 µg/kg **Díoxín og díoxínlík PCB-efni:** Summa díoxína og díoxínlíkra PCB-efna UB ((**)WHO_{2005} PCDD/F-PCB-eiturjafngildisstuðull): ≤ 1,25 pg/g fitu **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi örvera við lofthá skilyrði: ≤ 10^5 CFU/g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 50 CFU/g *Salmonella* spp.: Greinist ekki í 25 g *Listeria monocytogenes*: Greinist ekki í 25 g *Bacillus cereus* (líkur á): ≤ 100 CFU/g Iðrabakteríur (líkur á): < 100 CFU/g Kóagúlasajákvæðir *klasakokkar*: ≤ 100 CFU/g

(*) Kítín reiknað út sem mismunurinn á milli ADF-þáttarins (e. Acid Detergent Fibre fraction) og ADL-þáttarins (e. Acid Detergent Lignin fraction) (ADF-ADL), eins og lýst er af Hahn et al. (2018).

(**) Háreiknigildi summu fjölklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD), fjölklóraðra díbensófúrana (PCDF) og díoxínlíkra fjölklóraðra bífenýla (PCB-efna), gefin upp sem eiturjafngildisstuðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (með því að nota eiturjafngildisstuðla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar frá 2005 (WHO-TEF)).

CFU: Þyrpingamyndandi einingar.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/6 **2023/EES/79/66**

frá 3. janúar 2023

um leyfi til að setja á markað ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes* (tókasveppur), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 12. desember 2019 lagði fyrirtækið MycoTechnology, Inc. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes* (tókasveppur), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að gerjað ertu- og hrísgrjónaprótín yrði notað í kaffibrauð, brauð, smábrauð, brauðteninga, flatbökur, morgunverðarkorn, kornstangir, drykki að stofni til úr aldinum og grænmeti, drykkjarduft sem er tilbúið til blöndunar, kakó- og súkkulaðisælgæti, mjólkurvöruhliðstæður og staðgöngumáltíðir án mjólkur til að stýra þyngd, gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, vörur að stofni til úr pasta, unnar kjötvörur og kjötafurðir, súpur (tilbúnar til neyslu) og súpuþykkni eða -duft, salöt, kjöthliðstæður, drykki, að stofni til úr mjólk, og stakar staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd, sem eru ætluð fyrir almenning.

4) Hinn 12. desember 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nytu verndar, þ.e.a.s. ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu ([3]) og samsetningargreiningar á nýfæðinu ([4]).

5) Hinn 22. apríl 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á ertu- og hrísgrjónaprótíni, gerjuðu með mygli *Lentinula edodes,* sem nýfæði.

6) Hinn 28. febrúar 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*) mycelia as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([5]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 2, 4.1.2023, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) MycoTechnology, Inc. (2020, óbirt).

([4]) MycoTechnology, Inc. (2020 og 2021, óbirt).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7205.

7) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes,* væri öruggt við tillögð notkunarskilyrði. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að gerjað ertu- og hrísgrjónaprótín, þegar það er notað í kaffibrauð, brauð, smábrauð, brauðteninga, flatbökur, morgunverðarkorn, kornstangir, drykki að stofni til úr aldinum og grænmeti, drykkjarduft sem er tilbúið til blöndunar, kakó- og súkkulaðisælgæti, mjólkurvöruhliðstæður og staðgöngumáltíðir án mjólkur til að stýra þyngd, gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, vörur að stofni til úr pasta, unnar kjötvörur og kjötafurðir, súpur (tilbúnar til neyslu) og súpuþykkni eða -duft, salöt, kjöthliðstæður, drykki, að stofni til úr mjólk, og stakar staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd, sem eru ætluð fyrir almenning, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum úr ítarlegri lýsingu á framleiðsluferlinu og samsetningargreiningunum á nýfæðinu, sem er að finna í skrá umsækjandans, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

9) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu og samsetningargreiningar á nýfæðinu þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu og samsetningargreiningar á nýfæðinu að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes,* á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir nýfæðinu og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og -gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

13) Rétt þykir að færsla ertu- og hrísgrjónaprótíns, gerjað með mygli *Lentinula edodes,* sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

14) Færa ætti ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes*, á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við 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. Leyft er að setja ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes* (tókasveppur), á markað í Sambandinu.

Ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes* (tókasveppur), skal fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „MycoTechnology Inc“ ([6]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 24. janúar 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „MycoTechnology Inc“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „MycoTechnology Inc“.

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 3. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([6]) Heimilisfang: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Bandaríkin.

VIÐAUKI

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
„**Ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes* (tókasveppur)**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes* (tókasveppur)“.		Leyft 24.1.2023. Þessi skráning byggist á einkaleyfisvernduðum vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Bandaríkin. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis MycoTechnology, Inc. leyfilegt að setja nýfæðið ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes* (tókasveppur), á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðra vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki MycoTechnology, Inc. Lokadagur gagnaverndar: 24.1.2028.“
	Kaffibrauð, brauð, smábrauð, brauðteningar, flatbökur	5 g/100 g			
	Morgunverðarkorn og kornstangir	33 g/100 g			
	Drykkir, að stofni til úr aldinum og grænmeti	20 g/100 ml			
	Drykkjarduft sem er tilbúið til blöndunar	93 g/100 g			
	Kakó- og súkkulaðisælgæti	7 g/100 g			
	Mjólkurvöruhliðstæður og staðgöngumáltíðir án mjólkur til að stýra þyngd	11 g/100 g			
	Gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	5 g/100 g			
	Vörur að stofni til úr pasta	15 g/100 g			
	Unnar kjötvörur og kjötafurðir	14 g/100 g			
	Súpur (tilbúnar til neyslu) og súpuþykkni eða -duft	3 g/100 g			
	Salöt	26 g/100 g			
	Kjöthliðstæður	40 g/100 g			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk	1 g/100 g			
	Stakar staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd	1 g/100 g			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**Ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes* (tókasveppur)**	**Lýsing:** Nýfæðið er framleitt þannig að blanda af 65% ertu- og 35% hrísgrjónaprótínþykkni er gerjuð með mygli tókasvepps (*Lentinula edodes*) og því næst kemur hitameðhöndlun til að ljúka gerjuninni og röð þurrkunarþrepa til að mynda duft. **Eiginleikar/samsetning:** Prótín (% þurrvigt, N x 6,25): ≥ 75,0 Raki: ≤ 7,0 Heildarmagn fitu (% þurrvigt): ≤ 10,0 Aska (% þurrvigt): ≤ 10,0 Kolvetni (% með útreikningi): ≤ 15,0 **Sveppaeitur:** Aflatoxín B1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxín B2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxín G1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxín G2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxín samtals (B1+B2+G1+G2) (µg/kg): < 3,0 **Þungmálmar:** Arsen (µg/g): < 0,1 Kadmíum (µg/g): < 0,1 Blý (µg/g): < 0,3 Kvikasilfur (µg/g): < 0,1 **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 1 000 CFU/g Heildarfjöldi ger-/myglusveppa: < 100 CFU/g Kólíbakteríur: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Greinist ekki í 25 g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Greinist ekki í 25 g *CFU: Þyrpingamyndandi einingar“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/7 **2023/EES/79/67**

frá 3. janúar 2023

um leyfi til að setja á markað laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofnum Escherichia coli BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/484 ([3]) var leyft að setja laktó-*N*-tetraósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* K12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

4) Hinn 22. maí 2020 lagði fyrirtækið Chr. Hansen A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að setja laktó-*N*-tetraósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota tvo erfðabreytta stofna (framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn) sem fást úr hýsilstofninum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að laktó-*N*-tetraósi yrði notaður í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([4]), unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat fyrir ungbörn og smábörn, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, sem eru ætluð fyrir smábörn, og í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([5]), sem eru ætluð fyrir almenning. Umsækjandinn lagði einnig til að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda laktó-*N*-tetraósa ef brjóstamjólkur, sem inniheldur laktó-*N*-tetraósa frá náttúrunnar hendi, og/eða annarra matvæla, sem innihalda viðbættan laktó-*N*-tetraósa, er neytt sama dag. Hinn 17. júní 2022 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á laktó-*N*-tetraósa í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og smábörn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 2, 4.1.2023, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/484 frá 2. apríl 2020 um leyfi til að setja á markað laktó-*N*-tetraósa sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 103, 3.4.2020, bls. 3).

([4]) 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 læknisfræðilegum 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 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

5) Hinn 22. maí 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nytu verndar, þ.e.a.s. fullgilding aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni laktó-*N*-tetraósa og kolvetnaaukaafurða (laktó-*N*-tríósa II (LNT2), paralaktó-*N*-hexaósa (pLNH), laktósa og glúkósa/galaktósa) sem eru til staðar í nýfæðinu ([6]), lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa (LNnT) ([7]), vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa ([8]), kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa ([9]), prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með laktó-*N*-neótetraósa ([10]), smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með laktó-*N*-neótetraósa ([11]), 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa ([12]) og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa ([13]).

6) Hinn 27. janúar 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á laktó-*N*-tetraósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota tvo erfðabreytta stofna (framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn) sem fást úr hýsilstofninum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Hinn 23. mars 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of lacto-*N*-tetraose (LNT) produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([14]) í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að við tillögð notkunarskilyrði sé laktó-*N*-tetraósi öruggur fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að laktó-*N*-tetraósi, þegar hann er notaður í ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013, unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, sem eru ætluð fyrir smábörn, og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hans á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

9) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum um fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöðum til að ákvarða auðkenni laktó-*N*-tetraósa og kolvetnaaukaafurðanna laktó-*N*-tríósa II (LNT2), paralaktó-*N*-hexaósa (pLNH), laktósa og glúkósa/galaktósa sem eru til staðar í nýfæðinu, lýsingu á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, vottorðum um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-

([6]) Chr. Hansen 2019 og 2021 (óbirt).
([7]) Chr. Hansen 2019 og 2021 (óbirt).
([8]) Chr. Hansen 2020 (óbirt).
([9]) Chr. Hansen 2021 (óbirt).
([10]) Chr. Hansen 2018 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen 2018 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen 2018 og 2021 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen 2019 og 2021 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([14]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7242.

tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslum um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með laktó-*N*-neótetraósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með laktó-*N*-neótetraósa, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

11) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni laktó-*N*-tetraósa- og kolvetnaauka-afurðanna laktó-*N*-tríósa II (LNT2), paralaktó-*N*-hexaósa (pLNH), laktósa og glúkósa/galaktósa sem eru til staðar í nýfæðinu, lýsingu á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með laktó-*N*-neótetraósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með laktó-*N*-neótetraósa, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir.

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. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn um fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni laktó-*N*-tetraósa og kolvetnaaukaafurðanna laktó-*N*-tríósa II (LNT2), paralaktó-*N*-hexaósa (pLNH), laktósa og glúkósa/galaktósa sem eru til staðar í nýfæðinu, lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni og valkvæðum niðurbrotsstofni laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn laktó-*N*-tetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með laktó-*N*-neótetraósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með laktó-*N*-neótetraósa, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með laktó-*N*-neótetraósa að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja laktó-*N*-tetraósa á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir laktó-*N*-tetraósa, og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og -gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

14) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda laktó-*N*-tetraósa, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda laktó-*N*-tetraósa ef annarra matvæla með viðbættum laktó-*N*-tetraósa er neytt sama dag.

15) Rétt þykir að færsla laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

16) Færa ætti laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja laktó-*N*-tetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað innan Sambandsins.

Laktó-*N*-tetraósi, sem er framleiddur með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), skal færður á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Chr. Hansen A/S“ ([15]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 24. janúar 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Chr. Hansen A/S“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Chr. Hansen A/S“.

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 3. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([15]) Heimilisfang: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmörk.

VIÐAUKI

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

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

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Laktó-*N*-*tetraósi* („LNT“) (framleiddur með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3))	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi (gefin upp sem laktó-N-tetraósi)*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „laktó-*N*-tetraósi“. Á merkingum fæðubótarefna sem innihalda laktó-*N*-tetraósa skal vera yfirlýsing þess efnis að a) börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra, b) ekki skuli nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan laktó-*N*-tetraósa er neytt sama dag.		Leyft 24.1.2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Chr. Hansen A/S’, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Chr. Hansen A/S leyfilegt að setja nýfæðið laktó-*N*-tetraósa á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Chr. Hansen A/S. Lokadagur gagnaverndar: 24.1.2028.“
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,82 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,82 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,82 g/l eða 1,82 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	1,82 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir ungbarna og smábarna, sem vörurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærri en 1,82 g/L eða 1,82 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans.			

	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	4,6 g/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Laktó-*N*-*tetraósi* („LNT“) **(framleiddur með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3))**	**Lýsing:** Laktó-*N*-tetraósi er hreinsað og þykkt, hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örverugerjunarferli. **Skilgreining:** Efnaheiti: β-D-galaktópýranósýl-(1→3)-2-asetamíðó-2-deoxý-β-D-glúkópýranósýl-(1→3)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkópýranósi Efnaformúla: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS-nr.: 14116-68-8 Sameindamassi: 707.63 Da **Uppruni:** Tveir erfðabreyttir stofnar (framleiðslustofn og valkvæður niðurbrotsstofn) *Escherichia coli* BL21(DE3) **Eiginleikar/samsetning:** Laktó-*N*-tetraósi (% af þurrefni): ≥ 75,0% (massahlutfall) D-laktósi (% af þurrefni): ≤ 5,0% (massahlutfall) Laktó-*N*-tríósi II (% af þurrefni): ≤ 5,0% (massahlutfall) Paralaktó-*N*-hexaósi (% af þurrefni): ≤ 5,0% (massahlutfall) D-galaktósi og D-glúkósi (% af þurrefni): ≤ 5,0% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna[a]: ≤ 15,0% (massahlutfall) Raki: ≤ 9,0% (massahlutfall) Aska: ≤ 1,0% (massahlutfall) Prótínleifar: ≤ 0,01% (massahlutfall) **Þungmálmar og aðskotaefni:** Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Aflatoxín M1: ≤ 0.025 µg/kg

	Örverufræðilegar viðmiðanir: Stöðluð líftala: ≤ 1 000 CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazaki:* Finnst ekki í 10 g Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg [a] Summa annarra kolvetna = 100 (% (massahlutfall) af þurrefni) – magngreind kolvetni (% (massahlutfall) af þurrefni) – aska (% (massahlutfall) af þurrefni). CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/52 **2023/EES/79/68**

frá 4. janúar 2023

um leyfi til að setja á markað 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni Escherichia coli BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2029 ([3]) var leyft að setja 3-fúkósýllaktósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* K12 MG1655, á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

4) Hinn 17. mars 2020 lagði fyrirtækið Chr. Hansen A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að setja 3-fúkósýllaktósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota einn erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að 3-fúkósýllaktósi yrði notaður í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([4]), unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat fyrir ungbörn og smábörn, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 3, 5.1.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2029 frá 19. nóvember 2021 um leyfi til að setja á markað 3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 415, 22.11.2021, bls. 9).

([4]) 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 læknisfræðilegum 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 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

matvæli fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, sem eru ætluð fyrir smábörn, og í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([5]), sem eru ætluð fyrir almenning. Hinn 17. júní 2022 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á 3-fúkósýllaktósa í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og smábörn. Umsækjandinn lagði einnig til að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda 3-fúkósýllaktósa ef annarra matvæla með viðbættum 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.

5) Hinn 17. mars 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nytu verndar, þ.e.a.s. fullgilding aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa og kolvetnaaukaafurða ([6]), lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa ([7]), vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa ([8]), kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 3-fúkósýllaktósa ([9]), prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa ([10]), smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa ([11]), 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósam ([12]) og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósam ([13]).

6) Hinn 23. september 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á 3-fúkósýllaktósa, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan framleiðslustofn sem fæst úr hýsilstofninum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Hinn 29. apríl 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 3-fucosyllactose produced by a derivative strain of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([14]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að við tillögð notkunarskilyrði sé 3-fúkósýllaktósi (3-FL) öruggur fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að við notkun í ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, sem eru ætluð fyrir smábörn, og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sé 3-fúkósýllaktósi í samræmi við kröfur um leyfi í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).
([6]) Chr. Hansen 2019 og 2021 (óbirt).
([7]) Chr. Hansen 2019 og 2021 (óbirt).
([8]) Chr. Hansen 2020 (óbirt).
([9]) Chr. Hansen 2021 (óbirt).
([10]) Chr. Hansen 2018 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen 2018 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen 2018 og 2021 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen 2019 og 2021 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([14]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7329.

9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu áliti sínu að hún hefði ekki komist að niðurstöðu sinni um öryggi 3-fúkósýllaktósa án vísindalegra rannsókna og gagna um fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsingar á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, vottorðs um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslu um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 3-fúkósýllaktósa , prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa.

10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

11) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsingu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslu um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 3-fúkósýllaktósa , prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmætum 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. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn um fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3-fúkósýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsing á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-fúkósýllaktósa, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrsla um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 3-fúkósýllaktósa, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-fúkósýllaktósa, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-fúkósýllaktósa að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

14) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ungbörn og börn yngri en þriggja ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa og ekki ætti að nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.

15) Rétt þykir að færsla 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

16) Færa ætti 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað innan Sambandsins.

Færa skal 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Chr. Hansen A/S“ ([15]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 25. janúar 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Chr. Hansen A/S“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Chr. Hansen A/S“.

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 4. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([15]) Heimilisfang: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmörk.

VIÐAUKI

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

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

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„**3-fúkósýllaktósi („3-FL“) (framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3))**	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3-fúkósýllaktósi“. Á merkingum fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa (3-FL) skal vera yfirlýsing þess efnis að a) börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra, b) ekki skuli nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.		Leyft 25.1.2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Chr. Hansen A/S“, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Chr. Hansen A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3-fúkósýllaktósa á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Chr. Hansen A/S“. Lokadagur gagnaverndar: 25.1.2028.“
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,90 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,20 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,20 g/l eða 1,20 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	1,20 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir ungbarna og smábarna, sem vörurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærri en 0,9 g/l eða 0,9 g/kg (ef þær eru ætlaðar ungbörnum frá 0 til 6 mánaða) og 1,2 g/l eða 1,2 g/kg (ef þær eru ætlaðar 6–12 mánaða ungbörnum og/eða smábörnum) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans.			

	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	3 g/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**3-fúkósýllaktósi („3-FL“) (framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL21(DE3))**	**Lýsing:** 3-fúkósýllaktósi (3-FL) er hreinsað hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örverugerjun og inniheldur takmarkað magn af D-laktósa, L-fúkósa, D-galaktósa og D-glúkósa. **Skilgreining:** Efnaheiti: β-D-galaktópýranósýl-(1→4)[-α-L-fúkópýranósýl-(1→3)]-D-glúkópýranósi Efnaformúla: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Sameindamassi: 488,44 Da CAS-nr.: 41312-47-4 **Uppruni:** Erfðabreyttur stofn *Escherichia coli* BL21 DE3 **Eiginleikar/samsetning:** 3-fúkósýllaktósi (% af þurrefni): ≥ 90,0% (massahlutfall) D-laktósi (% af þurrefni): ≤ 5,0% (massahlutfall) D-glúkósi (% af þurrefni): ≤ 3,0% (massahlutfall) D-galaktósi (% af þurrefni): ≤ 3,0% (massahlutfall) L-fúkósi (% af þurrefni): ≤ 3,0% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna (% af þurrefni) ([a]): ≤ 5,0% (massahlutfall) Raki: ≤ 9,0% (massahlutfall) Aska: ≤ 1,0% (massahlutfall) Prótínleifar: ≤ 0,01% (massahlutfall)

	Þungmálmar og aðskotaefni: Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Stöðluð líftala: ≤ 1 000 CFU (*)/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*.: Finnst ekki í 10 g Inneiturleifar: ≤ 10 EU (**)/mg

([a]) Summa annarra kolvetna = 100 (% (massahlutfall) af þurrefni) – magngreind kolvetni (% (massahlutfall) af þurrefni) – aska (% (massahlutfall) af þurrefni).
(*) CFU: Þyrpingamyndandi einingar.
(**) EU: Inneitureiningar.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/859 **2023/EES/79/69**

frá 25. apríl 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á nýfæðinu 2'-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni) til að leyfa framleiðslu þess með notkun á afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 (*)

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 skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/376 ([3]) var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([4]), að setja á markað tilbúinn 2′-fúkósýllaktósa sem nýtt innihaldsefni í matvælum.

4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2201 ([5]) var leyft, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, að setja á markað 2′-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni), sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni BL21, sem nýtt innihaldsefni í matvælum.

5) Hinn 23. júní 2016 upplýsti fyrirtækið Glycom A/S framkvæmdastjórnina, skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, um þá fyrirætlun sína að setja á markað 2′-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni) sem er framleiddur með bakteríugerjun með *Escherichia coli* af stofni K-12. Á grundvelli þessarar tilkynningar var 2′-fúkósýllaktósa af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði þegar skrá Sambandsins var komið á fót.

6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/388 ([6]) var leyft, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu 2′-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni), sem er framleiddur með *Escherichia coli* K-12, til að breyta gildum 2′-fúkósýllaktósa, D-laktósa og dífúkósýl-D-laktósa.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 111, 26.4.2023, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/376 frá 11. mars 2016 um leyfi til að setja 2′-O-fúkósýllaktósa á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2016, bls. 27).

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

([5]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2201 frá 27. nóvember 2017 um leyfi til að setja 2′-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með Escherichia coli af stofni BL21, á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 313, 29.11.2017, bls. 5).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/388 frá 11. mars 2019 um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu 2′-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með Escherichia coli K-12, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 70, 12.3.2019, bls. 21).

7) Hinn 7. júlí 2020 lagði fyrirtækið Advanced Protein Technologies Corporation (hér eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um breytingu á nákvæmum skilgreiningum á 2′-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni) til að leyfa framleiðslu hans með örverugerjun með notkun á erfðabreyttum afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

8) Hinn 7. júlí 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn úr kjarnsegulómunarprófunum til að ákvarða auðkenni 2′-fúkósýllaktósa ([7]), lýsing á erfðafræðilegri raðgreiningu á erfðabreyttum framleiðslustofni 2′-fúkósýllaktósa ([8]), niðurstöður úr greiningu til að staðfesta að ekki séu fyrir hendi lífvænlegar frumur af afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ([9]), prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 2′-fúkósýllaktósa ([10]), prófun í glasi á litningabreytingum með 2′-fúkósýllaktósa ([11]), smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 2′-fúkósýllaktósa ([12]), smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum úr mönnum með 2′-fúkósýllaktósa ([13]), rannsókn á bráðum eiturhrifum við inngjöf um munn hjá rottum ([14]) og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 2′-fúkósýllaktósa ([15]) sem lagðar eru fram til stuðnings umsókninni.

9) Hinn 13. október 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á 2′-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan afleiddan stofn *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

10) Hinn 26. október 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 2′-fucosyllactose (2′-FL) produced by a derivative strain (APC199) of *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([16]) í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

11) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að 2′-fúkósýllaktósi, sem er framleiddur með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan afleiddan stofn *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, sé öruggur þegar hann er notaður við þau notkunarskilyrði sem eru sem stendur leyfð. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að 2′-fúkósýllaktósi, sem er framleiddur með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan afleiddan stofn *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, þegar hann er notaður við þau notkunarskilyrði sem eru sem stendur leyfð, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hans á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

12) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum úr kjarnsegulómunarprófunum til að ákvarða auðkenni 2′-fúkósýllaktósa, lýsingu á erfðafræðilegri raðgreiningu á erfðabreyttum framleiðslustofni 2′-fúkósýllaktósa, niðurstöðum úr greiningu til að staðfesta að ekki séu fyrir hendi lífvænlegar frumur af afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 2′-fúkósýllaktósa, prófun í glasi á litningabreytingum með 2′-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 2′-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum úr mönnum með 2′-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 2′-fúkósýllaktósa, sem er að finna í skrá umsækjandans, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

13) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

14) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn úr kjarnsegulómunarprófunum til að ákvarða auðkenni 2′-fúkósýllaktósa, lýsingu á erfðafræðilegri raðgreiningu á erfðabreyttum framleiðslustofni 2′-fúkósýllaktósa, niðurstöður úr greiningu til að staðfesta að ekki séu fyrir hendi lífvænlegar frumur af afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, prófun á bakstökkbreytingum hjá

([7]) Gyeonggi Busness & Science Accelerator (2021, óbirt).
([8]) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, óbirt).
([9]) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, óbirt).
([10]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019a, óbirt).
([11]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019b, óbirt).
([12]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019c, óbirt).
([13]) GenEvolutioN (2021, óbirt).
([14]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019d, óbirt).
([15]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019e, óbirt).
([16]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(12), 7647.

bakteríum með 2′-fúkósýllaktósa, prófun í glasi á litningabreytingum með 2′-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 2′-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum úr mönnum með 2′-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 2′-fúkósýllaktósa samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmætum hætti.

15) 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. Því ættu rannsóknir og gögn úr kjarnsegulómunarprófunum til að ákvarða auðkenni 2′-fúkósýllaktósa, lýsing á erfðafræðilegri raðgreiningu á erfðabreyttum framleiðslustofni 2′-fúkósýllaktósa, niðurstöður úr greiningu til að staðfesta að ekki séu fyrir hendi lífvænlegar frumur af afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 2′-fúkósýllaktósa, prófun í glasi á litningabreytingum með 2′-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 2′-fúkósýllaktósa, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum úr mönnum með 2′-fúkósýllaktósa og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 2′-fúkósýllaktósa að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja 2′-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

16) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 2′-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, og á tilvísunum í vísindalegu gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

17) Upplýsingarnar sem lagðar voru fram í umsókninni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar eru nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á nákvæmu skilgreiningunum á nýfæðinu 2′-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni) til að leyfa 2′-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.

18) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Advanced Protein Technologies Corporation“ ([17]) er leyfilegt að setja nýfæðið 2′-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni), sem er framleiddur með afleiddum stofni *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, á markað í Sambandinu í fimm ár frá 16. maí 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Advanced Protein Technologies Corporation“.

([17]) Heimilisfang: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Suður-Kórea.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Advanced Protein Technologies Corporation“.

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 25. apríl 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir 2′-fúkósýllaktósa (örverufræðilegur uppruni) í töflu 2 (nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Nákvæm skilgreining				Gagnavernd
	Skilgreining: Efnaheiti: α-L-fúkópýranósýl-(1→2)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkópýranósi Efnaformúla: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS-nr.: 41263-94-9 Sameindaþyngd: 488,44 g/mól			2′-fúkósýllaktósi, framleiddur með erfðabreyttum stofni Corynebacterium glutamicum ATCC 13032, leyfður 16. maí 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Advanced Protein Technologies Corporation“, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Suður-Kórea. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis „Advanced Protein Technologies Corporation“ leyfilegt að setja 2′-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með erfðabreyttum stofni Corynebacterium glutamicum ATCC 13032, á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Advanced Protein Technologies Corporation“. Lokadagur gagnaverndar: 16. maí 2028.”
2′-fúkósýllaktósi (örverufræðilegur uppruni)	**Uppruni:** Erfðabreyttur stofn *Escherichia coli* K-12	**Uppruni:** Erfðabreyttur stofn *Escherichia coli* BL-21	**Uppruni**: Erfðabreyttur stofn *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Lýsing: 2′-fúkósýllaktósi er hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örverufræðilegri aðferð. **Hreinleiki:** 2′-fúkósýllaktósi: ≥ 83% D-laktósi: ≤ 10,0% L-fúkósi: ≤ 2,0% Difúkósýl-D-laktósi: ≤ 5,0% 2′-fúkósýl-D-laktúlósi: ≤ 1,5% Summa sykra (2′-fúkósýllaktósi, D-laktósi, L-fúkósi, difúkósýl-D-laktósi, 2′-fúkósýl-D-laktúlósi): ≥ 90% pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 3,0–7,5 Vatn: ≤ 9,0%	**Lýsing:** 2′-fúkósýllaktósi er hvítt yfir í beinhvítt duft og fljótandi þykkni (45% ± 5% massi miðað við rúmmál) er litlaus, yfir í eilítið gul, tær vatnslausn. 2′-fúkósýllaktósi er framleiddur með örverufræðilegri aðferð. **Hreinleiki:** 2′-fúkósýllaktósi: ≥ 90% Laktósi: ≤ 5,0% Fúkósi: ≤ 3,0% 3-fúkósýllaktósi: ≤ 5,0% Fúkósýlgalaktósi: ≤ 3,0% Difúkósýllaktósi: ≤ 5,0% Glúkósi: ≤ 3,0%	**Lýsing:** 2′-fúkósýllaktósi er hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örverufræðilegri aðferð. **Hreinleiki:** 2′-fúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): ≥ 94,0% D-laktósi (miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 3,0% L-fúkósi (miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 3,0% 3′-fúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 3,0% Difúkósýllaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 2,0% D-glúkósi (miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 3,0% D-galaktósi (miðað við þyngd af þurrefni): ≤ 3,0%	

	Súlfataska: ≤ 2,0% Ediksýra: ≤ 1,0% Prótínleifar: ≤ 0,01% **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi lofthá̈ra miðsækinna baktería: ≤ 3 000 CFU/g Gersveppir: ≤ 100 CFU/g Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Inneitur: ≤ 10 EU/mg CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar	Galaktósi: ≤ 3,0% Vatn: ≤ 9,0% (duft) Súlfataska: ≤ 0,5% (duft og vökvi) Prótínleifar: ≤ 0,01% (duft og vökvi) **Þungmálmar:** Blý: ≤ 0,02 mg/kg (duft og vökvi) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (duft og vökvi) Kadmíum: ≤ 0,1 mg/kg (duft og vökvi) Kvikasilfur: ≤ 0,5 mg/kg (duft og vökvi) **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarlíftala: ≤ 104 CFU/g (duft), ≤ 5 000 CFU/g (vökvi) Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g (duft), ≤ 50 CFU/g (vökvi) Iðrabakteríur/kólíbakteríur: ekki fyrir hendi í 11 g (duft og vökvi) Salmonella: neikvætt/100 g (duft), neikvætt/200 ml (vökvi) Cronobacter: neikvætt/100 g (duft), neikvætt/200 ml (vökvi) Inneitur: ≤ 100 EU/g (duft), ≤ 100 EU/ml (vökvi) Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg (duft og vökvi) CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar	Vatn: ≤ 9,0% Aska: ≤ 0,5% Prótínleifar: ≤ 0.005% **Aðskotaefni:** Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanól: ≥ 1 000 mg/kg **Örverufræðilegar viðmiðanir**: Heildarlíftala: ≤ 500 CFU/g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Iðrabakteríur: finnst ekki í 10 g *Salmonella*: finnst ekki í 25 g *Cronobacter* spp.: finnst ekki í 10 g Inneitur: ≤ 100 EU/g CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar	

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/931 **2023/EES/79/70**

frá 8. maí 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun hefðbundinna matvæla frá þriðja landi sem eru seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner (*)

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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner sem leyfð hefðbundin matvæli frá þriðja landi.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/917 ([3]) var leyft að setja á markað seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi til notkunar í jurtaseyði.

5) Hinn 4. júlí 2022 lagði fyrirtækið Luigi Lavazza Spa (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner. Umsækjandinn fór fram á að notkunin yrði rýmkuð þannig að hún nái yfir bragðbætta og óbragðbætta óáfenga drykki tilbúna til drykkjar og kaffi, kaffi- og kaffifífilskjarna, skyndikaffi, te, jurta- og aldinseyði, kaffilíki, kaffiblöndur og skyndiblöndur fyrir drykki (og bragðbættar hliðstæður þeirra) sem eru ætluð fyrir almenning.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 124, 10.5.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/917 frá 1. júlí 2020 um leyfi til að setja á markað seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 209, 2.7.2020, bls. 10).

6) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Tillögð notkun á seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner mun leiða til inntöku sem er sambærileg við þá inntöku sem er sem stendur leyfð, sem Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á og taldi örugga og sem studdi leyfið fyrir hefðbundnu matvælunum frá þriðja landi. Því þykir rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner með því að rýmka notkunina svo hún nái yfir bragðbætta og óbragðbætta óáfenga drykki tilbúna til drykkjar og kaffi, kaffi- og kaffifilskjarna, skyndikaffi, te, jurta- og aldinseyði, kaffilíki, kaffiblöndur og skyndiblöndur fyrir drykki (og bragðbættar hliðstæður þeirra).

7) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun á hefðbundnu matvælunum frá þriðja landi séu í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.

8) Að teknu tilliti til þessarar rýmkunar á notkun á seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner þannig að hún nái yfir fleiri matvælaflokka og af ástæðum sem varða skýrleika og skilning á matvælaflokkum er matvælaflokknum „jurtaseyði“, sem var upphaflega leyfður, breytt í „seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner til setningar á markað sem slíkt“ en „jurtaseyði“ er fellt inn í matvælaflokkinn „kaffi, kaffi- og kaffifilskjarnar, skyndikaffi, te, jurta- og aldinseyði, kaffilíki, kaffiblöndur og skyndiblöndur fyrir drykki (og bragðbættar hliðstæður þeirra)“.

9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 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 8. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir „seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner“ (Hefðbundin matvæli frá þriðja landi) í töflu 1 (Leyft nýfæði) 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	Gagnavernd
	Tilgreindur matvælaflokkur	*Hámarksgildi*			
„Seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner (Hefðbundin matvæli frá þriðja landi)	Seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner sem sett er á markað sem slíkt		Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „seyði úr kaffilaufum“ eða „seyði úr þurrkuðum kaffilaufum“, eftir því hvaða form er sett á markað.		
	Bragðbættir og óbragðbættir óáfengir drykkir tilbúnir til drykkjar (*)				
	Kaffi, kaffi- og kaffifilskjarnar, skyndikaffi, te, jurta- og aldinseyði, kaffilíki, kaffiblöndur og skyndiblöndur fyrir drykki (og bragðbættar hliðstæður þeirra) (*)				

(*) ekki hefðbundin notkun á matvælunum.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/937 **2023/EES/79/71**

frá 10. maí 2023

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar færslu fosfataðs dísterkjufosfats sem er framleitt úr hveitisterkju á skrá Sambandsins yfir nýfæði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

að höfðu samráði við fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 1. janúar 2018, að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([2]).

2) Skrá Sambandsins yfir nýfæði, sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97, var komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([3]).

3) Framkvæmdastjórnin greindi villu í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Þörf er á leiðréttingu til að skapa skýrleika og réttarvissu fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld aðildarríkja og tryggja þannig rétta framkvæmd og notkun á skrá Sambandsins yfir nýfæði.

4) Í maí 2014 leyfði lögbært yfirvald í Bretlandi nýfæðið „fosfatað dísterkjufosfat sem er framleitt úr hveitisterkju“ (fosfötuð hveitisterkja), með tilteknum skilyrðum fyrir notkun, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97. Fyrir mistök var nýfæðið ekki fært á skrá Sambandsins þegar upphaflegu skránni var komið á fót. Því er viðeigandi að bæta „fosfötuðu dísterkjufosfati sem er framleitt úr hveitisterkju“ á skrá Sambandsins yfir nýfæði.

5) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 125, 11.5.2023, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

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

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er leiðréttur 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 10. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

a) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði) milli færslunnar fyrir „maíssterkja sem inniheldur fosföt“ og færslunnar fyrir „fosfatídýlserín úr fosfórlípíðum úr fiski“:

„Fosfötuð hveitisterkja	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „fosfötuð hveitisterkja“.“	
	Bakaðar bakarísvörur	15%		
	Pasta			
	Morgunkorn			
	Kornstangir			

b) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) milli færslunnar fyrir „maíssterkja sem inniheldur fosföt“ og færslunnar fyrir „fosfatídýlserín úr fosfórlípíðum úr fiski“:

„Fosfötuð hveitisterkja

Lýsing:
Fosfatað dísterkjufosfat sem er framleitt úr hveitisterkju (fosfötuð hveitisterkja) er efnafræðilega umbreytt þolin sterkja sem er fengin úr hveitisterkju með því að sameina efnafræðilega meðhöndlun til að skapa fosfatvíxltengi innan og á milli stakra sterkjusameinda.
Nýja innihaldsefnið í matvælum er hvítt eða næstum hvítt laust duft.

Eiginleikar/samsetning:
CAS-nr.: 11120-02-8
Efnaformúla: $(C_6H_{10}O_5)_n\,[(C_6H_9O_5)_2PO_2H]_x\,[(C_6H_9O_5)PO_3H_2]_y$
n = fjöldi glúkósaeininga; x, y = sethópamyndun

Mæliþáttur	Duftform 1	Duftform 2
Fosfatað dísterkjufosfat (miðað við þurrt ástand)	≥ 85%	≥ 75%
Óbreytt hveitisterkja (miðað við þurrt ástand)	≤ 15%	≤ 25%
Raki	9–12%	
Fæðutrefjar samtals (miðað við þurrt efni)	≥ 76,0%	≥ 66,0%
Aska	≤ 3%	
Prótín	≤ 0,5%	

	Heildarmagn fitu	≤ 0,50%	≤ 0,34%
	Leifabundinn fosfór	≤ 0,4% (sem fosfór)	
	pH-gildi (25% grugglausn)	4,5–6,5	
	Þungmálmar: Arsen: ≤ 1 mg/kg Blý: ≤ 2 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi lífvænlegra örvera við loftháð skilyrði: ≤ 10^4 CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: ≤ 200 CFU/g *Escherichia coli*: Neikvæð prófun *Salmonella* spp.: Neikvæð prófun CFU: Þyrpingamyndandi einingar“		

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/938 **2023/EES/79/72**

frá 10. maí 2023

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* (*)

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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem leyft nýfæði.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/760 ([3]) var leyft að setja á markað lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([4]), að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn.

5) Hinn 27. júlí 2020 lagði fyrirtækið Skotan S.A. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica.* Umsækjandinn fór fram á að notkunin á lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* yrði rýmkuð þannig að hún nái yfir staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd sem eru ætlaðar fyrir fullorðið fólk. Umsækjandinn fór einnig fram á breytingu á heiti nýfæðisins á merkingum þess.

6) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 21. desember 2020 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit á breytingunum á skilyrðunum fyrir notkun nýfæðisins lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*.

7) Hinn 1. júlí 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([5]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tillögð breyting sé örugg við tillögð notkunarskilyrði og því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 125, 11.5.2023, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/760 frá 13. maí 2019 um leyfi til að setja á markað lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 125, 14.5.2019, bls. 13).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(7), 7450.

9) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun staðgöngumáltíða til að stýra þyngd sem innihalda lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að einungis einstaklingar frá 18 ára aldri ættu að neyta staðgöngumáltíða til að stýra þyngd sem innihalda lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* og að ekki ætti að neyta þeirra ef fæðubótarefna með viðbættum lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* er neytt sama dag.

10) Upplýsingarnar í umsókninni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun nýfæðisins og heitinu á merkingum þess (að fjarlægja orðin „drepinn með hitameðhöndlun“) séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.

11) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 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 10. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir „lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica“* í töflu 1 (Leyft nýfæði) 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	Gagnavernd
„Lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „lífmassi úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica*“. 2. Á merkimiða staðgöngumáltíða til að stýra þyngd sem innihalda lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis einstaklingar frá 18 ára aldri ættu að neyta þeirra og að ekki ætti að neyta þeirra ef fæðubótarefna með viðbættum lífmassa úr gersveppnum *Yarrowia lipolytica* er neytt sama dag.“		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	6 g/dag fyrir börn frá 10 aldri, unglinga og fullorðið fólk 3 g/dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára			
	Staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd fyrir fullorðið fólk	3 g/máltíð (hámark 2 máltíðir/dag, að hámarki 6 g/dag)			

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/943 **2023/EES/79/73**

frá 11. maí 2023

um leyfi til að setja á markað sellóbíósa sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Hinn 28. maí 2020 lagði fyrirtækið SAVANNA Ingredients GmbH (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja sellóbíósa á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að sellóbíósi yrði notaður í ýmis matvæli fyrir almenning, þ.m.t. fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([3]), sem eru ætluð almenningi, að undanskildum ungbörnum og smábörnum.

4) Hinn 28. maí 2020 fór umsækjandinn einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar um auðkenni ([4]), framleiðsluferli ([5]), samsetningu ([6]), erfðaeiturhrif ([7]), hálflangvinn eiturhrif ([8]) og rannsóknir á mönnum ([9]) nytu verndar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 126, 12.5.2023, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

([4]) 2.2 Identity Cellobiose UPDATED 07122021.pdf; 2.2.1 ID_NMR_Cellobiose.pdf; 2.2.2 ID_NMR_Cellobiose_Amendment.pdf; 2.2.6 Cellobiose_NMR-Data_UPDATED_07052021.pdf; 2.2.7 Cellobiose_HRMS-Data_UPDATED_07122021.pdf; 2.2.10_Cellobiose NMR HMBC COS UPDATED 07122021.pdf

([5]) 2.3.15 PCR Enzyme_1_UPDATED_07052021.pdf; 2.3.16 PCR Enzyme_2_UPDATED_07052021.pdf

([6]) 2.4.3.2 Stab cellob applications.pdf; 2.4.01 Comp Anal. L1018025.pdf; 2.4.02 Comp Anal. L1018031.pdf; 2.4.03 Comp Anal. L1018205.pdf; 2.4.04 Comp Anal. L1018231.pdf; 2.4.05 Comp Anal. L1017514.pdf; 2.4.06 DNA_Cellobiose.pdf; 2.4.07 Stability analysis L1018025_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.08 Stability analysis L1018031_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.09 Stability analysis L1018205_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.10 Stability analysis L1018231_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.11 Stability analysis L1017514_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.12_Summary stability UPDATED 07122021.xlsx; 2.4.13 Cellobiose applications food; 2.4.14 VA CRO Val.pdf; 2.4.29_LoD protein-content_NEW 06122021.pdf

([7]) 2.10.2.1 Genotoxicity.pdf; 2.10.2.1.1 OECD 471 Cellobiose.pdf; 2.10.2.1.2 OECD 487 Cellobiose.pdf

([8]) 2.10.2.3 Subchronic oral toxicity UPDATED_07052021.pdf; 2.10.2.3.1 Dose_Range_Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.2 OECD 408 Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.3._32942_Suppl_2021-05-03.pdf

([9]) 2.10.3 Human data.pdf; 2.10.3.3.1 Tolerance Cellobiose final.pdf; 2.10.3.3.2 Study protocol.pdf; 2.10.3.3.3 Study protocol Signatures.pdf; 2.10.3.3.4 Statist analysis plan signed.pdf; 2.10.3.3.5 Statistical analysis.pdf; 2.10.3.3.6 Data listing.pdf; Moré, Postrach, Bothe, Heinritz og Uebelhack (2019). „A Dose-Escalation Study Demonstrates the Safety and Tolerability of Cellobiose in Healthy Subjects“. *Nutrients* 12(1): 64, https://www.mdpi.com/2072-6643/12/1/64.

5) Hinn 23. september 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á sellóbíósa sem nýfæði.

6) Hinn 28. september 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of cellobiose as a novel food pursuant to regulation (EU) 2015/2283“ ([10]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Í áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að sellóbíósi sé öruggur við tillögðu notkunarskilyrðin. Þar af leiðandi eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að sellóbíósi, þegar hann er notaður í ýmis matvæli sem eru ætluð fyrir almenning, þ.m.t. fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hans á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á gögnum um auðkenni, framleiðsluferli, samsetningu, erfðaeiturhrif, hálflangvinn eiturhrif og rannsóknir á mönnum en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.

9) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í gögn um auðkenni, framleiðsluferli og samsetningu og erfðaeiturhrif, hálflangvinn eiturhrif og rannsóknir á mönnum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Af þessum sökum ættu gögn um auðkenni, framleiðsluferli, samsetningu, erfðaeiturhrif, hálflangvinn eiturhrif og rannsóknir á mönnum að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja sellóbíósa á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir sellóbíósa, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

13) Rétt þykir að færsla sellóbíósa sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda sellóbíósa, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með því að nota viðeigandi merkimiða að ungbörn og smábörn ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda sellóbíósa.

14) Færa ætti sellóbíósa á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við 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.

([10]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7596.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja sellóbíósa á markað innan Sambandsins.

Færa skal sellóbíósa á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu SAVANNA Ingredients GmbH ([11]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 1. júní 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki SAVANNA Ingredients GmbH.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki SAVANNA Ingredients GmbH.

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 11. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([11]) Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, Þýskaland.

VIÐAUKI

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
„**Sellóbíósi**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „sellóbíósi“. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda sellóbíósa skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og smábörn skuli ekki neyta þessara fæðubótarefna.		Leyft 1. júní 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: SAVANNA Ingredients GmbH, Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, Þýskaland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis SAVANNA Ingredients GmbH leyfilegt að setja nýfæðið sellóbíósa á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki SAVANNA Ingredients GmbH. Lokadagur gagnaverndar: 1. júní 2028.”
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	3 g/dag			
	Þurrkað, niðursoðið í dósir, hrásaltað (eða kryddað), eldað saltað (eða kryddað) kjöt	2 g/100 g			
	Nýjar hráar, rotvarðar eða að hluta til rotvarðar pylsur	2 g/100 g			
	Smyrjanlegar afurðir, að stofni til úr kjöti, sem hafa tiltekin sérkenni	2 g/100 g			
	Smyrjanlegar afurðir, að stofni til úr lifur, sem hafa tiltekin sérkenni	2 g/100 g			
	Ósæt þurr sósublanda	40 g/100 g			
	Borðsætuefni í duftformi	60 g/100 g			
	Borðsætuefni í töfluformi	60 g/100 g			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**Sellóbíósi**	**Lýsing/Skilgreining:** Sellóbíósi er tvísykra með tveimur glúkósaeinliðum sem eru tengdar með β-(1–4)-glúkósíðtengi sem er framleitt úr súkrósa og glúkósa í tveggja þrepa ensímefnahvarfi og síðan röð hreinsunarþrepa. **Eiginleikar/samsetning:** Sellóbíósi DM (%) ≥ 99 Raki (%): < 1 Aðrar sanngreindar sykrur (%) ≤ 1 Skautsnúningur $[\alpha]_D$ (c 10, vatn): +33–36 Aska (g/100 g): < 0,1 Prótíninnihald (g/100 g): < 0,01 **Þungmálmar:** Arsen: < 0,1 mg/kg **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði (cfu/g) ≤ 1 000 Ger- og myglusveppir (cfu/g): ≤ 100 Salmonella (í 25 g): e.g. Kólíbakteríur (cfu/g): ≤ 10 *E. coli* (í 10 g): e.g. cfu: þyrpingamyndandi einingar e.g.: ekki greint“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/439 **2023/EES/79/74**

frá 16. desember 2022

um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 til að heimila notkun á nikótínamíðríbósíðklóríði sem níasíngjafa í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis (*)

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 læknisfræðilegum 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 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 matvælanna sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ([2]) var leyft, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 ([3]), að setja á markað nikótínamíðríbósíðklóríð sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([4]), fyrir fullorðið fólk.

3) Í kjölfar umsóknar um rýmkun á notkun nikótínamíðríbósíðklóríðs sem nýfæðis þannig að hún nái einnig yfir notkun þess, í næringarfræðilegum tilgangi, sem gjafa níasíns, einkum í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skilaði áliti um slíka rýmkun á notkun í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283 og, í kjölfar niðurstöðunnar úr því mati, legði mat á, í tengslum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013, öryggi og lífaðgengi efnisins þegar því er bætt í viðkomandi matvæli. Hinn 14. september 2021 samþykkti

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 64, 1.3.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 230/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

([2]) 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 (Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

([3]) 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 (Stjtíð. ESB L 7, 13.1.2020, bls. 6).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um rýmkun á notkun á nikótínamíðríbósíðklóríði sem nýfæði ([5]). Í því áliti komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að nikótínamíðríbósíðklóríð væri eins öruggt og hreint níkótínamíð til notkunar í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti enn fremur líffræðilegt aðgengi nikótínamíðs, sem er form níasíns, úr níkótínamíðríbósíðklóríði.

4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1160 ([6]) var notkun á nikótínamíðríbósíðklóríði leyfð m.a. í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, með fyrirvara um tiltekin skilyrði.

5) Framkvæmdastjórnin telur að í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar séu einnig færð nægileg rök fyrir því að ákvarða að nikótínamíðríbósíðklóríð skapi ekki öryggisvanda sem níasíngjafi þegar það er notað í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1160. Því þykir rétt að heimila notkun á nikótínamíðríbósíðklóríði sem níasíngjafa í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis. Því ætti að færa þetta efni á skrá Sambandsins yfir efni, sem heimilt er að bæta við tiltekna flokka matvæla, sem sett er fram í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013.

6) Því ætti að breyta viðaukanum við 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 16. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([5]) „Scientific Opinion on the extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6843).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1160 frá 5. júlí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun og nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu nikótínamíðríbósíðklóríði (Stjtíð. ESB L 179, 6.7.2022, bls. 25).

VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013, í flokki efnanna „Vítamín“, undir „Níasín“, er eftirfarandi færslu bætt við við á eftir færslunni „nikótínamíð“:

„nikótínamíðríbósíðklóríð			X	X“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/113 **2023/EES/79/75**

frá 16. janúar 2023

um leyfi til að setja á markað 3′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]).

3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/96 ([3]) var leyft að setja 3′-síalýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* K12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

4) Hinn 13. maí 2020 lagði fyrirtækið Chr. Hansen A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að setja 3´-síalýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með því að nota tvo erfðabreytta stofna (framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn) sem fást úr hýsilstofninum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að 3´-síalýllaktósanatríumsalt yrði notað í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([4]), unnin matvæli með korn sem uppistöðu

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 15, 17.1.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 230/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/96 frá 28. janúar 2021 um leyfi til að setja á markað 3´-síalýllaktósanatríumsalt sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 31, 29.1.2021, bls. 201).

([4]) 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 læknisfræðilegum 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 (Stjtíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

fyrir ungbörn og smábörn og barnamat fyrir ungbörn og smábörn, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, sem eru ætluð fyrir smábörn og í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([5]), sem eru ætluð fyrir almenning. Hinn 17. júní 2022 breytti umsækjandinn upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á 3´-síalýllaktósanatríumsalti í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og smábörn. Umsækjandinn lagði einnig til að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda 3′-síalýllaktósanatríumsalt ef annarra matvæla með viðbættu 3′-síalýllaktósanatríumsalti er neytt sama dag.

5) Hinn 13. maí 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nytu verndar, þ.e.a.s. fullgilding aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3-síallaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu ([6]), lýsing ([7]) og vottorð um vörslu ([8]) á erfðabreyttum framleiðslustofni 3-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæðum niðurbrotsstofnum, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 3-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæða niðurbrotsstofna ([9]), prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3-síalýllaktósanatríumsalti ([10]), smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3-síalýllaktósanatríumsalti ([11]), 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-síalýllaktósanatríumsalti ([12]), 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3-síalýllaktósanatríumsalti ([13]) og klínísk rannsókn á fullburða börnum til að meta næringarfræðilegan hentugleika og þolanleika ungbarnablöndu sem inniheldur blöndu af fásykrum sem er eins og í móðurmjólk ([14]).

6) Hinn 18. desember 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á 3′-síalýllaktósanatríumsalti, sem fæst með örverugerjun með því að nota tvo erfðabreytta stofna (framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotsstofn) sem fást úr hýsilstofninum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Hinn 29. apríl 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of 3′-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([15]) í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að 3'-síalýllaktósanatríumsalt sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði og fyrir tillagða markhópa. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að við notkun í ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013, unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli fyrir ungbörn og smábörn til notkunar

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).
([6]) Chr. Hansen 2019 og 2021 (óbirt).
([7]) Chr. Hansen 2019 og 2021 (óbirt).
([8]) Chr. Hansen 2020 (óbirt).
([9]) Chr. Hansen 2021 (óbirt).
([10]) Chr. Hansen 2018 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen 2018 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen 2018 og 2021 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen 2019 og 2021 (óbirt) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. og Parkot J. 2020. „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats.“ Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([14]) Chr. Hansen 2020 og 2021 (óbirt).
([15]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7331.

í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn, í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, sem eru ætluð fyrir smábörn, og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB sé 3′-síalýllaktósanatríumsalt í samræmi við kröfur um leyfi í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu áliti sínu að hún hefði ekki komist að niðurstöðu sinni um öryggi 3'-síalýllaktósanatríumsaltsins án vísindalegra rannsókna og gagna um fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstaðna til að ákvarða auðkenni 3'-síalýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsingar og vottorða um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3′-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæðum niðurbrotsstofnum, magnbundinnar víxlritakjarnsýrumögnunar (qPCR) og fullgildingarskýrslna um aðferðir fyrir framleiðslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3′-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæðum niðurbrotsstofnum, prófunar á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3′-síalýllaktóasnatríumsalti, smákjarnaprófunar í glasi á spendýrafrumum með 3′-síalýllaktósanatríumsalti, 7 daga skammtastærðarannsóknar á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3′-síalýllaktósanatríumsalti, 90 daga rannsóknar á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3′-síalýllaktósanatríumsalti og klínískrar rannsóknar á fullburða börnum til að meta næringarfræðilegan hentugleika og þolanleika ungbarnablöndu sem inniheldur blöndu af fásykrum sem er eins og í móðurmjólk.

10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

11) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3′-síalýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsingu og vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3′-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæðum niðurbrotsstofnum, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 3′-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæða niðurbrotsstofna, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3′-síalýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3′-síalýllaktósanatríumsalti, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3′-síalýllaktósanatríumsalti, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3′-síalýllaktósanatríumsalti og klíníska rannsókn á fullburða börnum til að meta næringarfræðilegan hentugleika og þolanleika ungbarnablöndu sem inniheldur blöndu af fásykrum sem er eins og í móðurmjólk samkvæmt landslögum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmætum 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. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn um fullgildingu aðferðar fyrir massagreiningu (MS), kjarnsegulómun (NMR) og háþrýstimínusjónagreiningu með rafpúlsmælingum (HPAEC-PAD) og niðurstöður til að ákvarða auðkenni 3'-síalýllaktósa og kolvetnaaukaafurða sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, lýsing og vottorð um vörslu á erfðabreyttum framleiðslustofni 3′-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæðum niðurbrotsstofnum, kerfi með megindlegri kjarnsýrumögnun í rauntíma (qPCR) og skýrslur um fullgildingu aðferðar fyrir erfðabreyttan framleiðslustofn 3′-síalýllaktósanatríumsalts og valkvæða niðurbrotsstofna, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með 3′-síalýllaktósanatríumsalti, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með 3′-síalýllaktósanatríumsalti, 7 daga skammtastærðarannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3′-síalýllaktósanatríumsalti, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með 3′-síalýllaktósanatríumsalti og klínísk rannsókn á fullburða börnum til að meta næringarfræðilegan hentugleika og þolanleika ungbarnablöndu sem inniheldur blöndu af fásykrum sem er eins og í móðurmjólk að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja 3′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 3′-síalýllaktósanatríumsalti, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.

14) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 3′-síalýllaktósanatríumsalt, eins og umsækjandinn lagði til, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ungbörn og börn yngri en þriggja ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda 3′-síalýllaktósanatríumsalt og ekki ætti að nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbætt 3′-síalýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag.

15) Rétt þykir að færsla 3′-síalýllaktósanatríumsalts, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi einnig tilskildar nákvæmar skilgreiningar og aðrar upplýsingar sem tengjast leyfinu fyrir því eins og um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

16) Færa ætti 3′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja 3′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað innan Sambandsins.

Færa skal 3′-síalýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Chr. Hansen A/S“ ([16]) er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 6. febrúar 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Chr. Hansen A/S“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Chr. Hansen A/S“.

4. gr.

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

([16]) Heimilisfang: Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danmörk.

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

Gjört í Brussel 16. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

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

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„**3′-Síalýllaktósanatríumsalt (framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3))**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3′-síalýllaktósanatríumsalt“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3′-síalýllaktósanatríumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að: a) börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra, b) ekki skuli nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbætt 3′-síalýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag.		Leyft 6. febrúar 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: „Chr. Hansen A/S“, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Chr. Hansen A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3'-síalýllaktósanatríumsalt á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Chr. Hansen A/S“. Lokadagur gagnaverndar: 6. febrúar 2028.”
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,23 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,28 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,28 g/l eða 0,28 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,28 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			

	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir ungbarna og smábarna, sem vörurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærri en 0,23 g/L eða 0,28 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans.			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	0,7 g/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„**3′-Síalýllaktósanatríumsalt (framleitt með afleiddum stofnum Escherichia coli BL21(DE3))**	**Lýsing:** 3'-síalýllaktósanatríumsalt er hreinsað, hvítt yfir í beinhvítt duft eða samsafn sem er framleitt með örveruferli og inniheldur takmarkað magn laktósa, 3'-síalýllaktúlósa og síalínsýru. **Skilgreining:** Efnaheiti: N-asetýl-α-D-nevramínýl-(2→3)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkósi, natríumsalt Efnaformúla: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Sameindamassi: 655,53 Da CAS-nr.: 128596-80-5

	Uppruni: Tveir erfðabreyttir stofnar (framleiðslustofn og valkvæður niðurbrotsstofn) *Escherichia coli* BL21(DE3) **Eiginleikar/samsetning:** 3'-síalýllaktósanatríumsalt (% af þurrefni): ≥ 88,0% (massahlutfall) 3′-síalýllaktúlósi (% af þurrefni): ≤ 5,0% (massahlutfall) D-laktósi (% af þurrefni): ≤ 5,0% (massahlutfall) Síalínsýra (% af þurrefni): ≤ 1,5% (massahlutfall) N-asetýl-D-glúkósamín (% af þurrefni): ≤ 1,0% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna (% af þurrefni)[a]: ≤ 5,0% (massahlutfall) Raki: ≤ 9,0% (massahlutfall) Aska: ≤ 8,5% (massahlutfall) Prótínleifar: ≤ 0,01% (massahlutfall) Natríum: ≤ 4,2% (massahlutfall) **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Stöðluð líftala: ≤ 1 000 *CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: Finnst ekki í 10 g Inneiturleifar: ≤ 10 **EU/mg [a] Summa annarra kolvetna = 100 (% (massahlutfall) af þurrefni) – 3'-síalýllaktósanatríumsalt (% (massahlutfall) af þurrefni) – magngreind kolvetni (% (massahlutfall) af þurrefni) – aska (% (massahlutfall) af þurrefni). * CFU: Þyrpingamyndandi einingar ** EU: Inneitureiningar“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/411 **2023/EES/79/76**

frá 23. febrúar 2023

um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/1871 að því er varðar beitingu viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna nítrófúrana og umbrotsefna þeirra (*)

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 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Nítrófúranar og umbrotsefni þeirra eru örverueyðandi efni sem bannað er að nota í matvæli úr dýraríkinu í Sambandinu og þess vegna eru nítrófúranar skráðir í töflu 2 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ([2]) um bönnuð efni sem ekki er unnt að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir.

2) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1871 ([3]) voru fastsettir viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir vegna tiltekinna óleyfilegra lyfjafræðilega virkra efna, sem eru fyrir hendi í matvælum úr dýraríkinu, sem ekki hefur verið mælt fyrir um hámarksgildi leifa fyrir. Frá 28. nóvember 2022 skal nota viðmiðunarpunkt fyrir aðgerðir sem nemur 0,5 µg/kg fyrir nítrófúrana og umbrotsefni þeirra.

3) Á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu ([4]) getur semíkarbasíð (SEM), umbrotsefni nítrófúransins nítrófúrasóns, verið fyrir hendi í matvælum, annaðhvort sem umbrotsefni sem kemur fyrir vegna ólöglegrar meðhöndlunar með nítrófúrasóni eða sem umbrotsefni sem myndast við matvælavinnslu, sem rekja má til notkunar á sótthreinsiefnum eða til efnahvarfa mismunandi efnisþátta matvæla. Því er ekki hægt að líta á tilvist semíkarbasíðs sem ótvírætt merki um misnotkun á nítrófúrasóni við framleiðslu á dýraafurðum.

4) Á grundvelli gagna frá iðnaðinum og fyrirliggjandi gagna um tilvik ([5]) getur hærri styrkur semíkarbasíðs fundist í gelatíni, vatnsrofsefni kollagens, vatnsrofnum brjóskafurðum, úðaþurrkuðum blóðafurðum, mysu- og mjólkurprótínþykkni, kaseinötum og mjólkurdufti sem afleiðing af vinnslu við háan hita, jafnvel þó að þessar unnu afurðir hafi ekki verið meðhöndlaðar með nítrófúrönum.

5) Því ætti að gera þá undantekningu að beita ekki viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir vegna semíkarbasíðs að því er varðar gelatín, vatnsrofsefni kollagens, vatnsrofnar brjóskafurðir, úðaþurrkaðar blóðafurðir, mysu- og mjólkurprótínþykkni, kaseinöt og mjólkurduft nema aðrir nítrófúranar eða umbrotsefni þeirra finnist ásamt semíkarbasíði í þessum unnu afurðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 59, 24.2.2023, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 231/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1871 frá 7. nóvember 2019 um viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna óleyfilegra lyfjafræðilegra virkra efna sem eru fyrir hendi í matvælum úr dýraríkinu og um niðurfellingu á ákvörðun 2005/34/EB (Stjtíð. ESB L 289, 8.11.2019, bls. 41).

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, O'Keeffe M, Christodoulidou A and Nebbia C, 2021. „Scientific report on the presence of nitrofurans and their metabolites in gelatine". *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6881, 22 bls., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6881.

([5]) Richard H. Stadler o.fl. 2015. „Why semicarbazide (SEM) is not an appropriate marker for the usage of nitrofurazone on agricultural animals". Food Additives & Contaminants: A-hluti, 32. bindi, Nr. 11, bls. 1842–1850, http://dx.doi.org/10.1080/19440049.2015.1086028

6) Ungbörn og smábörn eru viðkvæmur neytendahópur. Með það í huga að fæða þeirra samanstendur einkum af matvælum með mjólkurdufti ætti þessi undanþága ekki að gilda um ungbarnablöndur og stoðblöndur.

7) Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að koma á sértækum stjórnvaldsráðstöfunum að því er varðar tilvist semíkarbasíðs í gelatíni, vatnsrofsefni kollagens, vatnsrofnum brjóskafurðum, úðaþurrkuðum blóðafurðum, mysu- og mjólkurprótínþykkni, kaseinötum og mjólkurdufti ættu stjórnendur matvælafyrirtækja og aðrir hagsmunaaðilar að leggja fram, innan skilgreinds frests, nauðsynleg gögn og upplýsingar um rannsóknir á breytum og þáttum í vinnsluþrepum sem leiða til þess að semíkarbasíð myndast við vinnslu á þessum unnu afurðum. Stjórnendur matvælafyrirtækja ættu einnig að gera ráðstafanir til að draga úr tilvist semíkarbasíðs í þessum vörum niður í gildi sem raunhæft er að ætlast til að megi ná. Ef þessi gögn og upplýsingar liggja ekki fyrir er ekki lengur hægt að viðhalda undanþágunni.

8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1871 til samræmis við það.

9) Viðmiðunarpunkturinn fyrir aðgerðir við gildið 0,5 µg/kg fyrir nítrófúrana og umbrotsefni þeirra gildir frá og með 28. nóvember 2022. Til að komast hjá ónauðsynlegu brotthvarfi hlutaðeigandi unninna afurða, sem innihalda semíkarbasíð í styrk sem er yfir viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir, af markaði vegna rangrar forsendu um ólöglega notkun á nítrófúrönum er nauðsynlegt að beita undanþágunni afturvirkt frá sama degi.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) 2019/1871 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 28. nóvember 2022.

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

Gjört í Brussel 23. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað viðaukans við reglugerð (ESB) 2019/1871 kemur eftirfarandi:

„VIÐAUKI

Viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir (RPA)

Efni	RPA (µg/kg)	Önnur ákvæði
Klóramfenikól	0,15	
Malakítgræna	0,5	0,5 µg/kg fyrir summu malakítgrænu og malakítfölgrænu
Nítrófúrön og umbrotsefni þeirra	0,5 ([1]) ([2])	0,5 µg/kg fyrir hvert umbrotsefni fúrasólídóns (AOZ eða 3-amínó-2-oxasólídón), fúraltadóns (AMOZ eða 3-amínó-5-metýlmorfólín-2-oxasólídón), nítrófúrantóíns (AHD eða 1-amínóhýdantóín), nítrófúrasóns (SEM eða semíkarbasíð) og nifúrsóls (DNSH eða 3,5-dínítrósalisýlsýruhýdrasíð)

([1]) Vegna þess að SEM kemur fyrir frá náttúrunnar hendi í vatnakrabba í magni sem er yfir RPA eru einungis gildi AOZ, AMOZ, AHD og DNSH sem eru yfir RPA skýr vísbending um ólöglega notkun nítrófúrana og umbrotsefna þeirra. Eingöngu skal nota RPA sem nemur 0,5 µg/kg fyrir SEM í vatnakrabba ef ólögleg notkun nítrófúrasóns eða SEM hefur verið staðfest í vatnakrabba, þ.e. að a.m.k. eitt af hinum umbrotsefnum nítrófúrana hafi greinst.

([2]) Vegna þess að SEM kemur fyrir í magni sem er yfir RPA, sem er afleiðing af vinnslunni, í gelatíni, vatnsrofsefni kollagens, vatnsrofnum brjóskafurðum, úðaþurrkuðum blóðafurðum, mysu- og mjólkurprótínþykkni, kaseinötum og mjólkurdufti (að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum) eru einungis gildi AOZ, AMOZ, AHD og NaPH sem eru yfir RPA skýr vísbending um ólöglega notkun nítrófúrana og umbrotsefna þeirra. RPA sem nemur 0,5 µg/kg fyrir SEM í gelatíni, vatnsrofsefni kollagens, vatnsrofnum brjóskafurðum, úðaþurrkuðum blóðafurðum, mysu- og mjólkurprótínþykkni, kaseinötum og mjólkurdufti (að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum) skal einungis beitt ef ólögleg notkun á nítrófúrasóni eða SEM hefur verið staðfest, þ.e. að a.m.k. eitt af hinum umbrotsefnum nítrófúrana hafi greinst.

Stjórnendur matvælafyrirtækja og aðrir hagsmunaaðilar skulu, eigi síðar en 1. mars 2024, tilkynna framkvæmdastjórninni um niðurstöður rannsókna á breytum og þáttum í vinnsluþrepum sem leiða til þess að semíkarbasíð myndast í gelatíni, vatnsrofsefni kollagens, vatnsrofnum brjóskafurðum, úðaþurrkuðum blóðafurðum, mysu- og mjólkurprótínþykkni, kasínötum og mjólkurdufti (að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum) við vinnslu. Þeir skulu einnig tilkynna um ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að tryggja að styrk SEM í þessum vörum sé haldið eins lágum og raunhæft er að ætlast til að megi ná. Ef fullnægjandi gögn og upplýsingar liggja ekki fyrir skal gera ráðstafanir til að afturkalla þessa undanþágu.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/699 **2023/EES/79/77**

frá 29. mars 2023

um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu, sem tekur gildi frá og með 1. apríl 2023 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu ([1]), einkum fimmtu málsgrein 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([2]) samanstanda tekjur Lyfjastofnunar Evrópu af framlögum frá Sambandinu og gjöldum sem fyrirtæki greiða til Lyfjastofnunarinnar. Í reglugerð (EB) nr. 297/95 er mælt fyrir um flokka og fjárhæðir slíkra gjalda.

2) Þessi gjöld ætti að uppfæra með tilliti til upplýsinga um verðbólgustig fyrir 2022. Verðbólgustigið í Sambandinu, eins og Hagstofa Evrópusambandsins ([3]) birti það, var 10,4% árið 2022.

3) Til einföldunar ætti að námunda aðlagaðar fjárhæðir gjalda að næstu 100 evrum.

4) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 297/95 til samræmis við það.

5) Vegna réttarvissu á þessi reglugerð ekki við um gildar umsóknir sem bíða umfjöllunar 1. apríl 2023.

6) Í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95 skal uppfærslan framkvæmd þannig að hún gildi frá og með 1. apríl 2023. Því er rétt að þessi reglugerð öðlist gildi sem fyrst og gildi frá þeim degi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 92, 30.3.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 232/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 297/95 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „345 800 evrum“ í stað „313 200 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „34 800 evrum“ í stað „31 500 evrum“.

— Í þriðju undirgrein kemur „8 600 evrur“ í stað „7 800 evrur“.

ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „134 100 evrum“ í stað „121 500 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „223 600 evrum“ í stað „202 500 evrum“.

— Í þriðju undirgrein kemur „13 400 evrur“ í stað „12 100 evrur“.

— Í fjórðu undirgrein kemur „8 600 evrur“ í stað „7 800 evrur“.

iii. Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „103 800 evrum“ í stað „94 000 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „26 200 til 77 900 evrur“ í stað „23 700 til 70 600 evrur“.

— Í þriðju undirgrein kemur „8 600 evrur“ í stað „7 800 evrur“.

b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í a-lið er fyrstu undirgrein breytt sem hér segir:

— Í stað „3 500 evrur“ kemur „3 900 evrur“.

— Í stað „7 800 evrur“ kemur „8 600 evrur“.

ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „103 800 evrum“ í stað „94 000 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „26 200 til 77 900 evrur“ í stað „23 700 til 70 600 evrur“.

c) Í 3. mgr. kemur „17 000 evrur“ í stað „15 400 evrur“.

d) Í fyrstu undirgrein 4. mgr. kemur „26 200 evrum“ í stað „23 700 evrum“.

e) Í 5. mgr. kemur „8 600 evrur“ í stað „7 800 evrur“.

f) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í fyrstu undirgrein kemur „123 900 evrum“ í stað „112 200 evrum“.

ii. Í annarri undirgrein kemur „30 800 til 92 800 evrur“ í stað „27 900 til 84 100 evrur“.

2) Í fyrstu undirgrein 4. gr. kemur „86 000 evrum“ í stað „77 900 evrum“.

3) Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „173 000 evrum“ í stað „156 700 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „17 000 evrur“ í stað „15 400 evrur“.

— Í þriðju undirgrein kemur „8 600 evrur“ í stað „7 800 evrur“.

— Fjórðu undirgrein er breytt sem hér segir:

— Í stað „77 900 evrur“ kemur „86 000 evrur“.

— Í stað „7 800 evrur“ kemur „8 600 evrur“.

ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „86 000 evrum“ í stað „77 900 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „146 200 evrum“ í stað „132 400 evrum“.

— Í þriðju undirgrein kemur „17 000 evrur“ í stað „15 400 evrur“.

— Í fjórðu undirgrein kemur „8 600 evrur“ í stað „7 800 evrur“.

— Fimmtu undirgrein er breytt sem hér segir:

— Í stað „39 200 evrur“ kemur „43 300 evrur“.

— Í stað „7 800 evrur“ kemur „8 600 evrur“.

iii. Ákvæðum c-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „43 300 evrum“ í stað „39 200 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „10 700 til 32 600 evrur“ í stað „9 700 til 29 500 evrur“.

— Í þriðju undirgrein kemur „8 600 evrur“ í stað „7 800 evrur“.

b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í a-lið er fyrstu undirgrein breytt sem hér segir:

— Í stað „3 500 evrur“ kemur „3 900 evrur“.

— Í stað „7 800 evrur“ kemur „8 600 evrur“.

ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:

— Í fyrstu undirgrein kemur „51 800 evrum“ í stað „46 900 evrum“.

— Í annarri undirgrein kemur „13 000 til 39 100 evrur“ í stað „11 800 til 35 400 evrur“.

— Í þriðju undirgrein kemur „8 600 evrur“ í stað „7 800 evrur“.

c) Í 3. mgr. kemur „8 600 evrur“ í stað „7 800 evrur“.

d) Í fyrstu undirgrein 4. mgr. kemur „26 200 evrum“ í stað „23 700 evrum“.

e) Í 5. mgr. kemur „8 600 evrur“ í stað „7 800 evrur“.

f) Ákvæðum 6. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í fyrstu undirgrein kemur „41 500 evrum“ í stað „37 600 evrum“.

ii. Í annarri undirgrein kemur „10 200 til 30 800 evrur“ í stað „9 200 til 27 900 evrur“.

4) Í fyrstu undirgrein 6. gr. kemur „51 800 evrum“ í stað „46 900 evrum“.

5) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

   a) Í fyrstu málsgrein kemur „86 000 evrum“ í stað „77 900 evrum“.

   b) Í annarri málsgrein kemur „26 200 evrum“ í stað „23 700 evrum“.

6) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

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

      i. Í annarri undirgrein kemur „103 800 evrur“ í stað „94 000 evrur“.

      ii. Í þriðju undirgrein kemur „51 800 evrur“ í stað „46 900 evrur“.

      iii. Í fjórðu undirgrein kemur „26 200 til 77 900 evrur“ í stað „23 700 til 70 600 evrur“.

      iv. Í fimmtu undirgrein kemur „13 000 til 39 100 evrur“ í stað „11 800 til 35 400 evrur“.

   b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

      i. Í annarri undirgrein kemur „345 800 evrum“ í stað „313 200 evrum“.

      ii. Í þriðju undirgrein kemur „173 000 evrur“ í stað „156 700 evrur“.

      iii. Í fimmtu undirgrein kemur „3 900 til 298 000 evrur“ í stað „3 500 til 269 900 evrur“.

      iv. Í sjöttu undirgrein kemur „3 900 til 149 200 evrur“ í stað „3 500 til 135 100 evrur“.

   c) Í fyrstu undirgrein 3. mgr. kemur „8 600 evrum“ í stað „7 800 evrum“.

2. gr.

Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem bíða umfjöllunar 1. apríl 2023.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2023.

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

Gjört í Brussel 29. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/866 **2023/EES/79/78**

frá 24. febrúar 2023

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni ([1]), einkum 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2019/1021 er skuldbindingum Sambandsins samkvæmt Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni ([2]) (hér á eftir nefndur „samningurinn“) og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni ([3]) komið í framkvæmd.

2) Í viðauka A við samninginn er skrá yfir íðefni sem sérhverjum aðila að samningnum ber skylda til að banna eða grípa til ráðstafana á sviði laga og stjórnsýslu til að útrýma framleiðslu þeirra, notkun, innflutningi og útflutningi með tilliti til gildandi sértækra undanþága sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/784 ([4]) var I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 breytt til að bæta við perflúoróoktansýru (PFOA), söltum hennar og skyldum efnasamböndum.

4) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 eru viðmiðunarmörkin fyrir óviljandi snefilaðskotaefni fyrir perflúoróoktansýru og sölt hennar í pólýtetraflúoróetýlenördufti 1 mg/kg sem skulu endurskoðuð eigi síðar en 5. júlí 2022.

5) Áhættumatsnefndin og nefnd Efnastofnunar Evrópu um félagshagfræðilega greiningu samþykktu álit ([5]), hér á eftir nefnt álit Efnastofnunar Evrópu), sem innihélt mat á tveimur viðmiðunarmörkum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni sem voru fastsett fyrir perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd.

6) Í áliti Efnastofnunar Evrópu var komist að þeirri niðurstöðu að búið væri að þróa ferli til að draga úr styrk perflúoróoktansýru niður í gildi undir almennu viðmiðunarmörkunum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni, sem nema 0,025 mg/kg, sem eru sett fram í reglugerð (ESB) 2019/1021. Flestir framleiðendur pólýtetraflúoróetýlenördufts hafa komið þessum ferlum til framkvæmda með árangursríkum hætti. Þeir framleiðendur sem eftir eru geta farið að 0,025 mg/kg viðmiðunarmörkunum eigi síðar en 5. júlí 2022. Þess vegna er ekki lengur þörf á núverandi sértæku viðmiðunarmörkunum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni sem nema 1 mg/kg fyrir perflúoróoktansýru og sölt hennar í pólýtetraflúoróetýlenördufti og þau ættu að falla úr gildi þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

7) Í reglugerð (ESB) 2019/1021 er vísað í 12. og 24. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([6]) til að skilgreina „setning á markað“ og „notkun“. Meðhöndlun pólýtetraflúoróetýlenördufts myndi teljast vera „notkun“ og flutningur til annars lögaðila til meðhöndlunar myndi teljast vera „setning á markað“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 113, 28.4.2023, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 233/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45.

([2]) Stjtíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3.

([3]) Stjtíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 37.

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/784 frá 8. apríl 2020 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar skráningu á perflúoróoktansýru (PFOA), söltum hennar og skyldum efnasamböndum (Stjtíð. ESB L 188 I, 15.6.2020, bls. 1).

([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfca_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421

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

8) Í a.m.k. einu tilviki er nauðsynlegt að flytja pólýtetraflúoróetýlenörduft í aðra stöð til meðhöndlunar til að draga úr styrk perflúoróoktansýru og salta hennar til að fara að viðmiðunarmörkunum 0,025 mg/kg fyrir óviljandi snefilaðskotaefni. Þess vegna ætti að viðhalda núverandi sértæku viðmiðunarmörkunum 1 mg/kg fyrir óviljandi snefilaðskotaefni til að ná yfir framleiðslu, setningu á markað og notkun perflúoróoktansýru og salta hennar í pólýtetraflúoróetýlenördufti, einungis í þeim tilgangi að flytja og meðhöndla pólýtetraflúoróetýlenörduft til að draga úr styrk perflúoróoktansýru.

9) Skyld efnasambönd perflúoróoktansýru eru til staðar sem óhreinindi í einangruðum milliefnum, sem eru flutt, sem eru notuð við framleiðslu á íðefnum sem innihalda flúor með perflúorókolefniskeðju úr sex eða færri atómum. Til að gera það kleift að framleiða og nota slík einangruð milliefni sem eru flutt eru í reglugerð (ESB) 2019/1021 fastsett viðmiðunarmörk fyrir óviljandi snefilaðskotaefni, sem nema 20 mg/kg, sem skulu endurskoðuð eigi síðar en 5. júlí 2022.

10) Í áliti Efnastofnunar Evrópu var komist að þeirri niðurstöðu að núgildandi gildi fyrir óviljandi snefilaðskotaefni væru þau lægstu sem unnt væri að fara að, að teknu tilliti til fyrirliggjandi tæknilausna. Þess vegna ætti að fresta endurskoðun á viðmiðunarmörkunum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni.

11) C9–C14 perflúorókarboxýlsýra er einnig til staðar sem óhreinindi í einangruðum milliefnum, sem eru flutt, sem eru notuð við framleiðslu á íðefnum sem innihalda flúor með perflúorókolefniskeðju úr sex eða færri atómum (C6-staðgönguefni). Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1297 ([7]) er kveðið á um takmörkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 þar sem viðmiðunarmörk fyrir styrk þeirra eru fastsett sem skulu endurskoðuð eigi síðar en 25. ágúst 2023. Breyta ætti tímasetningunni á endurskoðuninni á viðmiðunarmörkunum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni fyrir skyld efnasambönd perflúoróoktansýru í milliefnum sem eru notuð við framleiðslu á C6-staðgönguefnum samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/1021 til að laga hana að fyrirhuguðu endurskoðuninni á takmörkuninni fyrir C9–C14 perflúorókarboxýlsýru samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

12) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er undanþága fyrir notkun perflúoróoktansýru, salta hennar og skyldra efnasambanda við framleiðslu á pólýtetraflúoretýleni og pólývínýlídenflúoríði (PVDF) til að framleiða nokkrar vörur.

13) Meðan á samráði við almenning stóð vegna undirbúnings fyrir álit Efnastofnunar Evrópu kom athugasemd frá framleiðendum flúorófjölliða um að perflúoróoktansýra, sölt hennar og skyld efnasambönd væru ekki lengur notuð við framleiðslu á pólýtetraflúoretýleni og pólývínýlídenflúoríði í Sambandinu. Á grundvelli þessara upplýsinga er ekki lengur þörf á þessari sértæku undanþágu og því ætti að fella hana brott.

14) Fresta ætti beitingu þessarar reglugerðar til að veita hlutaðeigandi hagsmunaaðilum nægan tíma til að aðlagast nýju kröfunum.

15) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1021 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 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*.

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1297 frá 4. ágúst 2021 um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 viðvíkjandi perflúorókarboxýlsýru sem inniheldur 9 til 14 kolefnisatóm í keðjunni (C9–C14 PFCA), söltum hennar og skyldum efnum (Stjtíð. ESB L 282, 5.8.2021, bls. 29).

Hún kemur til framkvæmda frá og með 18. ágúst 2023.

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

Gjört í Brussel 24. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Fjórða dálki færslunnar fyrir „Perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd“ í töflunni í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er breytt sem hér segir:

1) Í stað annars málsliðar í 3. lið kemur eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórnin skal endurskoða og meta þessa undanþágu eigi síðar en 25. ágúst 2023.“

2) Í stað 4. liðar kemur eftirfarandi:

„4. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróoktansýru og salta hennar sem nemur 1 mg/kg (0,0001% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í pólýtetraflúoróetýlenördufti, sem er framleitt með jónandi geislun eða með hitaniðurbroti, sem og í blöndum og hlutum til notkunar í iðnaði og í atvinnuskyni sem innihalda pólýtetraflúoróetýlenörduft, til 18. ágúst 2023. Komast skal hjá allri losun perflúoróoktansýru við framleiðslu og notkun pólýtetraflúoróetýlenördufts og, ef það er ekki hægt, draga úr henni eins og framast er unnt. Viðmiðunarmörkin 1 mg/kg (0,0001% miðað við þyngd) skulu einungis gilda um framleiðslu, setningu á markað og notkun perflúoróoktansýru og salta hennar þegar þau eru fyrir hendi í pólýtetraflúoróetýlenördufti sem er flutt eða meðhöndlað í þeim tilgangi að draga úr styrk perflúoróoktansýru og salta hennar undir viðmiðunarmörkin sem nema 0,025 mg/kg (0,0000025% miðað við þyngd).“

3) Í 5. lið fellur e-undirliður brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1132 **2023/EES/79/79**

frá 8. júní 2023

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun sem sæta takmörkunum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 2. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í færslum 28, 29 og 30 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er lagt bann við því að setja á markað og selja almenningi efni, sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun (CMR-efni), í undirflokki 1A eða 1B, og eru skráð í 1. til 6. viðbæti við þann viðauka og blöndur sem innihalda slík efni umfram tilgreindan styrk.

2) Efni sem eru flokkuð sem CMR-efni eru skráð í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([2]).

3) Breyta ætti 2. og 6. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að endurspegla nýja flokkun efna sem CMR-efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eins og henni var breytt með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/692 ([3]). Því þykir rétt að bæta nýlega flokkuðum CMR-efnum í undirflokkum 1A og 1B við í 2. og 6. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

4) Ný flokkun efna í reglugerð (EB) 1272/2008 kemur til framkvæmda frá og með 1. desember 2023. Takmarkanirnar sem eru innleiddar með þessari reglugerð, að því er varðar efnin sem eru flokkuð sem CMR-efni í undirflokkum 1A eða 1B í reglugerð (ESB) 2022/692, ættu því að gilda frá sama degi. Gildistökudagurinn kemur ekki í veg fyrir að rekstraraðilar beiti takmörkunum í tengslum við CMR-efni í undirflokki 1A eða 1B sem voru áður tilgreind í viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2022/692.

5) Í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr.1272/2008 er að finna nokkurn fjölda færslna fyrir efnaflokka. Í sumum tilvikum falla kröfur um flokkun á tilteknum efnum undir færsluna fyrir efnaflokkinn. Í slíkum tilvikum er sérstök færsla fyrir efnið í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og færslunni fyrir efnaflokkinn í þeirri reglugerð fylgir athugasemdin „nema efnanna sé getið annars staðar í þessum viðauka“. Innfærsla þessara efna í 1. til 6. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 þarf því að endurspegla þessa athugasemd sem vísar til VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Textinn í færslunum með skrárnúmerin 033-005-00-1, 050-008-00-3, 082-001-00-6, 609-026-00-2 og 650-017-00-8 virðist þó vísa til viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 í stað VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Því ætti að aðlaga þessar færslur til samræmis við það.

6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 149, 9.6.2023, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 234/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

([2]) 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 (Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/692 frá 16. febrúar 2022 um breytingu á 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 (Stjtíð. ESB L 129, 3.5.2022, bls. 1).

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 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*.

Ákvæði 2. og 5. liðar viðaukans gilda frá 1. desember 2023.

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

Gjört í Brussel 8. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar með skrárnúmerið 033-005-00-1 í 1. viðbæti kemur eftirfarandi:

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„Arsensýra og sölt af henni, þó ekki þau sem eru tilgreind annars staðar í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008	033-005-00-1	–	–	A“.

2) Í 2. viðbæti eru eftirfarandi færslur felldar inn í töfluna í samræmi við niðurröðun skrárnúmeranna sem þar eru sett fram:

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„Dívanadíumpentaoxíð, vanadíumpentoxíð	023-001-00-8	215-239-8	1314-62-1“	
„Kúmól	601-024-00-X	202-704-5	98-82-8“	
„2,2-dímetýlprópan-1-ól, tríbrómó-afleiða, 3-brómó-2,2-bis(brómó-metýl)própan-1-ól	603-243-00-6	253-057-0	36483-57-5; 1522-92-5“	
„Bensófenón	606-153-00-5	204-337-6	119-61-9“	

3) Í stað færslunnar með skrárnúmerið 650-017-00-8 í 2. viðbæti kemur eftirfarandi:

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„Eldfastar keramíktrefjar, trefjar til sérstakra nota, þó ekki trefjar sem eru tilgreindar annars staðar í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008; [Tilbúnar, glerkenndar trefjar (sílíkattrefjar) sem raðast óreglulega og innihalda 18% eða minna af oxíðum alkalímálma og jarðalkalímálma ($Na_2O+K_2O+CaO+MgO+BaO$) miðað við þyngd]	650-017-00-8	–	–	A, R“.

4) Í stað færslunnar með skrárnúmerið 082-001-00-6 í 5. viðbæti kemur eftirfarandi:

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„Blýsambönd, þó ekki þau sem eru tilgreind annars staðar í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008	082-001-00-6	–	–	A“.

5) Í 6. viðbæti eru eftirfarandi færslur felldar inn í töfluna í samræmi við niðurröðun skrárnúmeranna sem þar eru sett fram:

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„Ammóníumbrómíð	035-005-00-7	235-183-8	12124-97-9“	
„Díbútýltinbis(2-etýlhexanóat)	050-032-00-4	220-481-2	2781-10-4“	
„Díbútýltindí(asetat)	050-033-00-X	213-928-8	1067-33-0“	
„Tellúr	052-001-00-0	236-813-4	13494-80-9“	
„Tellúrdíoxið	052-002-00-6	231-193-1	7446-07-3“	
„Baríumdíbórtetraoxíð	056-005-00-3	237-222-4	13701-59-2“	
„2-(2-metoxýetoxý)etanól, díetýlenglýkólmónómetýleter	603-107-00-6	203-906-6	111-77-3“	
„2,4,6-trí-tert-bútýlfenól	604-097-00-6	211-989-5	732-26-3“	
„4,4‘-súlfónýldífenól, bisfenól S	604-098-00-1	201-250-5	80-09-1“	
„2-etýlhexansýra og sölt hennar, þó ekki þau sem eru tilgreind annars staðar í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008	607-230-00-6	–	-“	
„Pentakalíum-2,2',2",2"',2""-(etan-1,2-díýlnítríl)pentaasetat	607-734-00-6	404-290-3	7216-95-7“	
„N-karboxýmetýlimínóbis(etýlennítríl)tetra(ediksýra)	607-735-00-1	200-652-8	67-43-6“	
„Pentanatríum(karboxýlatmetýl)imínóbis(etýlennítríl)tetraasetat	607-736-00-7	205-391-3	140-01-2“	
„Perflúóróheptansýra, trídekaflúóróheptansýra	607-761-00-3	206-798-9	375-85-9“	
„6-[C12-18-alkýl-(greinótt, ómettuð)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]hexansýra, natríum- og tris(2-hýdroxýetýl)ammóníumsölt	607-763-00-4	–	-“	
„6-[(C10-C13)-alkýl-(greinótt, ómettuð)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]hexansýra	607-764-00-X	–	2156592-54-8“	
„6-[C12-18-alkýl-(greinótt, ómettuð)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]hexansýra	607-765-00-5	–	-“	

„Þeofýllín, 1,3-dímetýl-3,7-díhýdró-1*H*-púrín-2,6-díón	613-342-00-6	200-385-7	58-55-9“	
„N-(2-nítrófenýl)fosfórtríamíð	616-238-00-9	477-690-9	874819-71-3“	
„Hvarfmassi 3-(díflúorómetýl)-1-metýl-N-[(1*RS*,4*SR*,9*RS*)-1,2,3,4-tetrahýdró-9-ísóprópýl-1,4-metanónaftalen-5-ýl]pýrasól-4-karboxamíðs og 3-(díflúorómetýl)-1-metýl-N-[(1*RS*,4*SR*,9*SR*)-1,2,3,4-tetrahýdró-9-ísóprópýl-1,4-metanónaftalen-5-ýl]pýrasól-4-karboxamíðs [meðhverfur > 78%, gagnhverfur < 15% hlutfallslegt innihald], ísópýrasam	616-240-00-X	–	881685-58-1“	

6) Í stað færslnanna með skrárnúmerin 050-008-00-3 og 609-026-00-2 í 6. viðbæti kemur eftirfarandi:

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„Tríbútýltinsambönd, þó ekki þau sem eru tilgreind annars staðar í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008	050-008-00-3	–	-“	
„Sölt og esterar dínósebs, þó ekki þau sem eru tilgreind annars staðar í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008	609-026-00-2	–	-“	

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1991 **2023/EES/79/80**

frá 20. október 2022

um að samþykkja dídekýldímetýlammóníumklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1 og 2 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)

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 fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Þessi skrá nær yfir dídekýldímetýlammóníumklóríð.

2) Dídekýldímetýlammóníumklóríð hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 1 (sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir menn) og vöruflokki 2 (sótthreinsiefni og aðrar sæfivörur til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar), eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvara vöruflokkum 1 og 2, eftir því sem við á, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Ítalía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Ítalíu lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 10. september 2012. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).

4) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að meta eigi efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við ákvæðin í tilskipun 98/8/EB.

5) Í samræmi við 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ([4]) 2. desember 2021, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

6) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 1 og 2 sem innihalda dídekýldímetýlammóníumklóríð uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. með hliðsjón af 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar kröfur sem varða notkun þeirra séu uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 273, 21.10.2022, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 234/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

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

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

([4]) Sæfivörunefndin, álit á umsóknum um samþykki fyrir virka efninu dídekýldímetýlammóníumklóríði, vöruflokkar 1 og 2, (Opinions on the applications for approval of the active substance didecyldimethylammonium chloride; Product-types: 1 and 2), ECHA/BPC/311/2021 og ECHA/BPC/312/2021, samþykkt 2. desember 2021.

7) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja dídekýldímetýlammóníumklóríð sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1 og 2, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.

8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Dídekýldímetýlammóníumklóríð er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 1 og 2, með fyrirvara um skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru-flokkur	Sérstök skilyrði
Dídekýldímetýlammóníumklóríð	IUPAC-heiti: N,N-dídekýl-N,N-dímetýlammóníumklóríð EB-nr.: 230-525-2 CAS-nr.: 7173-51-5	908 g/kg þurrvigt	1. febrúar 2024	31. janúar 2034	1	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrði: Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins.
					2	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum: 1. Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. 2. Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum og hugsanlegum áhættum fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/680 **2023/EES/79/81**

frá 23. mars 2023

um að samþykkja alkýl-(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 1 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*)

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 fyrirliggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Þessi skrá nær yfir alkýl-(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16}))

2) Alkýl-(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) hefur verið metið fyrir notkun í sæfivörur í vöruflokki 1, sæfivörur í hreinlætisvörum fyrir menn, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ([3]), sem samsvarar vöruflokki 1, sótthreinsiefni: hreinlætisvörur fyrir fólk, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.

3) Ítalía var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært matsyfirvald Ítalíu lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir framkvæmdastjórnina 10. september 2012. Að lokinni framlagningu matsskýrslunnar fóru fram umræður á tæknifundum skipulögðum af Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin).

4) Af 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 leiðir að meta eigi efni, sem aðildarríkin hafa lokið við að meta fyrir 1. september 2013, í samræmi við tilskipun 98/8/EB.

5) Í samræmi við 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar ([4]) 2. desember 2021, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.

6) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 1 sem innihalda alkýl-(C_{12-16})-dímetýl-bensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16})) uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-, c- og d-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tilteknar kröfur sem varða notkun þeirra séu uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 86, 24.3.2023, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 236/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

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

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

([4]) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu alkýl-(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríði, vöruflokkur 1 (Opinion on the application for approval of the active substance: Alkyl(C_{12-16}) dimethylbenzyl ammonium chloride, Product type: 1), ECHA/BPC/309/2021, samþykkt 2. desember 2021.

7) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja alkýl-(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16}) sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 1, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.

8) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfurnar.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Alkýl-(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C_{12-C16}) er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 1, að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Veruflokkur	Sérstök skilyrði
Alkýl-(C_{12-16})-dímetýlbensýlammóníumklóríð	IUPAC-heiti: Fjórgreind ammóníumsambönd, bensýl-C_{12-16}-alkýldímetýl, klóríð EB-nr.: 270-325-2 CAS-nr.: 68424-85-1	Lágmarkshreinleiki virka efnisins sem metið er: 972 g/kg þurrvigt	1. júlí 2024	30. júní 2034	1	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrði: Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2305 **2023/EES/79/82**

frá 24. nóvember 2022

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Fisklýsi var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu fisklýsi, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. ágúst 2023.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu fisklýsi var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Tékkland í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) og innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.

6) Tékkland tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið Frakkland og lagði þau fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 10. september 2020. Í drögum að matsskýrslu um endurnýjun lagði Tékkland til að endurnýja samþykki fyrir fisklýsi sem áhættulitlu efni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 305, 25.11.2022, bls. 53. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

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

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26). Reglugerð (ESB) 2020/1740 kom í stað þessarar reglugerðar en hún skal þó gilda áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), sem benda til þess að búist megi við að fisklýsi uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 16. desember 2021. Framkvæmdastjórnin lagði fram endurnýjunarskýrslu og drög að þessari reglugerð um fisklýsi fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 30. mars 2022 og 17. maí 2022, eftir því sem við á.

8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra, eftir því sem við á.

9) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið fisklýsi, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

10) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að fisklýsi sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Fisklýsi er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

11) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir fisklýsi sem áhættulitlu efni.

12) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að fastsetja lágmarkshreinleika fyrir framleitt virkt efni til að efla öryggi virka efnisins sem nota á í plöntuverndarvörur.

13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

14) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/708 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir fisklýsi framlengt til 31. ágúst 2023 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu skal þessi reglugerð hins vegar taka gildi eins fljótt og hægt er.

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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu fisklýsi, eins og það er tilgreint í I. viðauka við þessa reglugerð, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 10600, (39 bls.) doi:10.2903/j.efsa.2022.10600. Aðgengilegt á Netinu á: www.efsa.europa.eu

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/708 frá 5. maí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, aklónífen, álammóníumsúlfat, álfosfíð, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, boskalíð, kalsíumkarbíð, kaptan, sýmoxaníl, dímetómorf, dódemorf, etefón, etýlen, útdrátt úr tevið, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, magnesíumfosfíð, metam, metamítrón, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, fenmedífam, pírimífosmetýl, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, própamókarb, prókínasíð, próþíókónasól, pýretrín, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 133, 10.5.2022, bls. 1).

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2023.

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

Gjört í Brussel 24. nóvember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Fisklýsi CAS-nr.: 8016-13-5 CIPAC-nr.: 918	Á ekki við	Lágmarkshreinleiki framleidds virks efnis: Fisklýsi 100% Auðkenni óhreininda sem skipta máli (sem eru eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni) í framleidda virka efninu: Hámarksgildi samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/32/EB (2) fyrir eftirfarandi óhreinindi, í réttu hlutfalli við fisklýsi með 12% rakainnihald: 5 ng/kg af summu fjölklóraðra díbensóparadíoxína (PCDD-efna) og fjölklóraðra díbensófúrana (PCDF-efna) (3) 20 ng/kg af summu fjölklóraðra díbensóparadíoxína (PCDD-efna), fjölklóraðra díbensófúrana (PCDF-efna) og díoxínlíkra fjölklóraðra bífenýla (PCB-efna) (4) 0,5 mg/kg af kvikasilfri 10 mg/kg af kadmíumi 10 mg/kg af blýi 175 µg/kg af ódíoxínlíkum PCB-efnum	1. mars 2023	28. febrúar 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um fisklýsi, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fóðri (Stjtíð. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10).
(3) Gefið upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.
(4) Gefið upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 248 um fisklýsi brott.

2) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„41	Fisklýsi CAS-nr.: 8016-13-5 CIPAC-nr.: 918	Á ekki við	Lágmarkshreinleiki framleidds virks efnis: Fisklýsi 100% Auðkenni óhreininda sem skipta máli (sem eru eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni) í framleidda virka efninu: Hámarksgildi samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/32/EB (2) fyrir eftirfarandi óhreinindi, í réttu hlutfalli við fisklýsi með 12% rakainnihald: 5 ng/kg af summu fjölklóraðra díbensóparadíoxína (PCDD-efna) og fjölklóraðra díbensófúrana (PCDF-efna) (3) 20 ng/kg af summu fjölklóraðra díbensóparadíoxína (PCDD-efna), fjölklóraðra díbensófúrana (PCDF-efna) og díoxínlíkra fjölklóraðra bífenýla (PCB-efna) (4) 0,5 mg/kg af kvikasilfri 10 mg/kg af kadmíumi 10 mg/kg af blýi 175 µg/kg af ódíoxínlíkum PCB-efnum	1. mars 2023	28. febrúar 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um fisklýsi, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.
(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fóðri (Stjtíð. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10).
(3) Gefið upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.
(4) Gefið upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2314 **2023/EES/79/83**

frá 25. nóvember 2022

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Pythium oligandrum* af stofni M1, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) *Pythium oligandrum* af stofni M1 var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB ([3]).

2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([4]).

3) Samþykkið fyrir virka efninu *Pythium oligandrum* af stofni M1, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. apríl 2023.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu *Pythium oligandrum* af stofni M1 var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnunina og framkvæmdastjórnina 26. september 2018.

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra, hóf samráð við almenning um þau og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 307, 28.11.2022, bls. 47. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/113/EB frá 8. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum örverum sem virkum efnum (Stjtíð ESB L 330, 9.12.2008, bls. 6).

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

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

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að *Pythium oligandrum* af stofni M1 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 8. október 2020.

9) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um *Pythium oligandrum* af stofni M1 fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 18. maí 2022 og 15. júlí 2022 eftir því sem við á.

10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 ([7]), um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið *Pythium oligandrum* af stofni M1, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

12) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Pythium oligandrum* af stofni M1.

13) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði. Einkum þykir rétt að krefjast þess við mat aðildarríkja á umsóknum um leyfi fyrir vörum sem innihalda *Pythium oligandrum* af stofni M1 að þau hugi sérstaklega að forskrift fyrir tæknilega efnið og að vernd notenda og starfsfólks og geri ráð fyrir ráðstöfunum til áhættumildunar, s.s. persónuhlífum og öndunargrímum, til að bregðast við áhættu á næmingu eða eðlisrænum áhrifum á öndunarfæri sem örveran getur valdið.

14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

15) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/378 ([8]) var samþykkistímabilið fyrir *Pythium oligandrum* af stofni M1 framlengt til 30. apríl 2023 til að unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. ‚Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6296. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20) kom í stað þessarar reglugerðar en hún skal þó gilda áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

([8]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/378 frá 4. mars 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) af stofni QST 713, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Aizawai af stofnum ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Israeliensis (sermigerð H-14) af stofni AM65-52, *Bacillus thuringiensis* undirtegund Kurstaki af stofnum ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* af stofnum ATCC 74040 og GHA, klódínafóp, *Cydia pomonella*-kyrningaveiru (CpGV), sýpródiníl, díklórpróp-P, fenpýroxímat, fosetýl, malaþíón, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* af stofni MA342, pýrimetaníl, *Pythium oligandrum* M1, rimsúlfúrón, spínósað, *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) af stofnum ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) af stofni T11, *Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) af stofni ICC080, *Trichoderma harzianum* af stofnum T-22 og ITEM 908, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. ESB L 72, 7.3.2022, bls. 2).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Pythium oligandrum* af stofni M1, eins og það er tilgreint í I. viðauka við þessa reglugerð, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2023.

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

Gjört í Brussel 25. nóvember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Pythium oligandrum af stofni M1 Stofnasafn nr. ATCC 38472	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. mars 2023	28. febrúar 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunar-skýrslunni um *Pythium oligandrum* af stofni M1, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér og að ekki er hægt að útiloka eðlisræn áhrif á öndunarfæri vegna leifa af ræktunaræti og meðefnum í örveru sem vörn gegn skaðvöldum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s.: — viðeigandi persónuhlífar og öndunargrímur fyrir notendur sem nota vörur sem innihalda *Pythium oligandrum* af stofni M1.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 202 um *Pythium oligandrum* af stofni M1 brott.

2) Í B-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„155	*Pythium oligandrum* af stofni M1 Stofnasafn nr. ATCC 38472	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. mars 2023	28. febrúar 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um *Pythium oligandrum* af stofni M1, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er á örverur sem hugsanlega næma í sjálfu sér og að ekki er hægt að útiloka eðlisræn áhrif á öndunarfæri vegna leifa af ræktunaræti og meðefnum í örveru sem vörn gegn skaðvöldum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s.: — viðeigandi persónuhlífar og öndunargrímur fyrir notendur sem nota vörur sem innihalda *Pythium oligandrum* af stofni M1.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2100 **2023/EES/79/84**

frá 29. júní 2022

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB að því er varðar að afturkalla tilteknar undanþágur sem varða tóbaksvörur sem eru hitaðar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ([1]), einkum 12. mgr. 7. gr. og 6. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 1. og 7. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB er bannað að setja tóbaksvörur með einkennandi bragði og tóbaksvörur sem innihalda bragðefni í einhverjum efnisþætti, s.s. síum, pappír, umbúðum, hylkjum eða öðrum tæknilegum þáttum sem geta breytt lykt eða bragði viðkomandi tóbaksvöru eða styrkleika reyksins, á markað.

2) Samkvæmt 12. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB eru aðrar tóbaksvörur en vindlingar og vafningstóbak undanþegnar banninu sem mælt er fyrir um í 1. og 7. mgr.

3) Samkvæmt 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 2014/40/ESB er aðildarríkjunum heimilt að undanskilja aðrar tóbaksvörur til reykinga en vindlinga, vafningstóbak og vatnspíputóbak frá þeirri skyldu að bera upplýsingatextann sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 9. gr. og mynd- og textaviðvörunarmerkinguna sem mælt er fyrir um í 10. gr.

4) Hituð tóbaksvara er ný tóbaksvara sem er hituð til að framleiða losun sem inniheldur nikótín og önnur efni sem notandi eða notendur anda að sér og sem, allt eftir eiginleikum hennar, er nef- og munntóbak eða tóbaksvara til reykinga.

5) Framkvæmdastjórnin staðfesti umtalsverðar breytingar á aðstæðum er varða hitaðar tóbaksvörur í skýrslu um staðfestingu á umtalsverðum breytingum á aðstæðum fyrir hitaðar tóbaksvörur ([2]). Í skýrslunni eru upplýsingar og tölfræðilegar upplýsingar um markaðsþróun sem sýna aukningu í sölumagni hitaðra tóbaksvara um a.m.k. 10% í a.m.k. 5 aðildarríkjum og að sölumagn hitaðra tóbaksvara á smásölustigi fór yfir 2,5% af heildarsölumagni tóbaksvara á vettvangi Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 283, 3.11.2022, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 239/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

([2]) Skýrsla frá framkvæmdastjórninni um staðfestingu á umtalsverðum breytingum á aðstæðum fyrir hitaðar tóbaksvörur í samræmi við tilskipun 2014/40/ESB, COM(2022) 279 lokagerð.

6) Í ljósi þessara umtalsverðu breytinga á aðstæðum er varða hitaðar tóbaksvörur ætti að breyta 12. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB til að rýmka bannið, sem er þegar fyrir hendi fyrir vindlinga og vafningstóbak, við því að setja tóbaksvörur með einkennandi bragði eða sem innihalda bragðefni í einhverjum efnisþætti, s.s. síum, pappír, umbúðum, hylkjum eða öðrum tæknilegum þáttum sem geta breytt lykt eða bragði viðkomandi tóbaksvöru eða styrkleika reyksins, á markað þannig það nái yfir hitaðar tóbaksvörur.

7) Á sömu forsendum ætti að breyta 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 2014/40/ESB til að afturkalla möguleika aðildarríkjanna til að veita undanþágur fyrir hitaðar tóbaksvörur, að því marki sem þær eru tóbaksvörur til reykinga, frá þeirri skyldu að bera upplýsingatextann sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 9. gr. og mynd- og textaviðvörunarmerkinguna sem mælt er fyrir um í 10. gr.

8) Því ætti að breyta tilskipun 2014/40/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2014/40/ESB

Tilskipun 2014/40/ESB er breytt sem hér segir:

1) Í stað 12. mgr. 7. gr. kemur eftirfarandi:

„12. Tóbaksvörur, aðrar en vindlingar, vafningstóbak og hitaðar tóbaksvörur, skulu undanþegnar banninu sem mælt er fyrir um í 1. og 7. mgr. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 27. gr. til að afturkalla þessa undanþágu fyrir tiltekinn vöruflokk ef umtalsverð breyting verður á aðstæðum, eins og staðfest er í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar.

Að því er varðar fyrstu undirgrein er „hituð tóbaksvara“: ný tóbaksvara sem er hituð til að framleiða losun sem inniheldur nikótín og önnur efni sem notandi eða notendur anda að sér og sem, allt eftir eiginleikum hennar, er nef- og munntóbak eða tóbaksvara til reykinga.“

2) Ákvæðum 11. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„11. gr.

Merkingar á öðrum tóbaksvörum til reykinga en vindlingum, vafningstóbaki, vatnspíputóbaki og hituðum tóbaksvörum“

b) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Aðildarríkjunum er heimilt að undanskilja aðrar tóbaksvörur til reykinga en vindlinga, vafningstóbak, vatnspíputóbak og hitaðar tóbaksvörur, eins og þær eru skilgreindar í annarri undirgrein 12. mgr. 7. gr., frá þeirri skyldu að bera upplýsingatextann, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 9. gr., og mynd- og textaviðvörunarmerkinguna sem mælt er fyrir um í 10. gr. Í því tilviki og til viðbótar við almenna viðvörun, sem kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr., skal ein af þeim textaviðvörunum, sem tilgreind er í I. viðauka, koma fram á hverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum slíkrar vöru. Almenna viðvörunin, sem tilgreind er í 1. mgr. 9. gr., skal innihalda tilvísun í upplýsingar um þjónustu varðandi aðstoð við að hætta að reykja sem um getur í b-lið 1. mgr. 10. gr.“

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 23. júlí 2023. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 23. október 2023.

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

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

3. gr.

Gildistaka

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

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1667 **2023/EES/79/85**

frá 8. ágúst 2023

um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/90/ESB að því er varðar hönnunar-, smíða- og nothæfiskröfur sem og prófunarstaðla fyrir búnað um borð í skipum og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1157 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/90/ESB frá 23. júlí 2014 um búnað um borð í skipum og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 96/98/EB ([1]), einkum 2. mgr. 35. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Kveðið er á um kröfur um hönnun, smíði og nothæfi sem og prófunarstaðla að því er varðar búnað um borð í skipum, sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2014/90/ESB, í alþjóðlegum gerningum, sem skilgreindir eru í 5. mgr. 2. gr. þeirrar tilskipunar.

2) Í því skyni að taka tillit til nýjustu breytinganna á alþjóðlegum gerningum ætti að uppfæra skrána yfir gildandi alþjóðlega gerninga og tilgreina ætti búnað um borð í skipum, sem hefur verið felldur undir samræmdar kröfur Sambandsins skv. tilskipun 2014/90/ESB í kjölfar breytinga á þessum breytingum, með ótvíræðum hætti.

3) Því ætti að fella framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1157 ([2]) úr gildi.

4) Rétt þykir og í samræmi við meðalhóf að leyfa að nýr búnaður um borð í skipum, sem samrýmist kröfum um gerðarsamþykki í aðildarríki, áður en þessi reglugerð öðlast gildi, sé áfram settur á markað og komið fyrir um borð í ESB-skipi, eins og það er skilgreint í 2. lið 2. gr. tilskipunar 2014/90/ESB, í tiltekið umbreytingartímabil.

5) Til þess að greiða fyrir samhæfðri, skjótri og einfaldri framkvæmd tilskipunar 2014/90/ESB ættu framkvæmdargerðir, skv. þeirri tilskipun, að vera í formi framkvæmdarreglugerða, í samræmi við 5. mgr. 35. gr. þeirrar tilskipunar.

6) Til að gera geiranum fyrir búnað um borð í skipum og öðrum hagsmunaaðilum kleift að aðlagast þeim ráðstöfunum sem kveðið er á um í þessari reglugerð ætti þessi reglugerð að öðlast gildi 40 dögum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 215, 31.8.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 245/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 146.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1157 frá 4. júlí 2022 um reglur um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/90/ESB að því er varðar hönnunar-, smíða- og nothæfiskröfur sem og prófunarstaðla fyrir búnað um borð í skipum og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1158 (Stjtíð. ESB L 180, 6.7.2022, bls. 1).

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum, sem komið var á með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2099/2002 ([3]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Kröfur um hönnun, smíði og nothæfi sem og prófunarstaðlar, sem kveðið er á um í alþjóðlegu gerningunum, sem skilgreindir eru í 5. lið 2. gr. tilskipunar 2014/90/ESB, gilda um allan þann búnað um borð í skipum sem tilgreindur er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1157 er felld úr gildi.

3. gr.

1. Heimilt er að halda áfram, til 25. ágúst 2024, að setja á markað búnað um borð í skipum, sem er tilgreindur sem „nýr búnaður sem bætt er við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1158“ í 1. dálki í viðaukanum og samrýmist þeim landskröfum um gerðarsamþykki sem voru í gildi fyrir 25. ágúst 2021 í aðildarríki, og koma honum fyrir um borð í ESB-skipi.

2. Heimilt er að halda áfram, til 15. ágúst 2025, að setja á markað búnað um borð í skipum, sem er tilgreindur sem „nýr búnaður sem bætt er við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1157“ í 1. dálki í viðaukanum og samrýmist þeim landskröfum um gerðarsamþykki sem voru í gildi fyrir 15. ágúst 2022 í aðildarríki, og koma honum fyrir um borð í ESB-skipi.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2099/2002 frá 5. nóvember 2002 um að koma á fót nefnd um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum (COSS) og um breytingu á reglugerðum um siglingaöryggi og varnir gegn mengun frá skipum (Stjtíð. EB L 324, 29.11.2002, bls. 1).

VIÐAUKI

Almenn athugasemd: í reglum SOLAS er vísað til ákvæða alþjóðasamnings um öryggi mannslífa á hafinu [undirritaður í Lundúnum 1. nóvember 1974], með áorðnum breytingum.

Skrá yfir upphafsstafaorð sem notuð eru

A.1: 1. breyting varðandi stöðluð skjöl, önnur en skjöl frá Alþjóðasiglingamálastofnuninni.

A.2: 2. breyting varðandi stöðluð skjöl, önnur en skjöl frá Alþjóðasiglingamálastofnuninni.

AC: breyting á leiðréttingu varðandi stöðluð skjöl, önnur en skjöl frá Alþjóðasiglingamálastofnuninni.

Flokkur (e. CAT): flokkur fyrir ratsjárbúnað, eins og hann er skilgreindur í lið 1.3 í staðli alþjóðaraftæknineftndarinnar nr. 62388 (2007).

Umburðarbr. (e. circ.): umburðarbréf.

COLREG: alþjóðareglur til að koma í veg fyrir árekstra á sjó.

COMSAR: undirnefnd Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um fjarskiptamál og leit og björgun.

EN: Evrópustaðall.

ETSI: Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu.

FSS-kóðinn: alþjóðakóði um brunaöryggiskerfi.

FTP-kóðinn: alþjóðakóði um brunaprófunaraðferðir.

GNSS: hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi.

HSC-kóðinn: kóði um háhraðaför.

IBC-kóðinn: alþjóðakóði um efnaflutningaskip.

ICAO: Alþjóðaflugmálastofnunin.

IEC: Alþjóðaraftæknineftndin.

IGC: alþjóðakóði um smíði og búnað skipa sem flytja búlkafarma af fljótandi gastegundum.

IMO: Alþjóðasiglingamálastofnunin.

ISO: Alþjóðlegu staðlasamtökin.

ITU: Alþjóðafjarskiptasambandið.

LSA-kóðinn: reglur um björgunarbúnað.

MARPOL: alþjóðasamningur um varnir gegn mengun frá skipum.

MED: tilskipun um búnað um borð í skipum.

MEPC: sjávarumhverfisverndarnefndin.

MSC: siglingaöryggisnefndin.

NO_x: köfnunarefnisoxíð.

O_2/HC-kerfi: súrefnis- og vetniskolefniskerfi.

SOLAS: alþjóðasamningur um öryggi mannslífa á hafinu.

SO_x: brennisteinsoxíð.

Regla.

Ályktun.

Athugasemdir sem eiga við um þennan viðauka

a) Almennt: til viðbótar við prófunarstaðlana, sem er getið sérstaklega í þessum viðauka, skal gerðarprófun (gerðarsamþykki) samrýmast gildandi kröfum alþjóðasamninga sem og viðeigandi ályktana og umburðarbréfa Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar (IMO). Fjallað er um reglufylgni við þessar kröfur í aðferðareiningunum við samræmismat í II. viðauka við tilskipun 2014/90/ESB.

b) 3. dálkur: þegar tvær raðir af prófunarstöðlum eru aðgreindar með „eða“ uppfyllir hvor staðlaröðin um sig alla prófunarstaðlana í tengslum við kröfur Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um nothæfi. Því nægir prófun skv. annarri staðlaröðinni til að sýna fram á að framleiðsluvara samrýmist kröfum viðeigandi alþjóðlegra gerninga. Ef, á hinn bóginn, prófunarstaðlar eru aðgreindir með öðrum hætti (t.d. með kommu) gilda allir tilgreindu staðlarnir.

c) 6. dálkur: í því skyni að taka tillit til tímamarkanna við skipasmíði, með hliðsjón af einkennum hins tiltekna búnaðar um borð í skipum, ber að skilja hugtakið „að koma fyrir búnaði um borð í skipi“ (eins og tilgreint er í svigum á eftir dagsetningunum) sem eitt af eftirfarandi:

   i. fyrsta uppsetning búnaðarins á starfrækslustað um borð í ESB-skipi,

   ii. fyrsta uppsetning búnaðarins á starfrækslustað eða þar sem hann er festur á starfrækslustað um borð í ESB-skipi,

   iii. afhending búnaðarins til skipasmíðastöðvarinnar ef slík afhending á sér stað innan 30 mánaða áður en fyrsta uppsetning búnaðarins á starfrækslustað fer fram.

d) Ef um er að ræða fleiri en eina röð fyrir hverja tegund búnaðar um borð í skipum (t.d. MED/1.3) er í neðstu röðinni tilgreindar uppfærðar kröfur í alþjóðlegum gerningum að því er varðar búnað sem er sýndur í efri röð eða röðum.

e) Í þeim tilvikum sem um getur í d-lið og ef engin dagsetning er tilgreind í 5. og 6. dálki gefur það til kynna að ekki hafi orðið breytingar á prófunarstöðlunum og að viðkomandi búnaður verði að samrýmast kröfunum sem tilgreindar eru í (annarri) neðri röðinni.

1. Björgunarbúnaður

Númer og heiti búnaðar	Reglur SOLAS 74, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat	Fyrsta setning á markað	Síðast sett um borð
1	2	3	4	5	6
MED/1.1 Björgunarhringir Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		10.10.2026 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				
MED/1.1 Björgunarhringir Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ) — ekki ætlað til notkunar með lið 1.10 — ætlað til notkunar með lið 1.10	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102).	B+D B+E B+F	10.10.2023	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
Athugasemd: þessi búnaður skal hafa minnst 4 kg massa (sjá einnig lið MED/1.3) ef hann er búinn hraðlosunarbúnaði fyrir sjálftendrandi reyk- og ljósmerki.	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				
MED/1.2a Staðsetningarljós fyrir björgunarbúnað: — fyrir björgunarför og léttbáta, Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008.	B+D B+E B+F	13.9.2019	12.8.2023 ii.
MED/1.2a Staðsetningarljós fyrir björgunarbúnað: — fyrir björgunarför og léttbáta, Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — ISO 24408: 2005.	B+D B+E B+F	12.8.2020	

1	2	3	4	5	6
Athugasemd: prófanir á rafsegulsviðssamhæfi skv. EN 60945 og IEC 60945 eru undanskildar og aðeins skal framkvæma þær prófanir sem um getur í ákvæði 10.4 í IMO-ályktun MSC 81(70).	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.	Eða: — IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — ISO 24408: 2005			
MED/1.2b Staðsetningarljós fyrir björgunarbúnað: — fyrir björgunarhringi Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008.	B+D B+E B+F	13.9.2019	12.8.2023 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.				
MED/1.2b Staðsetningarljós fyrir björgunarbúnað: — fyrir björgunarhringi	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008,	B+D B+E B+F	12.8.2020	

1	2	3	4	5	6
Röð 2 af 2 Athugasemd: prófanir á rafsegulsviðssamhæfi skv. EN 60945 og IEC 60945 eru undanskildar og aðeins skal framkvæma þær prófanir sem um getur í ákvæði 10.4 í IMO-ályktun MSC 81(70).	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.	— ISO 24408: 2005. Eða: — IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — ISO 24408: 2005.			
MED/1.2c Staðsetningarljós fyrir björgunarbúnað: — fyrir björgunarvesti Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008.	B+D B+E B+F	13.9.2019	12.8.2023 ii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.				
MED/1.2c Staðsetningarljós fyrir björgunarbúnað: — fyrir björgunarvesti Röð 2 af 2 Athugasemd: prófanir á rafsegulsviðs-samhæfi skv. EN 60945 og IEC 60945 eru undanskildar og aðeins skal framkvæma þær prófanir sem um getur í ákvæði 10.4 í IMO-ályktun MSC 81(70).	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — ISO 24408: 2005. Eða: — IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — ISO 24408: 2005.	B+D B+E B+F	12.8.2020	
MED/1.3 Sjálfkveikjandi reykmerki björgunarhringja Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		12.8.2023 ii.

1	2	3	4	5	6
	— Regla X/3 í SOLAS 74.				
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.				
MED/1.3 Sjálfkveikjandi reykmerki björgunarhringja Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — ISO 15736: 2006.	B+D B+E B+F	12.8.2020	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				

1	2	3	4	5	6
MED/1.4 Björgunarvesti Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		10.10.2026 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 922, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1304, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1470, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				
MED/1.4 Björgunarvesti Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102).	B+D B+E B+F	10.10.2023	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
	— Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 922, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1304, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1470, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				
MED/1.5a Björgunarbúningar og hlífðarbúningar sem eru ætlaðir til notkunar MEÐ björgunarvesti: — björgunarbúningur án hitaeinangrunar Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		10.10.2026 ii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 1046, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				
MED/1.5a Björgunarbúningar og hlífðarbúningar sem eru ætlaðir til notkunar MEÐ björgunarvesti: — björgunarbúningur án hitaeinangrunar Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102).	B+D B+E B+F	10.10.2023	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1046, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				

1	2	3	4	5	6
MED/1.5b Björgunarbúningar og hlífðarbúningar sem eru ætlaðir til notkunar MEÐ björgunarvesti: — björgunarbúningur með hitaeinangrun Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 1046, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		10.10.2026 ii.
MED/1.5b Björgunarbúningar og hlífðarbúningar sem eru ætlaðir til notkunar MEÐ björgunarvesti: — björgunarbúningur með hitaeinangrun Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102).	B+D B+E B+F	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
	— Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1046, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				
MED/1.5c Björgunarbúningar og hlífðarbúningar sem eru ætlaðir til notkunar MEÐ björgunarvesti: — hlífðarbúningar Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		10.10.2026 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 1046, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				
MED/1.5c Björgunarbúningar og hlífðarbúningar sem eru ætlaðir til notkunar MEÐ björgunarvesti: — hlífðarbúningar Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1046, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102).	B+D B+E B+F	10.10.2023	
MED/1.6a Björgunarbúningar og hlífðarbúningar sem eru ætlaðir til notkunar ÁN björgunarvestis: — björgunarbúningur án hitaeinangrunar	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		10.10.2026 ii.

1	2	3	4	5	6
Röð 1 af 2	— Regla X/3 í SOLAS 74.				
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 1046, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				
MED/1.6a Björgunarbúningar og hlífðarbúningar sem eru ætlaðir til notkunar ÁN björgunarvestis: — björgunarbúningur án hitaeinangrunar Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102).	B+D B+E B+F	10.10.2023	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1046, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				
MED/1.6b Björgunarbúningar og hlífðarbúningar sem eru ætlaðir til notkunar ÁN björgunarvestis: — björgunarbúningur með hitaeinangrun Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		10.10.2026 ii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO MSC/umburðarbr. 1046, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				
MED/1.6b Björgunarbúningar og hlífðarbúningar sem eru ætlaðir til notkunar ÁN björgunarvestis: — björgunarbúningur með hitaeinangrun Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102).	B+D B+E B+F	10.10.2023	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1046, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				
MED/1.6c Björgunarbúningar og hlífðarbúningar sem eru ætlaðir til notkunar ÁN björgunarvestis	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		10.10.2026 ii.

1	2	3	4	5	6
— hlífðarbúningar Röð 1 af 2	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 1046, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				
MED/1.6c Björgunarbúningar og hlífðarbúningar sem eru ætlaðir til notkunar ÁN björgunarvestis — hlífðarbúningar Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102).	B+D B+E B+F	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1046, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				
MED/1.7 Einangrunarpokar Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/22 í SOLAS 74, — Regla III/32 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 1046, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				

1	2	3	4	5	6
MED/1.8 Fallhlífarflugeldar (neyðarflugeldar og -blys) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		12.8.2023 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/6 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) III, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.				
MED/1.8 Fallhlífarflugeldar (neyðarflugeldar og -blys) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — ISO 15736: 2006.	B+D B+E B+F	12.8.2020	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/6 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) III,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1629.				
MED/1.9 Handblys (neyðarflugeldar og -blys) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		12.8.2023 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) III, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.				
MED/1.9 Handblys (neyðarflugeldar og -blys) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — ISO 15736: 2006.	B+D B+E B+F	12.8.2020	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) III,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1629.				
MED/1.10 Flothæf reykdufl (neyðarflugeldar og -blys) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		12.8.2023 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) III.				
MED/1.10 Flothæf reykdufl (neyðarflugeldar og -blys) Röð 2 af 2 *Athugasemd: sjá einnig lið MED/1.1.*	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — ISO 15736: 2006.	B+D B+E B+F	12.8.2020	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/7 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) II, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) III, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1629.				

1	2	3	4	5	6
MED/1.11 Línubyssur Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		12.8.2023 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/18 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VII, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.				
MED/1.11 Línubyssur Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — ISO 15736: 2006.	B+D B+E B+F	12.8.2020	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/18 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VII,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1633.				
MED/1.12 Uppblásanlegir björgunarflekar Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum. Og að því er varðar lengra tímabil á milli þjónustuskoðana: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328.	B+D B+E B+F		10.10.2026 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/13 í SOLAS 74, — Regla III/21 í SOLAS 74, — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 811, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.12 Uppblásanlegir björgunarflekar	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102).	B+D B+E	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	— Regla X/3 í SOLAS 74.	Og að því er varðar lengra tímabil á milli þjónustuskoðana: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328.	B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/13 í SOLAS 74, — Regla III/21 í SOLAS 74, — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 811, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.13 Harðir björgunarflekar Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		10.10.2026 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/21 í SOLAS 74, — Regla III/26 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
	— Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.13 Harðir björgunarflekar Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla III/21 í SOLAS 74, — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102).	B+D B+E B+F	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.14a Sjálfréttandi björgunarflekar: — uppblásanlegir Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 809, — IMO MSC/umburðarbr. 811, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum. Og að því er varðar lengra tímabil á milli þjónustuskoðana: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328.	B+D B+E B+F		10.10.2026 ii.
MED/1.14a Sjálfréttandi björgunarflekar: — uppblásanlegir Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/26 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102). Og að því er varðar lengra tímabil á milli þjónustuskoðana: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328.	B+D B+E B+F	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
(NÝ RÖÐ)	— Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 809, — IMO MSC/umburðarbr. 811, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.14b Sjálfréttandi björgunarflekar: — harðir Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		10.10.2026 ii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 809, — IMO MSC/umburðarbr. 811, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.14b Sjálfréttandi björgunarflekar: — harðir Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102).	B+D B+E B+F	10.10.2023	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 809, — IMO MSC/umburðarbr. 811, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				

1	2	3	4	5	6
MED/1.15 Yfirbyggðir björgunarflekar sem snúa má við Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum. Og að því er varðar lengra tímabil á milli þjónustuskoðana: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328.	B+D B+E B+F		10.10.2026 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 809, — IMO MSC/umburðarbr. 811, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.15 Yfirbyggðir björgunarflekar sem snúa má við Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102). Og að því er varðar lengra tímabil á milli þjónustuskoðana: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328.	B+D B+E B+F	10.10.2023	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 809, — IMO MSC/umburðarbr. 811, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.16 Sjóstýrður búnaður fyrir björgunarfleka (þrýstistýrður losunarbúnaður) Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/13 í SOLAS 74, — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO MSC/umburðarbr. 811, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.17a Lífbátar Lífbátar sem eru sjósettir með bátsuglum: — lokaðir að hluta, — alveg lokaðir. Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/21 í SOLAS 74, — Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1423, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B+D B+F G		10.10.2026 ii.
MED/1.17a Lífbátar Lífbátar sem eru sjósettir með bátsuglum: — lokaðir að hluta, — alveg lokaðir. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/21 í SOLAS 74, — Regla III/31 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B+D B+F G	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
(NÝ RÖÐ)	— Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1423, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.17b Lífbátar Lífbátar sem eru sjósettir með frjálsu falli Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B+D B+F G		10.10.2026 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/21 í SOLAS 74, — Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1423, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.17b Lífbátar Lífbátar sem eru sjósettir með frjálsu falli Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B+D B+F G	10.10.2023	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/21 í SOLAS 74, — Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1423, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.17c Lífbátar, sem eru sjósettir með bátsuglum, sem eru notaðir sem léttbátar: — lokaðir að hluta, — alveg lokaðir.	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B+D B+F G	15.8.2022	10.10.2026 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/21 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
Athugasemd: nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1157 Röð 1 af 2	— Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1423, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1631.				
MED/1.17c Lífbátar, sem eru sjósettir með bátsuglum, sem eru notaðir sem léttbátar: — lokaðir að hluta, — alveg lokaðir. Athugasemd: nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1157 Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla III/21 í SOLAS 74, — Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B+D B+F G	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1423, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1631.				
MED/1.18 Harðir léttbátar Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B+D B+F G		10.10.2026 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/21 í SOLAS 74, — Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1631.				
MED/1.18 Harðir léttbátar Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B+D B+F G	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
(NÝ RÖÐ)	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/21 í SOLAS 74, — Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1631.				
MED/1.19 Uppblásnir léttbátar Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — ISO 15372:2000.	B+D B+F G		10.10.2026 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/21 í SOLAS 74, — Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1631.				
MED/1.19 Uppblásnir léttbátar Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/21 í SOLAS 74, — Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1631.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102), — ISO 15372:2000.	B+D B+F G	10.10.2023	
MED/1.20a Hraðskreiðir léttbátar: — uppblásnir Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — ISO 15372:2000.	B+D B+F G		10.10.2026 ii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO MSC/umburðarbr. 1016, — IMO MSC/umburðarbr. 1094, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1631.				
MED/1.20a Hraðskreiðir léttbátar: — uppblásnir Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102), — ISO 15372:2000.	B+D B+F G	10.10.2023	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1016, — IMO MSC/umburðarbr. 1094, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1631.				
MED/1.20b Hraðskreiðir léttbátar: — harðir Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B+D B+F G		10.10.2026 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO MSC/umburðarbr. 1016, — IMO MSC/umburðarbr. 1094, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1631.				
MED/1.20b Hraðskreiðir léttbátar: — harðir Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1016, — IMO MSC/umburðarbr. 1094, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1631.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1006.	B+D B+F G	10.10.2023	
MED/1.20c Hraðskreiðir léttbátar: — harðir/uppblásnir Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO MSC/umburðarbr. 1006, — ISO 15372:2000.	B+D B+F G		10.10.2026 ii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO MSC/umburðarbr. 1016, — IMO MSC/umburðarbr. 1094, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1631.				
MED/1.20c Hraðskreiðir léttbátar: — harðir/uppblásnir Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1016, — IMO MSC/umburðarbr. 1094, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1631.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC/umburðarbr. 1006, — ISO 15372:2000.	B+D B+F G	10.10.2023	
MED/1.21 Sjósetningarbúnaður þar sem talíur eru notaðar (bátsuglur) Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/23 í SOLAS 74, — Regla III/33 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F G		

1	2	3	4	5	6
	— Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1632.				
Búnaður MED/1.22 Sjóstýrður sjósetningarbúnaður fyrir björgunarför – fluttur í MED/9/1.3 og felldur brott með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/1667.					
MED/1.23 Sjósetningarbúnaður fyrir lífbáta sem eru sjósettir með frjálsu falli Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F G		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/16 í SOLAS 74, — Regla III/23 í SOLAS 74, — Regla III/33 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1632.				
MED/1.24 Sjósetningarbúnaður fyrir björgunarfleka (bátsuglur) Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/12 í SOLAS 74, — Regla III/16 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1632.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F G		
MED/1.25 Sjósetningarbúnaður fyrir hraðskreiða léttbáta (bátsuglur) Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VI, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1632.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F G		

1	2	3	4	5	6
MED/1.26a Losunarbúnaður fyrir: — lífbáta og léttbáta (sjósettir með talíu, einni eða fleiri) Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/16 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1419. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.26b Losunarbúnaður fyrir: — björgunarfleka (sjósettir með talíu, einni eða fleiri) Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/16 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1632.				
MED/1.26c Losunarbúnaður fyrir: — lífbáta sem eru sjósettir með frjálsu falli Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/16 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.27 Kerfi til rýmingar skips Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+F G		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/15 í SOLAS 74, — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1632.				
MED/1.28 Björgunarúrræði Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VI, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1632.				
MED/1.29 Stigar til að komast um borð Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla III/11 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — ISO 5489:2008.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/11 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1285. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.30 Efni sem endurkastar ljósi Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun A.658(16), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		15.8.2025 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.				
MED/1.30 Efni sem endurkastar ljósi Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.481(102).	B+D B+E B+F	15.8.2022	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1628.				
Búnaður MED/1.31 Tvíátta metrabylgjutalstöðvarbúnaður (VHF) fyrir björgunarför – fluttur í MED/5.17 og MED/5.18.					
Búnaður MED/1.32, 9 GHz SAR ratsjársvari (SART) – fluttur í MED/4.18.					
MED/1.33 Ratsjárspegill fyrir lífbáta og léttbáta (hlutlaus) Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.384(X), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.164(78).	— EN ISO 8729:1998, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — EN ISO 8729:1998, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — ISO 8729-1:2010, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — ISO 8729-1:2010, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008.	B+D B+E B+F		
Búnaður MED/1.34 Seguláttaviti, flokkur B, fyrir lífbáta og léttbáta – fluttur í MED/4.23.					
Búnaður MED/1.35 Handslökkvitæki fyrir lífbáta og léttbáta – fluttur í MED/3.38.					

1	2	3	4	5	6
MED/1.36 Knúningsvél fyrir lífbáta/léttbáta Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.				
MED/1.37 Utanborðsvél fyrir léttbáta Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1631.				
MED/1.38 Leitarljós til notkunar í lífbátum og léttbátum Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		13.9.2022 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.				
MED/1.38 Leitarljós til notkunar í lífbátum og léttbátum Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1630.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008.	B+D B+E B+F	13.9.2019	
MED/1.39 Opnir björgunarflekar sem snúa má við Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8,	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 10. viðauki, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 11. viðauki. Og að því er varðar lengra tímabil á milli þjónustuskoðana: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328.	B+D B+F		10.10.2026 ii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 10. viðauki, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 11. viðauki, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328.				
MED/1.39 Opnir björgunarflekar sem snúa má við Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 10. viðauki, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 11. viðauki, — IMO-ályktun MSC.481(102), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328.	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 10. viðauki, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 11. viðauki, — IMO-ályktun MSC.481(102). Og að því er varðar lengra tímabil á milli þjónustuskoðana: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1328.	B+D B+F	10.10.2023	
Búnaður MED/1.40 Vélrænn lyftibúnaður fyrir hafnsögumenn – fluttur í MED/4.48.					

1	2	3	4	5	6
MED/1.41a Vindur fyrir björgunarför og léttbáta: — lífbátar sem eru sjósettir með bátsuglum Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/16 í SOLAS 74, — Regla III/23 í SOLAS 74, — Regla III/24 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1632.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F G		
MED/1.41b Vindur fyrir björgunarför og léttbáta: — lífbátar sem eru sjósettir með frjálsu falli Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/16 í SOLAS 74, — Regla III/23 í SOLAS 74, — Regla III/24 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F G		

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VI, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1632.				
MED/1.41c Vindur fyrir björgunarför og léttbáta: — björgunarflekar Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla III/16 í SOLAS 74, — Regla III/17 í SOLAS 74, — Regla III/23 í SOLAS 74, — Regla III/24 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1632.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F G		
MED/1.41d Vindur fyrir björgunarför og léttbáta: — léttbátar	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F G		

1	2	3	4	5	6
Röð 1 af 1	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/16 í SOLAS 74, — Regla III/17 í SOLAS 74, — Regla III/23 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1632.				
MED/1.41e Vindur fyrir björgunarför og léttbáta: — hraðskreiðir léttbátar Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F G		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/16 í SOLAS 74, — Regla III/17 í SOLAS 74, — Regla III/23 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VI, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1632.				
Búnaður MED/1.42 Stigi fyrir hafnsögumann – fluttur í MED/4.49.					
MED/1.43 Harðir/uppblásnir léttbátar Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/21 í SOLAS 74, — Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO MSC/umburðarbr. 1006, — ISO 15372:2000.	B+D B+F G		15.8.2025 ii.
MED/1.43 Harðir/uppblásnir léttbátar Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/21 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.81(70), með áorðnum breytingum, — IMO MSC/umburðarbr. 1006, — ISO 15372:2000 + A1:2021.	B+D B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
	— Regla III/31 í SOLAS 74, — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1631.				
MED/1.44a Kallkerfi og almenn viðvörunarkerfi (PAGA) — eftirlits- og dreifikerfi (þegar þau eru notuð sem brunaviðvörunar-búnaður gildir liður MED/3.53). Athugasemd: á vottorðinu skal tilgreina fyrir hvaða flokka skipa og kerfi búnaðurinn hentar: Skip: — Flutningaskip — Farþegaskip (viðmiðanir um örugga siglingu til hafnar (e. *safe return to port*) eiga ekki við) — Farþegaskip (viðmiðanir um örugga siglingu til hafnar eiga við)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 4, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 4, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla II-2/12 í SOLAS 74, — Regla II-2/21 í SOLAS 74, — Regla II-2/22 í SOLAS 74, — Regla III/6 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.1021(26) 5, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VII,	— EN 50695:2021, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN 62923-1:2018, — EN 62923-2:2018. Eða: — EN 50695:2021, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008,	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
Kerfi: — Almenn viðvörunarkerfi — Kallkerfi — Kallkerfi og almenn viðvörunarkerfi (PAGA) Nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1157 (fluttur frá MED/9/1.5) Röð 1 af 1	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 4, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 4, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 808, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1369/1. viðbót.	— IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/1.44b Kallkerfi og almenn viðvörunarkerfi (PAGA) — Hátalarar (þegar þau eru notuð sem brunaviðvörunarbúnaður gildir liður MED/3.53). Nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1157 (fluttur frá MED/9/1.5) Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 4, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 4, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.	— EN 50695:2021, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — EN 50695:2021, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008.	B+D B+E B+F G	15.8.2022	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/12 í SOLAS 74, — Regla II-2/21 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
	— Regla II-2/22 í SOLAS 74, — Regla III/6 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.1021(26) 5, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) VII, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 4, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 4, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO MSC.1/umburðarbr. 808, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1369/1. viðbót.				

2. Varnir gegn mengun sjávar

Númer og heiti búnaðar	Reglur MARPOL 73/78, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat	Fyrsta setning á markað	Síðast sett um borð
1	2	3	4	5	6
MED/2.1 Olíusíubúnaður (ef magn olíu í frárennsli er ekki meira en 15 milljónarhlutar (ppm)) Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla 14 í I. viðauka við MARPOL 73/78.	— IMO-ályktun MEPC.107(49), með áorðnum breytingum, — IMO MEPC.1/umburðarbr. 643.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla 14 í I. viðauka við MARPOL 73/78, — IMO MEPC.1/umburðarbr. 643.				
MED/2.2 Nemi fyrir skilflöt olíu/vatns Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla 32 í I. viðauka við MARPOL 73/78.	— IMO-ályktun MEPC.5(XIII).	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla 32 í I. viðauka við MARPOL 73/78.				
MED/2.3 Olíumælar Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla 14 í I. viðauka við MARPOL 73/78.	— IMO-ályktun MEPC.107(49), með áorðnum breytingum, — IMO MEPC.1/umburðarbr. 643.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla 14 í I. viðauka við MARPOL 73/78, — IMO MEPC.1/umburðarbr. 643.				
Búnaður MED/2.4 Vinnslueiningar sem eru festar við búnað til olíuvatnsskiljunar sem fyrir er (ef magn olíu í frárennsli er ekki meira en 15 milljónarhlutar) — Hér á að vera eyða.					

1	2	3	4	5	6
MED/2.5 Vöktunar- og eftirlitskerfi fyrir losun olíu frá olíuflutningaskipum Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla 31 í I. viðauka við MARPOL 73/78, — IMO MEPC.1/umburðarbr. 858. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla 31 í I. viðauka við MARPOL 73/78.	— IMO-ályktun MEPC.108(49), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/2.6a Skólpkerfi (til nota fyrir farþegaskip á öllum svæðum, þ.m.t. á sérstöku hafsvæði skv. IV. viðauka við MARPOL), Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla 9 í IV. viðauka við MARPOL 73/78. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla 9 í IV. viðauka við MARPOL 73/78.	— IMO-ályktun MEPC.227(64), að meðtöldum lið 4.2.	B+D B+E B+F G	16.3.2017	
MED/2.6b Skólpkerfi (til nota fyrir önnur skip en farþegaskip á öllum svæðum og fyrir farþegaskip utan sérstakra hafsvæða skv. IV. viðauka við MARPOL). Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla 9 í IV. viðauka við MARPOL 73/78. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla 9 í IV. viðauka við MARPOL 73/78.	— IMO-ályktun MEPC.227(64), að undanskildum lið 4.2.	B+D B+E B+F G	16.3.2017	
MED/2.7 Brennsluofnar um borð í skipum (Brennsluver með afköst allt að 4000 kW) Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla 16 í VI. viðauka við MARPOL 73/78. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla 16 í VI. viðauka við MARPOL 73/78.	— IMO-ályktun MEPC.244(66).	B+D B+E B+F G	16.3.2017	

1	2	3	4	5	6
MED/2.8 NO_x-greiningartæki sem er að staðaldri um borð í samræmi við NO_x-tæknikóðann frá 2008 Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — IMO-ályktun MEPC.176(58) - (Endurskoðuð regla 13 í VI. viðauka við MARPOL). Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MEPC.176(58) - (Endurskoðuð regla 13 í VI. viðauki við MARPOL), — IMO-ályktun MEPC.177(58) - (NO_x-tæknikóðinn frá 2008), — IMO-ályktun MEPC.198(62).	— IMO-ályktun MEPC.177(58) - (NO_x-tæknikóðinn frá 2008), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F G		
Búnaður MED/2.9 Búnaður þar sem notaðar eru aðrar tæknilegar aðferðir til að takmarka SO_x-losun – fluttur í MED/9/2.4.					
MED/2.10 Hreinsikerfi um borð fyrir útblástursloft Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — IMO-ályktun MEPC.176(58) - (Endurskoðuð regla 4 í VI. viðauki við MARPOL), — IMO-ályktun MEPC.259(68). Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MEPC.176(58) - (Endurskoðuð regla 4 í VI. viðauka við MARPOL).	— IMO-ályktun MEPC.259(68).	Kerfi A: B+F G Kerfi B: G	19.6.2018	10.10.2026 iii.
MED/2.10 Hreinsikerfi um borð fyrir útblástursloft Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — IMO-ályktun MEPC.176(58) - (Endurskoðuð regla 4 í VI. viðauki við MARPOL), — IMO-ályktun MEPC.340(77). Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MEPC.176(58) - (Endurskoðuð regla 4 í VI. viðauka við MARPOL).	— IMO-ályktun MEPC.340(77).	Kerfi A: B+F G Kerfi B: G	10.10.2023	

3. Brunavarnarbúnaður

Númer og heiti búnaðar	Reglur SOLAS 74, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat	Fyrsta setning á markað	Síðast sett um borð
1	2	3	4	5	6
MED/3.1 Grunnefni þilfara Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/6 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/6 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.				
MED/3.2 Handslökkvitæki Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 4.	— EN 3-7:2004, þ.m.t. A1:2007, — EN 3-8:2006, þ.m.t. AC:2007, — EN 3-9:2006, þ.m.t. AC:2007, — EN 3-10:2009.	B+D B+E B+F		15.8.2025 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla II-2/18 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
	— Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.951(23), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 4, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC/umburðarbr. 1239, — IMO MSC/umburðarbr. 1275.				
MED/3.2 Handslökkvitæki Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 4.	— EN 3-7:2004, þ.m.t. A1:2007, — EN 3-8:2021, — EN 3-9:2006, þ.m.t. AC:2007, — EN 3-10:2009.	B+D B+E B+F	15.8.2022	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla II-2/18 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.951(23),				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 4, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC/umburðarbr. 1239, — IMO MSC/umburðarbr. 1275.				
MED/3.3a Búningur slökkviliðsmanns: hlífðarfatnaður (til að komast í návígi við eld): — hlífðarfatnaður án endurskins fyrir slökkvistarf Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— EN 469:2005, þ.m.t. A1:2006 og AC:2006.	B+D B+E B+F		25.8.24 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.				
MED/3.3a Búningur slökkviliðsmanns: hlífðarfatnaður (til að komast í návígi við eld): — hlífðarfatnaður án endurskins fyrir slökkvistarf	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— EN 469:2020.	B+D B+E B+F	25.8.2021	

1	2	3	4	5	6
Röð 2 af 2	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.				
MED/3.3b Búningur slökkviliðsmanns: hlífðarfatnaður (til að komast í návígi við eld): — hlífðarfatnaður fyrir slökkvistarf: endurkastsfatnaður fyrir sérhæft slökkvistarf Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— EN 1486:2007.	B+D B+E B+F		
MED/3.3c Búningur slökkviliðsmanns: hlífðarfatnaður (til að komast í návígi við eld): — hlífðarfatnaður fyrir slökkvistarf: hlífðarfatnaður með endurkastsyfirborði Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74,	— ISO 15538:2001. Athugasemd: 2. stig	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.				
MED/3.4 Búningur slökkviliðsmanns: stígvél Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— EN 15090:2012.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla II-2/15 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.4(48)-(IBC-kóðinn) 11, — IMO-ályktun MSC.5(48)-(IGC-kóðinn) 11, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.				
MED/3.5 Búningur slökkviliðsmanns: hanskar Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74,	— EN 659:2003, þ.m.t. A1:2008 og AC:2009.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.				
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla II-2/15 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.4(48)-(IBC-kóðinn) 11, — IMO-ályktun MSC.5(48)-(IGC-kóðinn) 11, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.				
MED/3.6 Búningur slökkviliðsmanns: hjálmur Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— EN 443:2008.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla II-2/15 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.4(48)-(IBC-kóðinn) 11, — IMO-ályktun MSC.5(48)-(IGC-kóðinn) 11, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.				

1	2	3	4	5	6
MED/3.7 Sjálfstæður öndunarbúnaður með lofti undir þrýstingi Athugasemd: verði slys í tengslum við hættulegan farm skal nota öndunargrímu með yfirþrýstingi. (Sjá lið 7.1) Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla II-2/15 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.4(48)-(IBC-kóðinn) 11, — IMO-ályktun MSC.5(48)-(IGC-kóðinn) 11, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1499, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1555.	— ISO 23269-2:2011 (slökkvistarf — aðeins í tengslum við siglingar) Gríma af tegund 1 skal hvorki notuð í lið MED/3.7 né MED/7.1 Athugasemd: tilheyrandi eldtraust líflína, sem krafist er skv. lið 4.28 í ISO 23269, skal vera með MED-vottun sem samsvarar lið MED 3.44, skal notuð með öndunarbúnaðinum og skal vera hægt að festa hana á með króki sem smellt er utan um ólar búnaðarins eða á stakt belti til að koma í veg fyrir að öndunarbúnaðurinn losni þegar líflínan er notuð. Í vottorði aðferðareiningar B fyrir öndunarbúnað skal tilgreina eldtraustu líflínuna, sem er með MED-vottun, sem skyldubundinn samsettan hluta af öndunarbúnaðinum.	B+D B+E B+F		
MED/3.8 Öndunarbúnaður með aðfluttu lofti undir þrýstingi Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7.	— EN 14593-1:2018. Eða: — EN 14594:2018.	B+D B+E B+F	13.9.2019	

1	2	3	4	5	6
	Athugasemd: þessi búnaður er aðeins fyrir háhraðaför sem eru smíðuð skv. ákvæðum HSC-kóðans frá 1994.				
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7.				
MED/3.9 Íhlutir í ýringarkerfi fyrir vistarverur, þjónusturými og stjórnstöðvar, sambærilegt því sem um getur í reglu II-2/12 í SOLAS 74 (aðeins stútar og afkastageta þeirra). (Stútar fyrir föst ýringarkerfi í háhraðaförum teljast til þessa búnaðar). Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 8.	— IMO-ályktun A.800(19), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.44(65), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 912, — IMO MSC/umburðarbr. 1556.				

1	2	3	4	5	6
MED/3.10 Stútar fyrir föst slökkvikerfi með háþrýstiýringu í vélarúmi og farmdælurými Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1313.	— IMO MSC/umburðarbr. 1165, með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/3.11a Eldtraustleiki skilrúma í A- og B-flokki: — skilrúm í A-flokki Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3,2 í SOLAS 74, — IMO MSC/umburðarbr. 1120. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/3.2 í SOLAS 74. — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO MSC/umburðarbr. 1120, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1434. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1616.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1435.	B+D B+E B+F		18.5.2025 iii.

1	2	3	4	5	6
MED/3.11a Eldtraustleiki skilrúma í A- og B-flokki: — skilrúm í A-flokki Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3,2 í SOLAS 74, — IMO MSC/umburðarbr. 1120. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/3.2 í SOLAS 74. — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO MSC/umburðarbr. 1120, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1434. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1616, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1621.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1435.	B+D B+E B+F	18.5.2022	
MED/3.11b Eldtraustleiki skilrúma í A- og B-flokki: — skilrúm í B-flokki Athugasemd: ef þil í B-flokki hefur aðeins verið prófað frá annarri hliðinni og þilið er hannað til uppsetningar þannig að óprófaða hliðin er við hliðina á óprófuðu hliðinni á öðru þili í B-flokki skal koma fram í EB-gerðarprófunarvottorðinu með hvaða skilyrðum setja má þilið upp um borð þar sem tryggt er að verndarstigið, sem gefið er upp í viðkomandi töflum yfir eldtraustleika og sem finna má í reglu 9.2 í kafla II-2 í SOLAS, Afmarkanir sem hafa mótstöðuafl bæði að því er varðar hita og styrk, sé ávallt uppfyllt. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3,4 í SOLAS 74, — IMO MSC/umburðarbr. 1120. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/3,4 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO MSC/umburðarbr. 1120, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1581.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
MED/3.12a Búnaður til að hindra að eldur berist í farmgeyma á tankskipum: — þrýstings-/lofttæmilokar (P/V) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/16 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/16 í SOLAS 74. — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15.	— IMO MSC/umburðarbr. 677, með áorðnum breytingum. — EN ISO 16852:2016, — ISO 15364:2016.	B+F	19.6.2018	25.8.2024 iii.
MED/3.12a Búnaður til að hindra að eldur berist í farmgeyma á tankskipum: — þrýstings-/lofttæmilokar (P/V) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/16 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/16 í SOLAS 74. — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15.	— IMO MSC/umburðarbr. 677, með áorðnum breytingum. — EN ISO 16852:2016, — ISO 15364:2021.	B+F	25.8.2021	
MED/3.12b Búnaður til að hindra að eldur berist í farmgeyma á tankskipum: — logavarnir Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/16 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/16 í SOLAS 74. — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15.	— IMO MSC/umburðarbr. 677, með áorðnum breytingum. — EN ISO 16852:2016.	B+D B+E B+F	19.6.2018	

1	2	3	4	5	6
MED/3.12c Búnaður til að hindra að eldur berist í farmgeyma á tankskipum: — logavarnir við sprengingu Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/16 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/16 í SOLAS 74. — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15.	— IMO MSC/umburðarbr. 677, með áorðnum breytingum. — EN ISO 16852:2016.	B+D B+E B+F	19.6.2018	
MED/3.12d Búnaður til að hindra að eldur berist í farmgeyma á tankskipum: — hraðlokar með loftopum Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/16 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/16 í SOLAS 74. — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15.	— IMO MSC/umburðarbr. 677, með áorðnum breytingum. — EN ISO 16852:2016, — ISO 15364:2016.	B+F	19.6.2018	25.8.2024 iii.
MED/3.12d Búnaður til að hindra að eldur berist í farmgeyma á tankskipum: — hraðlokar með loftopum Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/16 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/16 í SOLAS 74. — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15.	— IMO MSC/umburðarbr. 677, með áorðnum breytingum. — EN ISO 16852:2016, — ISO 15364:2021.	B+F	25.8.2021	

1	2	3	4	5	6
MED/3.13 Eldtraust efni Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/3.14 Efni, annað en stál, í lagnir sem fara í gegnum skilrúm í A- og B-flokki - búnaður skráður í MED/3.26 og MED/3.27.					
MED/3.15a Efni, annað en stál, í lagnir fyrir olíu eða brennsluolíu: — lagnir og tengihlutir úr plasti Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 10, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 10, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	— IMO-ályktun A.753(18), með áorðnum breytingum, — IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
MED/3.15b Efni, annað en stál, í lagnir fyrir olíu eða brennsluolíu: — lokur Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 10, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 10, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	— EN ISO 10497:2010.	B+D B+E B+F		
MED/3.15c Efni, annað en stál, í lagnir fyrir olíu eða brennsluolíu: — slöngubarkatengi og jafnarar Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 10, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7,	— ISO 15540:2016, — ISO 15541:2016.	B+D B+E B+F	19.6.2018	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 10, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.				
MED/3.15d Efni, annað en stál, í lagnir fyrir olíu eða brennsluolíu: — íhlutir í málmlagnir með fjaðrandi og teygjanlegum pakkningum Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— ISO 19921:2005, — ISO 19922:2005.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 10, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 10, — IMO MSC/umburðarbr. 1120, — IMO MSC/umburðarbr. 1527.				
MED/3.16 Eldvarnarhurðir Röð 1 af 1 Athugasemd: í samræmi við MED 3.17 eru íhlutir í stjórntæki fyrir eldvarnarhurðir háðir samræmismati.	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/9 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum. — IMO MSC.1/umburðarbr.1319	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1511.				

1	2	3	4	5	6
MED/3.17 Íhlutir í stjórntæki fyrir eldvarnarhurðir Athugasemd: þegar hugtakið „íhlutir“ í búnað er notað getur það táknað að prófa þurfi einn íhlut, flokk íhluta eða heilt kerfi til að tryggja að alþjóðlegar kröfur hafi verið uppfylltar. Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/3.18a Yfirborðsefni og gólfefni með lágu eldsútbreiðslumarki: — spónn til skreytingar Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/6 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/6 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
MED/3.18b Yfirborðsefni og gólfefni með lágu elds-útbreiðslumarki: — málningarkerfi Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/6 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/6 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.				
MED/3.18c Yfirborðsefni og gólfefni með lágu elds-útbreiðslumarki: — gólfefni Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/6 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/6 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.				
MED/3.18d Yfirborðsefni og gólfefni með lágu elds-útbreiðslumarki: — einangrunarkápur fyrir lagnir Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/3.18e Yfirborðsefni og gólfefni með lágu elds-útbreiðslumarki: — lím notað við byggingu skilrúma í A-, B- og C-flokki Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla II-2/3 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
	— Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.				
MED/3.18f Yfirborðsefni og gólfefni með lágu elds-útbreiðslumarki: — himnur eldfimra rása Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/3.19 Veggtjöld, gluggatjöld og önnur textílefni til að hengja upp og filmur	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1456, með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
Röð 1 af 1	— Regla X/3 í SOLAS 74.				
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.				
MED/3.20 — Bólstruð húsgögn Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		12.8.2023 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.				
MED/3.20a Bólstruð húsgögn: — sambyggð húsgögn (þ.m.t. áklæði, fylliefni og eldtraust grind)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F	12.8.2020	

1	2	3	4	5	6
Röð 1 af 1	— Regla II-2/9 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.				
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.				
MED/3.20b Bólstruð húsgögn: — áklæði fyrir hvers konar fylliefni Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), 3. viðbætir 8. hluta í 1. viðauka, með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F	12.8.2020	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.				

1	2	3	4	5	6
MED/3.20c Bólstruð húsgögn: — áklæði fyrir eldtefjandi fylliefni (prófað í sérstökum samsetningum til frekari nota) Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), 3. viðbætir 8. hluta í 1. viðauka, með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F	12.8.2020	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.				
MED/3.20d Bólstruð húsgögn: — eldtefjandi fylliefni Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), 3. viðbætir 8. hluta í 1. viðauka, með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F	12.8.2020	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/5 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.				
MED/3.21 Sængurfatnaður Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/3 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.				
MED/3.22 Brunalokur Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/9 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/9 í SOLAS 74.				
Búnaður MED/3.23 Eldtraust gegnumtök sem liggja í gegnum skilrúm í A-flokki — Hér á að vera eyða.					
Búnaður MED/3.24 Rafstrengjabrautir sem liggja í gegnum skilrúm í A-flokki — Hér á að vera eyða.					

1	2	3	4	5	6
MED/3.25 Eldtraustir gluggar og kýraugu í A- og B-flokki Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/9 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.5(48)-(IGC-kóðinn) 3, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/3.26a Gegnumtök sem liggja í gegnum skilrúm í A-flokki: — rafstrengjabrautir Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/9 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/9 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1488.	B+D B+E B+F		
MED/3.26b Gegnumtök sem liggja í gegnum skilrúm í A-flokki: — pípur, rásir, stokkar o.fl. gegnumtök Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/9 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1276.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1488.	B+D B+E B+F		
MED/3.26c Gegnumtök sem liggja í gegnum skilrúm í A-flokki: — gegnumtök fyrir straumteinastokka Röð 1 af 1 Nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1157	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/9 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/9 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1488.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
MED/3.27a Gegnumtök sem liggja í gegnum skilrúm í B-flokki: — rafstrengjabrautir Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/9 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/9 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/3.27b Gegnumtök sem liggja í gegnum skilrúm í B-flokki: — pípur, rásir, stokkar o.fl. gegnumtök Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/9 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/9 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/3.28 Ýringarkerfi (aðeins ýringarhausar) (Stútar fyrir föst ýringarkerfi í háhraðaförum teljast til þessa búnaðar). Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.44(65), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 912, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1556.	— ISO 6182-1:2014. Eða: — EN 12259-1:1999, þ.m.t. A1:2001, A2:2004 og A3:2006.	B+D B+E B+F		15.8.2025 iii.

1	2	3	4	5	6
MED/3.28 Ýringarkerfi (aðeins ýringarhausar) (Stútar fyrir föst ýringarkerfi í háhraðaförum teljast til þessa búnaðar). Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.44(65), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 8, — IMO MSC/umburðarbr. 912, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1556.	— ISO 6182-1:2021. Eða: — EN 12259-1:1999, þ.m.t. A1:2001, A2:2004 og A3:2006.	B+D B+E B+F	15.8.2022	
MED/3.29 Brunaslöngur: — vatnsþéttar, flatar brunaslöngur (innra þvermál á bilinu 25–52 mm) Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— EN 14540:2014.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
MED/3.30a Færanlegur búnaður sem greinir súrefni og/eða tilvist gass: — 1. flokkur: (öruggt svæði) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — Regla XI-1/7 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — Regla XI-1/7 í SOLAS 74. — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, — IMO MSC.1/umburðarbr.1477, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1581.	— EN 50104:2010, — EN 60079-29-1:2016, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, eða IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 ii.
MED/3.30a Færanlegur búnaður sem greinir súrefni og/eða tilvist gass: — 1. flokkur: (öruggt svæði) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — Regla XI-1/7 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — Regla XI-1/7 í SOLAS 74. — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, — IMO MSC.1/umburðarbr.1477, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1581.	— EN 50104:2019, — EN 60079-29-1:2016, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, eða IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	25.8.2021	

1	2	3	4	5	6
MED/3.30b Færanlegur búnaður sem greinir súrefni og/eða tilvist gass: — 2. flokkur: (loft með sprengifimum lofttegundum) Röð 1 af 4	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — Regla XI-1/7 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — Regla XI-1/7 í SOLAS 74. — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, — IMO MSC.1/umburðarbr.1477, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1581.	— EN 50104:2010, — EN 60079-29-1:2016, — EN IEC 60079-0:2018, — EN 60079-1:2014, — EN 60079-10-1:2015, — EN 60079-11:2012, — EN 60079-15:2010, — EN 60079-26:2015, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, eða IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 ii.
MED/3.30b Færanlegur búnaður sem greinir súrefni og/eða tilvist gass: — 2. flokkur: (loft með sprengifimum lofttegundum) Röð 2 af 4	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — Regla XI-1/7 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — Regla XI-1/7 í SOLAS 74. — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, — IMO MSC.1/umburðarbr.1477, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1581.	— EN 50104:2019, — EN 60079-29-1:2016, — EN IEC 60079-0:2018, þ.m.t. AC:2020. — EN 60079-1:2014, — EN 60079-10-1:2015, — EN 60079-11:2012, — EN 60079-15:2010, — EN 60079-26:2015, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, eða IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008,	B+D B+E B+F	25.8.2021	15.8.2025 ii.

1	2	3	4	5	6
		— IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.			
MED/3.30b Færanlegur búnaður sem greinir súrefni og/eða tilvist gass: — 2. flokkur: (loft með sprengifimum lofttegundum) Röð 3 af 4	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — Regla XI-1/7 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — Regla XI-1/7 í SOLAS 74. — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, — IMO MSC.1/umburðarbr.1477, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1581.	— EN 50104:2019, — EN 60079-29-1:2016, — EN IEC 60079-0:2018, þ.m.t. AC:2020. — EN 60079-1:2014, þ.m.t. AC:2018-09 — EN 60079-10-1:2021, — EN 60079-11:2012, — EN 60079-15:2010, — EN 60079-26:2015, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, eða IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	15.8.2022	10.10.2026 ii.
MED/3.30b Færanlegur búnaður sem greinir súrefni og/eða tilvist gass: — 2. flokkur: (loft með sprengifimum lofttegundum) Röð 4 af 4 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — Regla XI-1/7 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74,	— EN 50104:2019, — EN IEC 60079-0:2018, þ.m.t. AC:2020. — EN 60079-1:2014, þ.m.t. AC:2018-09 — EN IEC 60079-10-1:2021, — EN 60079-11:2012, — EN IEC 60079-15:2019,	B+D B+E B+F	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
	— Regla XI-1/7 í SOLAS 74. — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, — IMO MSC.1/umburðarbr.1477, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1581.	— EN 60079-26:2015, — EN 60079-29-1:2016, þ.m.t. A1:2022 og A11:2022, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, eða IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.			
Búnaður MED/3.31, Stútar fyrir föst ýringarkerfi í háhraðaförum, er felldur brott þar sem hann fellur undir MED/3.9 og MED/3.28.					
MED/3.32 Eldtefjandi efni (þó ekki húsgögn) fyrir háhraðaför Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1457.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/3.33 Eldtefjandi efni í húsgögn fyrir háhraðaför Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
MED/3.34 Brunaþolin skilrúm fyrir háhraðaför Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1457.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/3.35 Eldvarnarhurðir í háhraðaförum Röð 1 af 1 Athugasemd: í samræmi við MED 3.17 eru íhlutir í stjórntæki fyrir eldvarnarhurðir háðir samræmismati.	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/3.36 Brunalokur í háhraðaförum Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
MED/3.37a Gegnumtök sem liggja í gegnum brunaþolin skilrúm fyrir háhraðaför: — rafstrengjabrautir Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/3.37b Gegnumtök sem liggja í gegnum brunaþolin skilrúm fyrir háhraðaför: — pípur, rásir, stokkar o.fl. gegnumtök Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/3.38 Handslökkvitæki fyrir lífbáta og léttbáta Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.951(23), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.	— EN 3-7:2004, þ.m.t. A1:2007, — EN 3-8:2006, þ.m.t. AC:2007, — EN 3-9:2006, þ.m.t. AC:2007, — EN 3-10:2009.	B+D B+E B+F		25.8.2025 ii.

1	2	3	4	5	6
MED/3.38 Handslökkvitæki fyrir lífbáta og léttbáta Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— EN 3-7:2004, þ.m.t. A1:2007, — EN 3-8:2021, — EN 3-9:2006, þ.m.t. AC:2007, — EN 3-10:2009.	B+D B+E B+F	25.8.2022	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.951(23), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) I, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8.				
MED/3.39 Stútar fyrir jafngilt vatnsúðaslökkvikerfi í vélarúmum og í farmdælurými Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7.	— IMO MSC/umburðarbr. 1165, með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1313, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1458.				
MED/3.40 Ljósabúnaður sem er hafður neðarlega (aðeins íhlutir) Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/13 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 11. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/13 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.752(18), — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 11.	— IMO-ályktun A.752(18), — ISO 15370:2010.	B+D B+E B+F		25.8.2024 ii.
MED/3.40 Ljósabúnaður sem er hafður neðarlega (aðeins íhlutir) Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/13 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 11. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/13 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.752(18), — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 11.	— IMO-ályktun A.752(18), — ISO 15370:2021.	B+D B+E B+F	25.8.2021	
MED/3.41a Öndunartæki til undankomu í neyð (EEBD): — sjálfstæður öndunarbúnaður með samþjöppuðu lofti í opinni hringrás með heilgrímu eða munnstykki, til undankomu	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/13 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/13 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3,	— ISO 23269-1:2008, — EN 402:2003.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
Röð 1 af 1	— IMO MSC/umburðarbr. 849.				
MED/3.41b Öndunartæki til undankomu í neyð (EEBD): — sjálfstæður öndunarbúnaður með samþjöppuðu lofti í opinni hringrás með hlífðarhettu, til undankomu Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/13 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/13 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3, — IMO MSC/umburðarbr. 849.	— ISO 23269-1:2008, — EN 1146:2005.	B+D B+E B+F		
MED/3.41c Öndunartæki til undankomu í neyð (EEBD): — sjálfstæður öndunarbúnaður með samþjöppuðu lofti í lokaðri hringrás Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/13 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/13 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3, — IMO MSC/umburðarbr. 849.	— ISO 23269-1:2008, — EN 13794:2002.	B+D B+E B+F		
MED/3.42a Kerfi fyrir óhvarfgjarnar lofttegundir: Heilt kerfi. Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.567(14), — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, — IMO MSC/umburðarbr. 353, — IMO MSC/umburðarbr. 485,	— IMO MSC/umburðarbr. 353, með áorðnum breytingum.	G	12.8.2020	

1	2	3	4	5	6
	— IMO MSC/umburðarbr. 731, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.				
MED/3.42a Kerfi fyrir óhvarfgjarnar lofttegundir: Heilt kerfi. Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74.	— IMO MSC/umburðarbr. 353, með áorðnum breytingum. — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15.	G	12.8.2020	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.567(14), — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, — IMO MSC/umburðarbr. 353, — IMO MSC/umburðarbr. 485, — IMO MSC/umburðarbr. 731, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.				
MED/3.42b Kerfi fyrir óhvarfgjarnar lofttegundir: — stakir íhlutir: — vothreinsibúnaður fyrir óhvarfgjarnar lofttegundir Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74.	— IMO MSC/umburðarbr. 353, með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F G		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.567(14), — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, — IMO MSC/umburðarbr. 353, — IMO MSC/umburðarbr. 485, — IMO MSC/umburðarbr. 731, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.				

1	2	3	4	5	6
MED/3.42c Kerfi fyrir óhvarfgjarnar lofttegundir: — stakir íhlutir: — blásarar fyrir óhvarfgjarnar lofttegundir Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.567(14), — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, — IMO MSC/umburðarbr. 353, — IMO MSC/umburðarbr. 485, — IMO MSC/umburðarbr. 731, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	— IMO MSC/umburðarbr. 353, með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F G		
MED/3.43 Stútar í slökkvikerfi fyrir djúpsteikingarbúnað (sjálfvirk eða handstýrð kerfi) Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/1 í SOLAS 74, — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/1 í SOLAS 74, — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1433.	— ISO 15371:2015.	B+D B+E B+F	16.3.2017	
MED/3.44 Búningur slökkviliðsmanns – líflína	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3, með áorðnum breytingum. — IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F	13.9.2019	

1	2	3	4	5	6
— líflínur fyrir öndunarbúnað sem er samþykktur skv. MED/3.7 og MED/7.1 Röð 1 af 1	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— ISO 23269-2:2011.			
MED/3.45 Íhlutir í jafngilt, fast gasslökkvikerfi (slökkvimiðill, meginlokar og stútar) fyrir vélarúm og farmdælurými Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 5. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 5, — IMO MSC/umburðarbr. 848, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1313.	— IMO MSC/umburðarbr. 848, með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		15.8.2025 iii.
MED/3.45 Íhlutir í jafngilt, fast gasslökkvikerfi (slökkvimiðill, meginlokar og stútar) fyrir vélarúm og farmdælurými	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74,	— IMO MSC/umburðarbr. 848, með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 2 af 2	— Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 5. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 5, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC/umburðarbr. 848, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1313.				
MED/3.46 Jafngilt fast gasslökkvikerfi fyrir vélarúm (úðakerfi) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 5. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 5,	— IMO MSC/umburðarbr. 1270, þ.m.t. leiðrétting 1, með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		15.8.2025 iii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO MSC/umburðarbr. 1270, þ.m.t. leiðrétting 1, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1313.				
MED/3.46 Jafngilt fast gasslökkvikerfi fyrir vélarúm (úðakerfi) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 5. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 5, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC/umburðarbr. 1270, þ.m.t. leiðrétting 1, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1313.	— IMO MSC/umburðarbr. 1270, þ.m.t. leiðrétting 1, með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F	15.8.2022	
MED/3.47 Froðuþykkni fyrir föst slökkvikerfi með léttri froðu fyrir vélarúm og farmdælurými Athugasemd: föst slökkvikerfi með léttri froðu í vélarúmum og farmdælurýmum (þ.m.t. slökkvikerfi sem nota loftið í vinnurýminu til að framleiða froðuna) skulu áfram prófuð með viðurkenndu froðuþykkni og með þeim hætti sem stjórnvald telur fullnægjandi. Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 6.	— IMO MSC/umburðarbr. 670.	B+D B+E B+F		15.8.2025 iii.

1	2	3	4	5	6
MED/3.47 Froðuþykkni fyrir föst slökkvikerfi með léttri froðu fyrir vélarúm og farmdælurými Athugasemd: föst slökkvikerfi með léttri froðu í vélarúmum og farmdælurýmum (þ.m.t. slökkvikerfi sem nota loftið í vinnurýminu til að framleiða froðuna) skulu áfram prófuð með viðurkenndu froðuþykkni og með þeim hætti sem stjórnvald telur fullnægjandi. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 6, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11.	— IMO MSC/umburðarbr. 670.	B+D B+E B+F	15.8.2022	
MED/3.48 Íhlutir í fastan, staðbundinn vatnsslökkvibúnað til að nota í vélarúmi í A-flokki (Stúta- og afkastaprófanir). Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1387.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
MED/3.49a Fastur vatnsslökkvibúnaður í ekjurýmum, ökutækjarýmum og rýmum til sérstakra nota: — kerfi sem byggjast á forskriftum skv. IMO MSC.1/umburðarbr. 1430 Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1430.	B+D B+E B+F		1.1.2021 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7.				
MED/3.49a Fastur vatnsslökkvibúnaður í ekjurýmum, ökutækjarýmum og rýmum til sérstakra nota: — kerfi sem byggjast á forskriftum skv. IMO MSC.1/umburðarbr. 1430, endurskoðun 1 Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1430, endurskoðun 1.	B+D B+E B+F	12.8.2020	15.8.2025 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7.				
MED/3.49a Fastur vatnsslökkvibúnaður í ekjurýmum, ökutækjarýmum og rýmum til sérstakra nota: — kerfi sem byggjast á forskriftum skv. IMO MSC.1/umburðarbr. 1430, endurskoðun 2 Röð 3 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1430, endurskoðun 2.	B+D B+E B+F	15.8.2022	
MED/3.49b Fastur vatnsslökkvibúnaður í ekjurýmum, ökutækjarýmum og rýmum til sérstakra nota: — kerfi sem byggjast á forskriftum skv. IMO MSC.1/umburðarbr. 1430 Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/19 í SOLAS 74,	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1430.	B+D B+E B+F		1.1.2021 iii.

1	2	3	4	5	6
	— Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7.				
MED/3.49b Fastur vatnsslökkvibúnaður í ekjurýmum, ökutækjarýmum og rýmum til sérstakra nota: — kerfi sem byggjast á forskriftum skv. IMO MSC.1/umburðarbr. 1430, endurskoðun 1 Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1430, endurskoðun 1.	B+D B+E B+F	12.8.2020	15.8.2025 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7.				
MED/3.49b Fastur vatnsslökkvibúnaður í ekjurýmum, ökutækjarýmum og rýmum til sérstakra nota: — kerfi sem byggjast á forskriftum skv. IMO MSC.1/umburðarbr. 1430, endurskoðun 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74,	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1430, endurskoðun 2.	B+D B+E B+F	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
Röð 3 af 3	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7.				
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7.				
Búnaður MED/3.50 Fatnaður sem veitir vörn gegn efnaáreiti – fluttur í MED/9/3.9.					
MED/3.51a Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og brunaviðvörunarkerfi í stjórnstöðvum, þjónusturýmum, vistarverum, klefasvölum, vélarúmum og vélarúmum sem eru ómönnuð: — eftirlits- og álestrarbúnaður Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9.	Raflagnabúnaður í skipum: — EN 54-2:1997, þ.m.t. AC:1999 og A1:2006. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	19.6.2018	15.8.2025 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242.				

1	2	3	4	5	6
	— IMO MSC.1/umburðarbr.1487, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1528.				
MED/3.51a Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og bruna-viðvörunarkerfi í stjórnstöðvum, þjón-usturýmum, vistarverum, klefasvölum, vélarúmum og vélarúmum sem eru ómönnuð: — eftirlits- og álestrarbúnaður Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242. — IMO MSC.1/umburðarbr.1487, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1528.	Raflagnabúnaður í skipum: — EN 54-2:1997, þ.m.t. AC:1999 og A1:2006. — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða — EN 54-2:1997, þ.m.t. AC:1999 og A1:2006. — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagna-búnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	15.8.2022	
MED/3.51b Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og bruna-viðvörunarkerfi í stjórnstöðvum, þjón-usturýmum, vistarverum, klefasvölum, vélarúmum og vélarúmum sem eru ómönnuð: — aflgjafabúnaður	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9.	— EN 54-4:1997, þ.m.t. AC:1999, A1:2002 og A2:2006. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagna-búnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016,	B+D B+E B+F	19.6.2018	

1	2	3	4	5	6
Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1554.	— IEC 60533:2015.			
MED/3.51c Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og brunaviðvörunarkerfi í stjórnstöðvum, þjónusturýmum, vistarverum, klefasvölum, vélarúmum og vélarúmum sem eru ómönnuð: — hitaskynjarar – punktskynjarar Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242.	— EN 54-5:2017. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	19.6.2018	31.8.2022 iii.

1	2	3	4	5	6
MED/3.51c Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og brunaviðvörunarkerfi í stjórnstöðvum, þjónusturýmum, vistarverum, klefasvölum, vélarúmum og vélarúmum sem eru ómönnuð: — hitaskynjarar – punktskynjarar Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242.	— EN 54-5:2017, þ.m.t. A1:2018. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	12.8.2020	
MED/3.51d Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og brunaviðvörunarkerfi í stjórnstöðvum, þjónusturýmum, vistarverum, klefasvölum, vélarúmum og vélarúmum sem eru ómönnuð: — reykskynjarar: punktskynjarar þar sem notað er dreift ljós, sent ljós eða jónun Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242.	— EN 54-7:2000, þ.m.t. A1:2002 og A2:2006. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2001, þ.m.t. IEC 60092-504, leiðrétting 1:2011, — IEC 60533:1999.	B+D B+E B+F		31.8.2022 iii.

1	2	3	4	5	6
MED/3.51d Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og brunaviðvörunarkerfi í stjórnstöðvum, þjónusturýmum, vistarverum, klefasvölum, vélarúmum og vélarúmum sem eru ómönnuð: — reykskynjarar: punktskynjarar þar sem notað er dreift ljós, sent ljós eða jónun Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242.	— EN 54-7:2018. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	13.9.2019	
MED/3.51e Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og brunaviðvörunarkerfi í stjórnstöðvum, þjónusturýmum, vistarverum, klefasvölum, vélarúmum og vélarúmum sem eru ómönnuð: — logaskynjarar: punktskynjarar Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9,	— EN 54-10:2002, þ.m.t. A1:2005, Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	19.6.2018	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242.				
MED/3.51f Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og brunaviðvörunarkerfi í stjórnstöðvum, þjónusturýmum, vistarverum, klefasvölum, vélarúmum og vélarúmum sem eru ómönnuð: — handvirkir boðar Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242.	— EN 54-11:2001, þ.m.t. A1:2005. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	19.6.2018	
MED/3.51g Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og brunaviðvörunarkerfi í stjórnstöðvum, þjónusturýmum, vistarverum, klefasvölum, vélarúmum og vélarúmum sem eru ómönnuð: — skammhlaupseinangrarar Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi.	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74,	— EN 54-17:2005, þ.m.t. AC:2007. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	19.6.2018	

1	2	3	4	5	6
Röð 1 af 1	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242.				
MED/3.51h Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og brunaviðvörunarkerfi í stjórnstöðvum, þjónusturýmum, vistarverum, klefasvölum, vélarúmum og vélarúmum sem eru ómönnuð: — ílags-/frálagsbúnaður Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242.	— EN 54-18:2005, þ.m.t. AC:2007. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	19.6.2018	
MED/3.51i Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og brunaviðvörunarkerfi í stjórnstöðvum, þjónusturýmum, vistarverum, klefasvölum, vélarúmum og vélarúmum sem eru ómönnuð: — kaplar	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74,	— EN 60332-1-2:2004, þ.m.t. A1:2015, — IEC 60092-376:2017. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015,	B+D B+E B+F	19.6.2018	28.3.2021 iii.

1	2	3	4	5	6
Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 3	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242.	— IEC 60332-1-2:2004, þ.m.t. A1:2015. Og/eða: brunaþolnir kaplar: — IEC 60092-376:2017, — IEC 60331-1:2009 eða IEC 60331-2:2009. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015, — IEC 60332-1-2:2004, þ.m.t. A1:2015.			
MED/3.51i Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og brunaviðvörunarkerfi í stjórnstöðvum, þjónusturýmum, vistarverum, klefasvölum, vélarúmum og vélarúmum sem eru ómönnuð: — kaplar Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242.	— EN 60332-1-2:2004, þ.m.t. A1:2015 og A11:2016, — IEC 60092-376:2017. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015. — IEC 60332-1-2:2004, þ.m.t. A1:2015.	B+D B+E B+F	13.9.2019	15.8.2025 iii.

1	2	3	4	5	6
		Og/eða: brunaþolnir kaplar: — IEC 60092-376:2017, — IEC 60331-1:2018 eða IEC 60331-2:2018. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015, — IEC 60332-1-2:2004, þ.m.t. A1:2015.			
MED/3.51i Íhlutir fyrir föst eldskynjunar- og brunaviðvörunarkerfi í stjórnstöðvum, þjónusturýmum, vistarverum, klefasvölum, vélarúmum og vélarúmum sem eru ómönnuð: — kaplar Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 3 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242.	— EN 60332-1-2:2004, þ.m.t. A1:2015, A11:2016 og A12:2020, — IEC 60092-376:2017. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015. — IEC 60332-1-2:2004, þ.m.t. A1:2015. Og/eða: brunaþolnir kaplar: — IEC 60092-376:2017, — IEC 60331-1:2018 eða IEC 60331-2:2018.	B+D B+E B+F	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
		Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015, — IEC 60332-1-2:2004, þ.m.t. A1:2015.			
MED/3.52 Föst slökkvitæki og handslökkvitæki Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— EN 1866-1:2007, — EN 1866-2:2014. Eða: — EN 1866-1:2007, — EN 1866-3:2013. Eða: — ISO 11601:2017.	B+D B+E B+F	13.9.2019	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.				
MED/3.53 Brunaviðvörunarbúnaður – hljóðgjafar Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9.	— EN 54-3:2014, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	16.3.2017	12.8.2023 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1487.				
MED/3.53 Brunaviðvörunarbúnaður – hljóðgjafar Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 9. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1242. — IMO MSC.1/umburðarbr. 1487.	— EN 54-3:2014, þ.m.t. A1:2019, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	12.8.2020	
MED/3.54a Fastur búnaður sem greinir súrefni og/eða tilvist gass: — 4. flokkur: (öruggt svæði) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74,	— EN 50104:2010, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015. Til viðbótar fyrir kerfi sem eru samsett O_2/HC-kerfi: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1370.	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 iii.

1	2	3	4	5	6
	— Regla VI/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, til viðbótar fyrir kerfi sem eru samsett O_2/HC-kerfi: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1370.				
MED/3.54a Fastur búnaður sem greinir súrefni og/eða tilvist gass: — 4. flokkur: (öruggt svæði) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, — til viðbótar fyrir kerfi sem eru samsett O_2/HC-kerfi: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1370.	— EN 50104:2019, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015. Til viðbótar fyrir kerfi sem eru samsett O_2/HC-kerfi: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1370.	B+D B+E B+F	25.8.2021	
MED/3.54b Fastur búnaður sem greinir súrefni og/eða tilvist gass: — 3. flokkur: (loft með sprengifimum lofttegundum) Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15,	— EN 50104:2010, — EN 60079-0:2012, þ.m.t. A11:2013, — EN 60079-29-1:2016, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015. Til viðbótar fyrir kerfi sem eru samsett O_2/HC-kerfi: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1370.	B+D B+E B+F	19.6.2018	12.8.2023 iii.

1	2	3	4	5	6
	— til viðbótar fyrir kerfi sem eru samsett O_2/HC-kerfi: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1370.				
MED/3.54b Fastur búnaður sem greinir súrefni og/eða tilvist gass: — 3. flokkur: (loft með sprengifimum lofttegundum) Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, — til viðbótar fyrir kerfi sem eru samsett O_2/HC-kerfi: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1370.	— EN 50104:2010, — EN IEC 60079-0:2018, — EN 60079-29-1:2016, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015. Til viðbótar fyrir kerfi sem eru samsett O_2/HC-kerfi: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1370.	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 iii.
MED/3.54b Fastur búnaður sem greinir súrefni og/eða tilvist gass: — 3. flokkur: (loft með sprengifimum lofttegundum) Röð 3 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — Regla VI/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 15, — til viðbótar fyrir kerfi sem eru samsett O_2/HC-kerfi: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1370.	— EN 50104:2019, — EN IEC 60079-0:2018, þ.m.t. AC:2020, — EN 60079-29-1:2016, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015. Til viðbótar fyrir kerfi sem eru samsett O_2/HC-kerfi: — IMO MSC.1/umburðarbr. 1370.	B+D B+E B+F	25.8.2021	

1	2	3	4	5	6
MED/3.55a Tvíburatengi (tvíhæfir stútar) (úðun/sprautun): — handúðastútur til slökkvistarfa — sambyggður úðastútur PN 16 Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— EN 15182-1:2007, þ.m.t. A1:2009, — EN 15182-2:2007, þ.m.t. A1:2009.	B+D B+E B+F		12.8.2023 iii.
MED/3.55a Tvíburatengi (tvíhæfir stútar) (úðun/sprautun): — handúðastútur til slökkvistarfa — sambyggður úðastútur PN 16 Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— EN 15182-1:2019, — EN 15182-2:2019.	B+D B+E B+F	12.8.2020	
MED/3.55b Tvíburatengi (tvíhæfir stútar) (úðun/sprautun): — handúðastútur til slökkvistarfa – stillanlegur úðastútur fyrir bunu og/eða ýringu PN 16 Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— EN 15182-1:2007, þ.m.t. A1:2009, — EN 15182-3:2007, þ.m.t. A1:2009.	B+D B+E B+F		12.8.2023 iii.

1	2	3	4	5	6
MED/3.55b Tvíburatengi (tvíhæfir stútar) (úðun/sprautun): — handúðastútur til slökkvistarfa – stillanlegur úðastútur fyrir bunu og/eða ýringu PN 16 Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— EN 15182-1:2019, — EN 15182-3:2019.	B+D B+E B+F	12.8.2020	
MED/3.56 Slöngukerfi fastra slökkvikerfa: — slöngutromla með hálfstífri slöngu Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— EN 671-1:2012.	B+D B+E B+F		
MED/3.57 Íhlutir fyrir slökkvikerfi með meðalþungri froðu — fastur froðuslökkvibúnaður á þilförum tankskipa Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10.8.1 í SOLAS 74. — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 14, — IMO MSC/umburðarbr. 1239, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1276.	— IMO MSC/umburðarbr. 798.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
MED/3.58 Íhlutir fyrir föst slökkvikerfi með þungri froðu til að verja vélarúm og þilför tankskipa Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 6, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 14, — IMO MSC/umburðarbr. 1239, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1276.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1312, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1312/leiðrétting 1.	B+D B+E B+F		
MED/3.59 Froða fyrir föst slökkvikerfi á efnaflutningaskipum Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/1 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.4(48)-(IBC-kóðinn) 11. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MSC.4(48)-(IBC-kóðinn) 11, — IMO MSC/umburðarbr. 553.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1312, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1312/leiðrétting 1.	B+D B+E B+F		
MED/3.60 Stútar fyrir föst slökkvikerfi með háþrýstiýringu á klefasvölum Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74,	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1268.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 7, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1313.				
MED/3.61a Innra slökkvikerfi með léttri froðu til að verja vélarúm, farmdælurými, ökutækja- og ekjurými, rými til sérstakra nota og farmrými Athugasemd: prófa skal innra/ytra slökkvikerfi með léttri froðu til að verja vélarúm, farmdælurými, ökutækja- og ekjurými, sérstök rými og farmrými með viðurkenndu froðuþykkni og með þeim hætti sem stjórnvald telur fullnægjandi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1384.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 6, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1528.				
MED/3.61b Ytra slökkvikerfi með léttri froðu til að verja vélarúm, farmdælurými, ökutækja- og ekjurými, rými til sérstakra nota og farmrými Athugasemd: prófa skal innra/ytra slökkvikerfi með léttri froðu til að verja vélarúm, farmdælurými, ökutækja- og ekjurými, sérstök rými og farmrými með viðurkenndu froðuþykkni og með þeim hætti sem stjórnvald telur fullnægjandi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1384.	B+D B+E B+F		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 6, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1528.				

1	2	3	4	5	6
MED/3.62 Duftslökkvibúnaður Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/1 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/1 í SOLAS 74. — IMO-ályktun MSC.5(48)-(IGC-kóðinn) 11, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn) 11, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1617.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1315.	B+D B+E B+F		
MED/3.63a Íhlutir í reykskynjunarkerfi með sýnisútdrætti: — eftirlits- og álestrarbúnaður. Raflagnabúnaður í skipum Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10.	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10, — EN 54-2:1997, þ.m.t. AC:1999 og A1:2006. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015. Og fyrir sprengifimt loft, eftir því sem við á: — EN 60079-0:2012, þ.m.t. A11:2013.	B+D B+E B+F	19.6.2018	12.8.2023 iii.
MED/3.63a Íhlutir í reykskynjunarkerfi með sýnisútdrætti: — eftirlits- og álestrarbúnaður. Raflagnabúnaður í skipum Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi.	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10, — EN 54-2:1997, þ.m.t. AC:1999 og A1:2006. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 iii.

1	2	3	4	5	6
Röð 2 af 3	— Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10.	Og fyrir sprengifimt loft, eftir því sem við á: — EN IEC 60079-0:2018.			
MED/3.63a Íhlutir í reykskynjunarkerfi með sýnisútdrætti: — eftirlits- og álestrarbúnaður. Raflagnabúnaður í skipum Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 3 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10.	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10. — EN 54-2:1997, þ.m.t. AC:1999 og A1:2006. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015. Og fyrir sprengifimt loft, eftir því sem við á: — EN IEC 60079-0:2018, þ.m.t. AC:2020.	B+D B+E B+F	25.8.2021	
MED/3.63b Íhlutir í reykskynjunarkerfi með sýnisútdrætti: — aflgjafabúnaður Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10.	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10, — EN 54-4:1997, þ.m.t. AC:1999, A1:2002 og A2:2006. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015. Og fyrir sprengifimt loft, eftir því sem við á: — EN 60079-0:2012, þ.m.t. A11:2013.	B+D B+E B+F	19.6.2018	12.8.2023 iii.

1	2	3	4	5	6
MED/3.63b Íhlutir í reykskynjunarkerfi með sýnisútdrætti: — aflgjafabúnaður Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10.	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10, — EN 54-4:1997, þ.m.t. AC:1999, A1:2002 og A2:2006. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015. Og fyrir sprengifimt loft, eftir því sem við á: — EN IEC 60079-0:2018.	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 iii.
MED/3.63b Íhlutir í reykskynjunarkerfi með sýnisútdrætti: — aflgjafabúnaður Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 3 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10.	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10. — EN 54-4:1997, þ.m.t. AC:1999, A1:2002 og A2:2006. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015. Og fyrir sprengifimt loft, eftir því sem við á: — EN IEC 60079-0:2018, þ.m.t. AC:2020.	B+D B+E B+F	25.8.2021	
MED/3.63c Íhlutir í reykskynjunarkerfi með sýnisútdrætti: — reyksogsskynjarar	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74.	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10, — EN 54-20:2006, þ.m.t. AC:2008.	B+D B+E B+F	19.6.2018	12.8.2023 iii.

1	2	3	4	5	6
Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 3	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10.	Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015. Og fyrir sprengifimt loft, eftir því sem við á: — EN 60079-0:2012, þ.m.t. A11:2013.			
MED/3.63c Íhlutir í reykskynjunarkerfi með sýnisútdrætti: — reyksogsskynjarar Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10.	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10, — EN 54-20:2006, þ.m.t. AC:2008. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015. Og fyrir sprengifimt loft, eftir því sem við á: — EN IEC 60079-0:2018.	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 iii.
MED/3.63c Íhlutir í reykskynjunarkerfi með sýnisútdrætti: — reyksogsskynjarar Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 3 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/7 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/7 í SOLAS 74,	— IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10, — EN 54-20:2006, þ.m.t. AC:2008. Og, eftir því sem við á, rafmagns- og raflagnabúnaður í skipum: — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	25.8.2021	

1	2	3	4	5	6
	— Regla II-2/19 í SOLAS 74, — Regla II-2/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 10.	Og fyrir sprengifimt loft, eftir því sem við á: — EN IEC 60079-0:2018, þ.m.t. AC:2020.			
MED/3.64 Skilrúm í C-flokki Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/3.10 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/3,10 í SOLAS 74, — Regla II-2/3,33 í SOLAS 74, — Regla II-2/9 í SOLAS 74, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.	— IMO-ályktun MSC.307(88)-(FTP-kóðinn frá 2010), með áorðnum breytingum.	B+D B+E B+F		
MED/3.65 Fast gasskynjunarkerfi fyrir vetniskolefni Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 16, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1370, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1527.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1370, — EN 60079-0:2012, þ.m.t. A11:2013, — EN 60079-29-1:2016, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	19.6.2018	12.8.2023 iii.
MED/3.65 Fast gasskynjunarkerfi fyrir vetniskolefni Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 16,	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1370, — EN IEC 60079-0:2018, — EN 60079-29-1:2016, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 iii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1370, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1527.				
MED/3.65 Fast gasskynjunarkerfi fyrir vetniskolefni Röð 3 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 16, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1370, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1527.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1370, — EN IEC 60079-0:2018, þ.m.t. AC:2020, — EN 60079-29-1:2016, — IEC 60092-504:2016, — IEC 60533:2015.	B+D B+E B+F	25.8.2021	
MED/3.66 Leiðbeiningarkerfi til rýmingar sem er notað sem annar kostur í stað ljósabúnaðar sem er hafður neðarlega Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/13 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/13 í SOLAS 74, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1168.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1168.	B+D B+E B+F		
MED/3.67 Froðuslökkvitæki fyrir þyrluaðstöðu Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/18 í SOLAS 74, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1431.	— EN 13565-1:2003, þ.m.t. A1:2007.	B+D B+E B+F	16.3.2017	12.8.2023 ii.

1	2	3	4	5	6
MED/3.67 Froðuslökkvitæki fyrir þyrluaðstöðu Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/18 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 17.	— EN 13565-1:2019.	B+D B+E B+F	12.8.2020	
MED/3.68 Íhlutir fyrir föst slökkvikerfi í loftrásum gufugleypa í eldhúsum Athugasemd: að því er varðar vörur, sem eru notaðar sem varahlutir fyrir búnað sem fyrir er, má áfram nota þá staðla sem voru í gildi á þeim tíma sem búnaðinum var komið fyrir um borð í skipi. Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/9 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/9 í SOLAS 74.	— ISO 15371:2015.	B+D B+E B+F	16.3.2017	
MED/3.69 Færanleg slökkvidæla fyrir skip sem eru smíðuð 1. janúar 2016 eða þar á eftir og hönnuð til að flytja fimm eða fleiri lög af gámum á eða fyrir ofan veðurþilfarið Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1472, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1550.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1472.	B+D B+E B+F		

1	2	3	4	5	6
MED/3.69 Færanleg slökkvidæla fyrir skip sem eru smíðuð 1. janúar 2016 eða þar á eftir og hönnuð til að flytja fimm eða fleiri lög af gámum á eða fyrir ofan veðurþilfarið Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla II-2/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 12, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1472, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1550.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1472.	B+D B+E B+F		
MED/3.70 Brunaslöngur: — hálfstífar slöngur fyrir föst kerfi Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— EN 694:2014.	B+D B+E B+F		
MED/3.71 Slöngukerfi fastra slökkvikerfa — slöngukerfi með flötum slöngum Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	— EN 671-2:2012.	B+D B+E B+F	16.3.2017	

4. Siglingatæki

Númer og heiti búnaðar	Reglur SOLAS 74, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat	Fyrsta setning á markað	Síðast sett um borð
1	2	3	4	5	6
MED/4.1 Seguláttaviti: — flokkur A fyrir skip Athugasemd: IMO-ályktun MSC.302(87) gildir aðeins ef búnaðurinn getur gefið frá sér eina eða fleiri viðvaranir og sent þær út með rafrænum hætti til þriðja hluta búnaðar. Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.382(X), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.302(87).	— ISO 1069:1973, — ISO 25862:2009, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — ISO 1069:1973, — ISO 25862:2009, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Athugasemd: Og þegar IMO-ályktun MSC.302(87) á við: — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016	B+D B+E B+F G	13.9.2019	12.8.2023 i.

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Athugasemd um IMO-ályktun MSC.302(87) lokið			
MED/4.1 Seguláttaviti: — flokkur A fyrir skip Athugasemd: IMO-ályktun MSC.302(87) gildir aðeins ef búnaðurinn getur gefið frá sér eina eða fleiri viðvaranir og sent þær út með rafrænum hætti til þriðja hluta búnaðar. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.382(X), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.302(87).	— ISO 1069:1973, — ISO 25862:2019, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — ISO 1069:1973, — ISO 25862:2019, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Athugasemd: Og þegar IMO-ályktun MSC.302(87) á við: — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62923-1:2018,	B+D B+E B+F G	12.8.2020	

1	2	3	4	5	6
		— EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Athugasemd um IMO-ályktun MSC.302(87) lokið			
MED/4.2 Búnaður sem sendir stefnu skips (THD) (segulaðferð) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla V/19 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— ISO 22090-2:2014, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.116(73), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).	Eða: — ISO 22090-2:2014, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.2 Búnaður sem sendir stefnu skips (THD) (segulaðferð) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla V/19 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17),	— ISO 22090-2:2014, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.116(73), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).	Eða: — ISO 22090-2:2014, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.3 Gíróáttaviti Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.424(XI), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).	— ISO 8728:2014, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F G	13.9.2019	

1	2	3	4	5	6
		Eða: — ISO 8728:2014, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.3 Gíróáttaviti Fluttur í MED/4.65 Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.65. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.65.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.65.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.65.	25.8.2021	
Búnaður MED/4.4 Ratsjárbúnaður – fluttur í MED/4.34, MED/4.35 og MED /4.36.					
Búnaður MED/4.5 ARPA-ratsjá — fluttur í MED/4.34.					
MED/4.6 Bergmálsdýptarmælir Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN ISO 9875:2001, þ.m.t. ISO tæknileg leiðrétting 1:2006, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008,	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — ISO 9875:2000, þ.m.t. ISO tæknileg leiðrétting 1:2006, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.224(VII), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.74(69), 4. viðauki, — IMO-ályktun MSC.302(87).				

1	2	3	4	5	6
MED/4.6 Bergmálsdýptarmælir Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN ISO 9875:2001, þ.m.t. ISO tæknileg leiðrétting 1:2006, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — ISO 9875:2000, þ.m.t. ISO tæknileg leiðrétting 1:2006, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021,	B+D B+E B+F G	15.8.2022	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.224(VII), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.74(69), 4. viðauki, — IMO-ályktun MSC.302(87).				

1	2	3	4	5	6
		— IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.7 Hraða- og vegalengdarmælir (SDME) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61023:2007, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61023:2007, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.824(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.7 Hraða- og vegalengdarmælir (SDME) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.824(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61023:2007, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61023:2007,	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
		— IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
Búnaður MED/4.8 Stýrisvísir, snúningshraðavísir (rpm), skrúfuskurðarmælir – fluttur í MED/4.20, MED/4.21 og MED/4.22.					
MED/4.9 Beygjuhraðavísir Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.526(13), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ISO 20672:2007, þ.m.t. leiðrétting 1:2008, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).	Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — ISO 20672:2007, þ.m.t. leiðrétting 1:2008, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.9 Beygjuhraðavísir Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018,	B+D B+E B+F G	15.8.2022	10.10.2026 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.526(13), — IMO-ályktun A.694(17),				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).	— ISO 20672:2007, þ.m.t. leiðréttingu 1:2008, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðréttingu 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — ISO 20672:2007, þ.m.t. leiðréttingu 1:2008, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.9 Beygjuhraðavísir Röð 3 af 3 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðréttingu 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014,	B+D B+E B+F G	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN IEC 61162-450:2018, — ISO 20672:2022, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — ISO 20672:2022, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.526(13), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				

Búnaður MED/4.10 Miðunarstöð — Hér á að vera eyða.

Búnaður MED/4.11 Lóranbúnaður — Hér á að vera eyða.

1	2	3	4	5	6
Búnaður MED/4.12 Chayka-staðsetningarbúnaður — Hér á að vera eyða.					
Búnaður MED/4.13 Decca-siglingatæki — Hér á að vera eyða.					
MED/4.14 GPS-staðsetningarbúnaður Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61108-1:2003, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61108-1 útg. 2.0: 2003, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018,	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.112(73), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				

1	2	3	4	5	6
		— IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.14 GPS-staðsetningarbúnaður Fluttur í MED/4.63. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	25.8.2021	
MED/4.15 GLONASS-staðsetningarbúnaður Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.113(73), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61108-2:1998, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61108-2 útg. 1.0:1998,	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
		— IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.15 GLONASS-staðsetningarbúnaður Fluttur í MED/4.63. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	25.8.2021	
MED/4.16 Stefnustjórnunarkerfi (HCS) Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.342(IX), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.64(67), 3. viðauki,	— ISO 11674:2006, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018,	B+D B+E B+F G	13.9.2019	27.11.2022 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.302(87).	— EN IEC 62923-2:2018. Eða: — ISO 11674:2006, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.16 Stefnustjórnunarkerfi (HCS) Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.342(IX), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.64(67), 3. viðauki,	— ISO 11674:2019, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018,	B+D B+E B+F G	12.8.2020	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.302(87).	— EN IEC 62923-2:2018. Eða: — ISO 11674:2019, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.16 Stefnustjórnunarkerfi (HCS) Röð 3 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.342(IX), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.64(67), 3. viðauki,	— ISO 11674:2019, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018,	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.302(87).	— EN IEC 62923-2:2018. Eða: — ISO 11674:2019, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
Búnaður MED/4.17 Vélrænn lyftibúnaður fyrir hafnsögumenn – fluttur í MED/1.40.					
MED/4.18 Staðsetningarbúnaður fyrir leit og björgun (SRLD): — 9 GHz SAR-ratsjársvari (SART) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61097-1:2007. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-1: 2007.	B+D B+E B+F G		10.10.2026 ii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.				
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/6 í SOLAS 74, — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla III/26 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.530(13), — IMO-ályktun A.802(19), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — ITU-R M.628-5 (03/2012).				
MED/4.18 Staðsetningarbúnaður fyrir leit og björgun (SRLD): — 9 GHz SAR-ratsjársvari (SART) Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61097-1:2007. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-1: 2007.	B+D B+E B+F G	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.				
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla III/6 í SOLAS 74, — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla III/26 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.510(105), — ITU-R M.628-5 (03/2012).				
Búnaður MED/4.19 Ratsjárbúnaður fyrir háhraðaför – fluttur í MED/4.37.					
MED/4.20 Stýrisvísir Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014,	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018, — ISO 20673:2007. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018, — ISO 20673:2007.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				
MED/4.20 Stýrisvísir Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F G	15.8.2022	10.10.2026 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018, — ISO 20673:2007. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018, — ISO 20673:2007.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				
MED/4.20 Stýrisvísir Röð 3 af 3 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F G	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018, — ISO 20673:2022. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018, — ISO 20673:2022.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				
MED/4.21 Snúningshraðamælir fyrir skrúfu Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018, — ISO 22554:2015. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018, — ISO 22554:2015.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				
MED/4.21 Snúningshraðamælir fyrir skrúfu Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018, — ISO 22554:2015. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018, — ISO 22554:2015.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				
MED/4.22 Skrúfuskurðarmælir Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018, — ISO 22555:2007. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018, — ISO 22555:2007.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				
MED/4.22 Skrúfuskurðarmælir Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F G	15.8.2022	10.10.2026 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018, — ISO 22555:2007. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018, — ISO 22555:2007.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				
MED/4.22 Skrúfuskurðarmælir Röð 3 af 3 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F G	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018, — ISO 22555:2022. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018, — ISO 22555:2022.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				
MED/4.23 Seguláttaviti: — flokkur B fyrir lífbáta og léttbáta Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74,	— ISO 1069:1973, — ISO 25862:2009, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008.	B+D B+E B+F G		12.8.2023 ii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.				
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.				
MED/4.23 Seguláttaviti: — flokkur B fyrir lífbáta og léttbáta Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— ISO 1069:1973, — ISO 25862:2019, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008.	B+D B+E B+F G	12.8.2020	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/34 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) IV,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.48(66)-(LSA-kóðinn) V, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.				
Búnaður MED/4.24 ARPA-ratsjá fyrir háhraðaför – fluttur í MED/4.37.					
Búnaður MED/4.25 Sjálfvirkur ferilriti (ATA) – fluttur í MED/4.35.					
Búnaður MED/4.26 Sjálfvirkur ferilriti fyrir háhraðaför – fluttur í MED/4.38.					
Búnaður MED/4.27 Rafeindastýrð ratsjárútsetning – fluttur í MED/4.36.					
Búnaður MED/4.28 Samhæfð kerfi á stjórnpalli – fluttur í MED/4.30.					
MED/4.29 Siglingariti (VDR) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 61996-1:2013, þ.m.t. IEC 61996-1, leiðrétting 1:2014, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018,	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17),				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO-ályktun MSC.333(90).	— EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 61996-1 útg. 2.0: 2013-05, þ.m.t. IEC 61996-1, leiðrétting 1:2014, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.29 Siglingariti (VDR) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/20 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17),	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 61996-1:2013+A1:2021 — EN IEC 62288:2022,	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO-ályktun MSC.333(90).	— EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 61996-1 útg. 2.0: 2013+A1:2021, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.30 Rafrænt sjókorta- og upplýsingakerfi (ECDIS-kerfi), ásamt varakerfi, og kerfi fyrir rastasjókort (RCDS) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla V/27 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla V/19 í SOLAS 74,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 61174:2015, — EN 62288:2014,	B+D B+E B+F G	13.9.2018	1.1.2024 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.232(82), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1503, endurskoðun 1 [Aðeins er unnt að nota ECDIS-varakerfi og rastað kerfi fyrir rafeindasjókort þegar þessi virkni er til staðar í rafrænu sjókorta- og upplýsingakerfi. Í vottorði aðferðareiningar B skal tilgreina hvort þessir möguleikar voru prófaðir.]	— EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 61174 útg. 4.0: 2015, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.30 Rafrænt sjókorta- og upplýsingakerfi (ECDIS-kerfi), ásamt varakerfi, og kerfi fyrir rastasjókort (RCDS) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla V/27 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla V/19 í SOLAS 74,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 61174:2015, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018,	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.232(82), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1503, endurskoðun 1 [Aðeins er unnt að nota ECDIS-varakerfi og rastað kerfi fyrir rafeindasjókort þegar þessi virkni er til staðar í rafrænu sjókorta- og upplýsingakerfi. Í vottorði aðferðareiningar B skal tilgreina hvort þessir möguleikar voru prófaðir.]	— EN IEC 62923-2:2018. Athugasemd: einnig má prófa viðauka S (staðlaður) í EN 61174 í samræmi við IEC PAS 61174-1:2021. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 61174 útg. 4.0: 2015, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Athugasemd: einnig má prófa viðauka S (staðlaður) í IEC 61174 í samræmi við IEC PAS 61174-1:2021.			

1	2	3	4	5	6
MED/4.31 Gíróáttaviti fyrir háhraðaför Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— ISO 16328:2014, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — ISO 16328:2014, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F G	13.9.2018	1.7.2025 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.821(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1349.				

1	2	3	4	5	6
MED/4.31 Gíróáttaviti fyrir háhraðaför Fluttur í MED/4.65. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.6. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.65.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.65.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.65.	25.8.2021	
MED/4.32 Altækt, sjálfvirkt auðkenniskerfi (AIS) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.74(69), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — ITU-RM-1371-5 (02-2014). Athugasemd: aðeins skal nota ITU-RM 1371-5 (02-2014) í samræmi við kröfur IMO-ályktunarinnar MSC.74 (69).	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 61993-2:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-450:2018, — IEC 61993-2:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.32 Altækt, sjálfvirkt auðkenniskerfi (AIS) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.74(69), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — ITU-RM-1371-5 (02-2014). Athugasemd: aðeins skal nota ITU-RM 1371-5 (02-2014) í samræmi við kröfur IMO-ályktunarinnar MSC.74 (69).	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 61993-2:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-450:2018, — IEC 61993-2:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.33 Ferilstjórnunarkerfi (það starfar á hraða skipsins, frá lágmarks-beitihraða að 30 hnútum). Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.74(69), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62065:2014, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-450:2018, — IEC 62065 útg. 2.0:2014-02, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.33 Ferilstjórnunarkerfi (það starfar á hraða skipsins, frá lágmarks-beitihraða að 30 hnútum). Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62065:2014, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07	B+D B+E B+F G	15.8.2022	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.74(69), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-450:2018, — IEC 62065 útg. 2.0:2014-02, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.34 Ratsjárbúnaður, 1. flokkur Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN 62388:2013, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.1.2024 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.278(VIII), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.192(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — ITU-R M.1177-4 (04/11).				

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62388 útg. 2.0: 2013-06, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.34 Ratsjárbúnaður, 1. flokkur Fluttur í MED/4.64 Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	25.8.2021	
MED/4.35 Ratsjárbúnaður, 2. flokkur Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.278(VIII), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.192(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — ITU-R M.1177-4 (04/11).	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62388:2013, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008,	B+D B+E B+F G	13.9.2018	1.1.2024 i.

1	2	3	4	5	6
		— IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62388 útg. 2.0: 2013-06, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.35 Ratsjárbúnaður, 2. flokkur Fluttur í MED/4.64. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	25.8.2021	
MED/4.36 Ratsjárbúnaður, 3. flokkur Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.278(VIII), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.192(79),	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN 62388:2013,	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.1.2024 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.302(87), — ITU-R M.1177-4 (04/11).	— EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62388 útg. 2.0: 2013-06, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.36 Ratsjárbúnaður, 3. flokkur Fluttur í MED/4.64. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	25.8.2021	
MED/4.37 Ratsjárbúnaður fyrir háhraðaför (flokkar 1H og 2H) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.1.2024 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN 62388:2013, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62388 útg. 2.0: 2013-06, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun A.278(VIII), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.192(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1349, — ITU-R M.1177-4 (04/11).				
MED/4.37 Ratsjárbúnaður fyrir háhraðaför (flokkar 1H og 2H) Fluttur í MED/4.64. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	25.8.2021	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.				

1	2	3	4	5	6
MED/4.38a Ratsjárbúnaður sem er samþykktur til notkunar með sjókorti, nánar tiltekið: — flokkur 1C Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN 62388:2013, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62388 útg. 2.0: 2013-06, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F G	13.9.2019	12.8.2023 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun A.278(VIII), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.192(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — ITU-R M.1177-4 (04/11).				

1	2	3	4	5	6
MED/4.38a Ratsjárbúnaður sem er samþykktur til notkunar með sjókorti, nánar tiltekið: — flokkur 1C Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN 62388:2013, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62388 útg. 2.0: 2013-06, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F G	12.8.2020	1.1.2024 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun A.278(VIII), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.192(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — ITU-R M.1177-4 (04/11).				

1	2	3	4	5	6
MED/4.38a Ratsjárbúnaður sem er samþykktur til notkunar með sjókorti, nánar tiltekið: — flokkur 1C Athugasemd: Ný vottun skal fara fram skv. MED/4.64, 1. flokkur. Röð 3 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	25.8.2021	
MED/4.38b Ratsjárbúnaður sem er samþykktur til notkunar með sjókorti, nánar tiltekið: — flokkur 2C Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun A.278(VIII), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.192(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — ITU-R M.1177-4 (04/11).	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN 62388:2013, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008,	B+D B+E B+F G	13.9.2019	12.8.2023 i.

1	2	3	4	5	6
		— IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62388 útg. 2.0: 2013-06, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.38b Ratsjárbúnaður sem er samþykktur til notkunar með sjókorti, nánar tiltekið: — flokkur 2C Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun A.278(VIII), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.192(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — ITU-R M.1177-4 (04/11).	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN 62388:2013, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008,	B+D B+E B+F G	12.8.2020	1.1.2024 i.

1	2	3	4	5	6
		— IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62388 útg. 2.0: 2013-06, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.38b Ratsjárbúnaður sem er samþykktur til notkunar með sjókorti, nánar tiltekið: — flokkur 2C Athugasemd: Ný vottun skal fara fram skv. MED/4.64, 2. flokkur. Röð 3 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	25.8.2021	
MED/4.38c Ratsjárbúnaður fyrir háhraðaför sem er samþykktur til notkunar með sjókorti, nánar tiltekið: — flokkur 1HC Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun A.278(VIII),	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018,	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.1.2024 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.192(79), — ITU-R M.1177-4 (04/11), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1349.	— EN 62288:2014, — EN 62388:2013, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62388 útg. 2.0: 2013-06, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.38c Ratsjárbúnaður sem er samþykktur til notkunar með sjókorti, nánar tiltekið: — flokkur 1HC Athugasemd: Ný vottun skal fara fram skv. MED/4.64, flokkur 1H. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Sjá MED/4.64. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	25.8.2021	

1	2	3	4	5	6
MED/4.38d Ratsjárbúnaður fyrir háhraðaför sem er samþykktur til notkunar með sjókorti, nánar tiltekið: — flokkur 2HC Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN 62388:2013, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62388 útg. 2.0: 2013-06, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.1.2024 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun A.278(VIII), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.192(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1349, — ITU-R M.1177-4 (04/11).				

1	2	3	4	5	6
MED/4.38d Ratsjárbúnaður sem er samþykktur til notkunar með sjókorti, nánar tiltekið: — flokkur 2HC Athugasemd: Ný vottun skal fara fram skv. MED/4.64, flokkur 2H. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	25.8.2021	
MED/4.39 Ratsjárspegill — hlutlaus tegund Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.164(78).	— ISO 8729-1:2010, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — ISO 8729-1:2010, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008.	B+D B+E B+F G		
MED/4.40 Stefnustjórnunarkerfi fyrir háhraðaför Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— ISO 16329:2003, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — ISO 16329:2003, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.822(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1349.				
MED/4.40 Stefnustjórnunarkerfi fyrir háhraðaför Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— ISO 16329:2003, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — ISO 16329:2003, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.822(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1349.				
MED/4.41 Búnaður sem sendir stefnu skips (THD) (GNSS-aðferð) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— ISO 22090-3:2014, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN 61162-2:1998, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — ISO 22090-3:2014, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Og eftir því sem við á: — EN 61162-röðin: EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018. Eða: — IEC 61162-röðin: IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.116(73), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				

1	2	3	4	5	6
MED/4.41 Búnaður sem sendir stefnu skips (THD) (GNSS-aðferð) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— ISO 22090-3:2014, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F G	15.8.2022	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.116(73), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).	Eða: — ISO 22090-3:2014, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Og eftir því sem við á: — EN 61162-röðin: EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018.			

1	2	3	4	5	6
		Eða: — IEC 61162-röðin: IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018.			
MED/4.42 Leitarljós fyrir háhraðaför Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— ISO 17884:2004, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — ISO 17884:2004, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008.	B+D B+E B+F G		
MED/4.43 Nætursjónbúnaður fyrir háhraðaför Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun A.694(17),	— ISO 16273:2003, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 62288:2014. Eða: — ISO 16273:2003, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008,	B+D B+E B+F G		1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.94(72), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79).	— IEC 62288 útg. 2.0:2014-07.			
MED/4.43 Nætursjónbúnaður fyrir háhraðaför Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.94(72), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79).	— ISO 16273:2020, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN IEC 62288:2022. Eða: — ISO 16273:2020, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 62288 útg. 3,0:2021.	B+D B+E B+F G	15.8.2022	
MED/4.44 Móttakari sem tekur á móti leiðréttingum fyrir GPS-staðsetningu frá radíóvita fyrir DGPS- og DGLONASS-staðsetningar-búnað Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61108-4: 2004, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61108-4: 2004, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.114(73).				
MED/4.44 Móttakari sem tekur á móti leiðréttingum fyrir GPS-staðsetningu frá radíóvita fyrir DGPS- og DGLONASS-staðsetningarbúnað Fluttur í MED/4.63 Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	25.8.2021	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.				
Búnaður MED/4.45, Kortabúnaður fyrir skiparatsjá, er felldur brott þar sem búnaðurinn fellur undir MED/4.38.					
MED/4.46 Búnaður sem sendir stefnu skips (THD) (gíróaðferð) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— ISO 22090-1:2014, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — ISO 22090-1:2014, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.116(73), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				
MED/4.46 Búnaður sem sendir stefnu skips (THD) (gíróaðferð) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13,	— ISO 22090-1:2014, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — ISO 22090-1:2014, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.116(73), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				
MED/4.47 Einfaldaður siglingariti (S-VDR) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/20 í SOLAS 74.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/20 í SOLAS 74,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.163(78), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 61996-2:2008, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 61996-2: 2007, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.47 Einfaldaður siglingariti (S-VDR) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/20 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla V/20 í SOLAS 74,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.163(78), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).	EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 61996-2:2008, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 61996-2: 2007, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			

Búnaður MED/4.48 „Vélrænn lyftibúnaður fyrir hafnsögumenn“, hér á að vera eyða (þar sem í IMO-ályktun MSC.308(88), sem er í gildi 1. júlí 2012, segir orðrétt: „Ekki skal nota vélrænan lyftibúnað fyrir hafnsögumenn“)

1	2	3	4	5	6
MED/4.49 Stigi fyrir hafnsögumann Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/23 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/23 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.1045(27), — IMO MSC/umburðarbr. 1428.	— IMO-ályktun A.1045(27), með áorðnum breytingum, — ISO 799:2004.	B+D B+E B+F G		12.8.2023 i.
MED/4.49 Stigi fyrir hafnsögumann Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/23 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/23 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.1045(27), — IMO MSC/umburðarbr. 1428.	— IMO-ályktun A.1045(27), með áorðnum breytingum, — ISO 799-1:2019.	B+D B+E B+F G	12.8.2020	
MED/4.50 DGPS-staðsetningarbúnaður Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17),	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61108-1:2003, — EN 61108-4:2004, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018,	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.112(73), — IMO-ályktun MSC.114(73), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).	— EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61108-1: 2003, — IEC 61108-4: 2004, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.50 DGPS-staðsetningarbúnaður Fluttur í MED/4.63. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	25.8.2021	
MED/4.51 DGLONASS-staðsetningarbúnaður Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61108-2:1998,	B+D B+E B+F	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 61108-4:2004, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61108-2 útg. 1.0:1998, — IEC 61108-4: 2004, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.	G		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.113(73), — IMO-ályktun MSC.114(73), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				

1	2	3	4	5	6
MED/4.51 DGLONASS-staðsetningarbúnaður Fluttur í MED/4.63 Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	25.8.2021	
MED/4.52 Dagljós til merkjasendinga Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000). Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.95(72), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — ISO 25861:2007. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — ISO 25861:2007.	B+D B+E B+F		
MED/4.53 Endurvarpsmagnari fyrir ratsjár Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— ISO 8729-2:2009, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — ISO 8729-2:2009,	B+D B+E B+F G		

1	2	3	4	5	6
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.164(78), — ITU-R M.1176-1 (02/13).	— IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008.			
MED/4.54 Miðunartæki fyrir áttavita Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74.	— ISO 25862:2009, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — ISO 25862:2009, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008.	B+D B+E B+F G		12.8.2023 i.
MED/4.54 Miðunartæki fyrir áttavita Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74.	— ISO 25862:2019, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — ISO 25862:2019, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008.	B+D B+E B+F G	12.8.2020	
MED/4.55 Staðsetningarbúnaður fyrir leit og björgun (SRLD):	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla III/4 í SOLAS 74,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61097-14:2010.	B+D B+E		

1	2	3	4	5	6
AIS SART-búnaður Röð 1 af 1	— Regla IV/14 í SOLAS 74.	Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-14:2010.	B+F G		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/6 í SOLAS 74, — Regla III/26 í SOLAS 74, — Regla IV/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.246(83), — ITU-R M.1371-5:2014.				
MED/4.56 Galíleó-staðsetningarbúnaður Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61108-3:2010, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008,	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.233(82), — IMO-ályktun MSC.302(87).				

1	2	3	4	5	6
		— IEC 61108-3:2010, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.56 Galíleó-staðsetningarbúnaður Fluttur í MED/4.63. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.63.	25.8.2021	
MED/4.57 Viðvörunarkerfi fyrir siglingavakt í brú (BNWAS) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.128(75), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87),	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018,	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1474.	— EN 62288:2014, — EN 62616:2010, þ.m.t. IEC 62616, leiðrétting 1:2012, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62616:2010, þ.m.t. IEC 62616, leiðrétting 1:2012, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.57 Viðvörunarkerfi fyrir siglingavakt í brú (BNWAS) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014,	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.128(75), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1474.	EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN 62616:2010, þ.m.t. IEC 62616, leiðrétting 1:2012, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62616:2010, þ.m.t. IEC 62616, leiðrétting 1:2012, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.58 Hljóðviðtökukerfi Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F G	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018, — ISO 14859:2012. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018, — ISO 14859:2012.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.86(70), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				
MED/4.58 Hljóðviðtökukerfi Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994),	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).	EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018, — ISO 14859:2012. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018, — ISO 14859:2012.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.86(70), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).				

1	2	3	4	5	6
MED/4.59 Samtengt siglinga- og leiðsögukerfi Röð 1 af 4	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/15 í SOLAS 74, — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — IEC 61924-2 útg. 1.0: 2012-12, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F G	13.9.2019	12.8.2023 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.252(83), — IMO-ályktun MSC.302(87).	Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 61924-2 útg. 1.0: 2012-12, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			

1	2	3	4	5	6
MED/4.59 Samtengt siglinga- og leiðsögukerfi Röð 2 af 4	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/15 í SOLAS 74, — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN 61924-2:2013, þ.m.t. IEC 61924-2, leiðrétting 1:2013, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 61924-2:2012, þ.m.t. IEC 61924-2, leiðrétting 1:2013, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F G	12.8.2020	1.1.2024 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.252(83), — IMO-ályktun MSC.302(87).				

1	2	3	4	5	6
MED/4.59 Samtengt siglinga- og leiðsögukerfi Röð 3 af 4	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/15 í SOLAS 74, — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN 61924-2:2013, þ.m.t. IEC 61924-2, leiðrétting 1:2013, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 61924-2:2012, þ.m.t. IEC 61924-2, leiðrétting 1:2013, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F G	15.8.2022	10.10.2026 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.252(83), — IMO-ályktun MSC.302(87).				

1	2	3	4	5	6
MED/4.59 Samtengt siglinga- og leiðsögukerfi Röð 4 af 4 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/15 í SOLAS 74, — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. — EN IEC 61924-2:2021. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. — IEC 61924-2:2021.	B+D B+E B+F G	10.10.2023	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.252(83), — IMO-ályktun MSC.302(87).				

1	2	3	4	5	6
MED/4.60 Ratsjárbúnaður sem er samþykktur til notkunar með sjókorti, nánar tiltekið: — flokkur 3C Röð 1 af 2 nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1170	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun A.278(VIII), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.192(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — ITU-R M.1177-4 (04/11).	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN 62388:2013, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62388 útg. 2.0: 2013-06, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F G	12.8.2020	1.1.2024 i.

1	2	3	4	5	6
MED/4.60 Ratsjárbúnaður sem er samþykktur til notkunar með sjókorti, nánar tiltekið: — flokkur 3C Athugasemd: Ný vottun skal fara fram skv. MED/4.64, 3. flokkur. Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Prófunarstaðlar Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	Fyrir ný vottorð, sjá MED/4.64.	25.8.2021	
Búnaður MED/4.61, Ratsjárbúnaður fyrir háhraðaför (flokkur 3H), er felldur brott.					
Búnaður MED/4.62, Ratsjárbúnaður fyrir háhraðaför (flokkur 3HC), er felldur brott.					
MED/4.63 GNSS-staðsetningarbúnaður Inniheldur einn eða fleiri af eftirfarandi: — GPS-staðsetningarbúnaður (Fluttur frá MED/4.14) — GLONASS-staðsetningarbúnaður (Fluttur frá MED/4.15) — DGPS-staðsetningarbúnaður (Fluttur frá MED/4.50) — DGLONASS-staðsetningarbúnaður (Fluttur frá MED/4.51) — Galíleó-staðsetningarbúnaður (Fluttur frá MED/4.56) — Beidou-staðsetningarbúnaður (BDS) Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87).	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Og fyrir: GPS-staðsetningarbúnað: — EN 61108-1:2003. GLONASS-staðsetningarbúnað: — EN 61108-2:1998,	B+D B+E B+F G	25.8.2021	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	Og fyrir: GPS-staðsetningarbúnað: — IMO-ályktun MSC.112(73). GLONASS-staðsetningarbúnað: — IMO-ályktun MSC.113(73). DGPS-staðsetningarbúnað: — IMO-ályktun MSC.112(73), — IMO-ályktun MSC.114(73). DGLONASS-staðsetningarbúnað: — IMO-ályktun MSC.113(73), — IMO-ályktun MSC.114(73), Galíleó-staðsetningarbúnað: — IMO-ályktun MSC.233(82). Beidou-staðsetningarbúnað: — IMO-ályktun MSC 379(93).	DGPS-staðsetningarbúnað: — EN 61108-1:2003, — EN 61108-4:2004. DGLONASS-staðsetningarbúnað: — EN 61108-2:1998, — EN 61108-4:2004. Galíleó-staðsetningarbúnað: — EN 61108-3:2010. Beidou-staðsetningarbúnað (BDS): — EN IEC 61108-5:2020. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Og fyrir: GPS-staðsetningarbúnað: — IEC 61108-1 útg. 2.0: 2003.			

1	2	3	4	5	6
		GLONASS-staðsetningarbúnað: — IEC 61108-2 útg. 1,0:1998. DGPS-staðsetningarbúnað: — IEC 61108-1 útg. 2.0: 2003, — IEC 61108-4: 2004. DGLONASS-staðsetningarbúnað: — IEC 61108-2 útg. 1.0:1998, — IEC 61108-4: 2004. Galíleó-staðsetningarbúnað: — IEC 61108-3:2010. Beidou-staðsetningarbúnað (BDS): — EN IEC 61108-5:2020.			
MED/4.63 GNSS-staðsetningarbúnaður Inniheldur einn eða fleiri af eftirfarandi: — GPS-staðsetningarbúnaður (Fluttur frá MED/4.14) — GLONASS-staðsetningarbúnaður (Fluttur frá MED/4.15) — DGPS-staðsetningarbúnaður (Fluttur frá MED/4.50) — DGLONASS-staðsetningarbúnaður (Fluttur frá MED/4.51)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
— Galíleó-staðsetningarbúnaður (Fluttur frá MED/4.56) — Beidou-staðsetningarbúnaður (BDS) Röð 2 af 2	— IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87). Og fyrir: GPS-staðsetningarbúnað: — IMO-ályktun MSC.112(73). GLONASS-staðsetningarbúnað: — IMO-ályktun MSC.113(73). DGPS-staðsetningarbúnað: — IMO-ályktun MSC.112(73), — IMO-ályktun MSC.114(73). DGLONASS-staðsetningarbúnað: — IMO-ályktun MSC.113(73), — IMO-ályktun MSC.114(73), Galíleó-staðsetningarbúnað: — IMO-ályktun MSC.233(82). Beidou-staðsetningarbúnað: — IMO-ályktun MSC 379(93).	Og fyrir: GPS-staðsetningarbúnað: — EN 61108-1:2003. GLONASS-staðsetningarbúnað: — EN 61108-2:1998, DGPS-staðsetningarbúnað: — EN 61108-1:2003, — EN 61108-4:2004. DGLONASS-staðsetningarbúnað: — EN 61108-2:1998, — EN 61108-4:2004. Galíleó-staðsetningarbúnað: — EN 61108-3:2010. Beidou-staðsetningarbúnað (BDS): — EN IEC 61108-5:2020. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07			

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Og fyrir: GPS-staðsetningarbúnað: — IEC 61108-1 útg. 2.0: 2003. GLONASS-staðsetningarbúnað: — IEC 61108-2 útg. 1,0:1998. DGPS-staðsetningarbúnað: — IEC 61108-1 útg. 2.0: 2003, — IEC 61108-4: 2004. DGLONASS-staðsetningarbúnað: — IEC 61108-2 útg. 1.0:1998, — IEC 61108-4: 2004. Galíleó-staðsetningarbúnað: — IEC 61108-3:2010. Beidou-staðsetningarbúnað (BDS): — EN IEC 61108-5:2020.			
MED/4.64 Ratsjárbúnaður — 1. flokkur (Fluttur frá MED/4.34)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74, og fyrir háhraðaför: — Regla X/3 í SOLAS 74,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F G	25.8.2021	1.1.2024 i.

1	2	3	4	5	6
— 2. flokkur (Fluttur frá MED/4.35) — 3. flokkur (Fluttur frá MED/4.36) — flokkur 1H (Fluttur frá MED/4.37) — flokkur 2H (Fluttur frá MED/4.37) Röð 1 af 2	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.278(VIII), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.192(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1349, — ITU-R M.1177-4 (04/11).	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN 62388:2013, þ.m.t. IEC 62388, leiðrétting 1:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62388 útg. 2.0: 2013-06, þ.m.t. IEC 62388, leiðrétting 1:2014, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.64 Ratsjárbúnaður — 1. flokkur	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016	B+D B+E B+F G	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
(Fluttur frá MED/4.34) — 2. flokkur (Fluttur frá MED/4.35) — 3. flokkur (Fluttur frá MED/4.36) — flokkur 1H (Fluttur frá MED/4.37) — flokkur 2H (Fluttur frá MED/4.37) Röð 2 af 2	og fyrir háhraðaför: — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.278(VIII), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13. — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.192(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1349, — ITU-R M.1177-4 (04/11).	EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN 62388:2013, þ.m.t. IEC 62388, leiðrétting 1:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62388 útg. 2.0: 2013-06, þ.m.t. IEC 62388, leiðrétting 1:2014, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/4.65 Gíróáttaviti (Fluttur frá MED/4.3)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. — Regla X/3 í SOLAS 74,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008,	B+D B+E B+F G	25.8.2021	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
(Fluttur frá MED/4.31) Röð 1 af 2	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Og, þar að auki, fyrir gíróáttavita: — ISO 8728:2014. Og, þar að auki, fyrir gíróáttavita fyrir háhraðaför: — ISO 16328:2014. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 2.0:2014-07, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur Fyrir gíróáttavita: — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.424(XI), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87). Fyrir gíróáttavita fyrir háhraðaför: — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.821(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1349.				

1	2	3	4	5	6
		Og, þar að auki, fyrir gíróáttavita: — ISO 8728:2014. Og, þar að auki, fyrir gíróáttavita fyrir háhraðaför: — ISO 16328:2014.			
MED/4.65 Gíróáttaviti (Fluttur frá MED/4.3) (Fluttur frá MED/4.31) Röð 2 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla V/18 í SOLAS 74. — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Og, þar að auki, fyrir gíróáttavita: — ISO 8728:2014. Og, þar að auki, fyrir gíróáttavita fyrir háhraðaför: — ISO 16328:2014. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09	B+D B+E B+F G	15.8.2022	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Fyrir gíróáttavita: — Regla V/19 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.424(XI), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87). Fyrir gíróáttavita fyrir háhraðaför: — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.821(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 13, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 13,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1349.	IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Og, þar að auki, fyrir gíróáttavita: — ISO 8728:2014. Og, þar að auki, fyrir gíróáttavita fyrir háhraðaför: — ISO 16328:2014.			

5. Fjarskiptabúnaður

Athugasemdir við 5. lið: Fjarskiptabúnaður.

3. dálkur: Ef kröfur skv. IMO MSC/umburðarbr. 862 stangast á við prófunarstaðla fyrir framleiðsluvöru skulu kröfur skv. IMO MSC/umburðarbr. 862 ganga framar.

3. dálkur: Ef skilyrði, kröfur og prófanir í töflu 5 og töflu 6 í IEC 60945 stangast á við aðra tilgreinda staðla (t.d. ETSI-staðla) skulu skilyrði, kröfur og prófanir skv. IEC 60945 ganga framar.

Númer og heiti búnaðar	Reglur SOLAS 74, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat	Fyrsta setning á markað	Síðast sett um borð
1	2	3	4	5	6
MED/5.1 Millibylgjustöð (VHF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC) og þráðlausum talfjarskiptum Röð 1 af 6	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.385(X), — IMO-ályktun A.524(13), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.803(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN 61162-450:2011+A1:2016, — ETSI EN 300 338-1 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 301 843-2 V2.1. 1:2016-03, — ETSI EN 301 925 V1.5.1:2017-10.	B+D B+E B+F	19.6.2018	29.8.2021 iii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.493-14 (09/15), — ITU-R M.541-10 (10/15).				
MED/5.1 Millibylgjustöð (VHF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC) og þráðlausum talfjarskiptum Röð 2 af 6	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 301 843-2 V2.2. 1:2017-11, — ETSI EN 301 925 V1.5.1:2017-10, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862,	B+D B+E B+F	13.9.2019	12.8.2023 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.385(X), — IMO-ályktun A.524(13), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.803(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.493-14 (09/15), — ITU-R M.541-10 (10/15).	— IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-7: 1996 með A1: 2018, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.1 Millibylgjustöð (VHF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC) og þráðlausum talfjarskiptum Röð 3 af 6	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74,	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.5.1:2019-09, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 301 843-2 V2.2. 1:2017-11, — ETSI EN 301 925 V1.5.1:2017-10,	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 iii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun A.385(X), — IMO-ályktun A.524(13), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.803(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15).	— EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-7: 1996 með A1: 2018, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.1 Millibylgjustöð (VHF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC) og þráðlausum talfjarskiptum Röð 4 af 6	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74,	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F	25.8.2021	1.1.2024 iii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.5.1:2019-09, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 301 843-2 V2.2. 1:2017-11, — ETSI EN 301 925 V1.6.1:2020-10, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-7: 1996 með A1: 2018, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.385(X), — IMO-ályktun A.524(13), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.803(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15).				

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.1 Millibylgjustöð (VHF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC) og þráðlausum talfjarskiptum Röð 5 af 6	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.385(X), — IMO-ályktun A.524(13), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.803(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.5.1:2019-09, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 301 843-2 V2.2. 1:2017-11, — ETSI EN 301 925 V1.6.1:2020-10, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862,	B+D B+E B+F	15.8.2022	10.10.2026 iii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, endurskoðun 2, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15).	— IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-7: 1996 með A1: 2018, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.1 Millibylgjustöð (VHF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC) og þráðlausum talfjarskiptum Röð 6 af 6 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.385(X), — IMO-ályktun A.524(13),	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.6.1:2021-05, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 300 338-7 V1.1.1:2022-04, — ETSI EN 301 843-2 V2.2. 1:2017-11,	B+D B+E B+F	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.803(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, endurskoðun 3, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15).	— ETSI EN 301 925 V1.6.1:2020-10, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-7: 1996 með A1: 2018, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.2 Millibylgjutalstöðvarbúnaður (VHF) með hlustvörslu fyrir stafrænt valkall (DSC) Röð 1 af 5	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F	19.6.2018	29.8.2021 iii.

1	2	3	4	5	6
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.803(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.493-14 (09/15), — ITU-R M.541-10 (10/15).	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN 61162-450:2011+A1:2016, — ETSI EN 300 338-1 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-2 V2.1.1:2016-03.			
MED/5.2 Millibylgjutalstöðvarbúnaður (VHF) með hlustvörslu fyrir stafrænt valkall (DSC) Röð 2 af 5	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.803(19),	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.4.2:2017-11, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-2 V2.2.1:2017-11, — IEC 62923-1:2018,	B+D B+E B+F	13.9.2019	12.8.2023 iii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.493-14 (09/15), — ITU-R M.541-10 (10/15).	— IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-8:1998, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.2 Millibylgjutalstöðvarbúnaður (VHF) með hlustvörslu fyrir stafrænt valkall (DSC) Röð 3 af 5	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.5.1:2019-09, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09,	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 iii.

1	2	3	4	5	6
	— Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.803(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15).	— ETSI EN 301 843-2 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-8:1998, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.2 Millibylgjutalstöðvarbúnaður (VHF) með hlustvörslu fyrir stafrænt valkall (DSC) Röð 4 af 5	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F	25.8.2021	10.10.2026 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.5.1:2019-09, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-2 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-8:1998, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.803(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15).				

1	2	3	4	5	6
MED/5.2 Millibylgjutalstöðvarbúnaður (VHF) með hlustvörslu fyrir stafrænt valkall (DSC) Röð 5 af 5 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.6.1:2021-05, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 300 338-7 V1.1.1:2022-04, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-2 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-8:1998, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016	B+D B+E B+F	10.10.2023	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.803(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15).				

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.3 NAVTEX-móttökutæki Röð 1 af 4	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.148(77), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.540-2 (06/90),	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN 61162-450:2011+A1:2016, — ETSI EN 300 065-1 V1.2.1:2009-01, — ETSI EN 301 843-4 V2.1.1:2016-03. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09	B+D B+E B+F	19.6.2018	29.8.2021 iii.

1	2	3	4	5	6
	— ITU-R M.625-4 (03/12).	IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450, útg. 1.0:2011-06 með A1:2016, — IEC 61097-6: 2005.			
MED/5.3 NAVTEX-móttökutæki Röð 2 af 4	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.148(77), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.540-2 (06/90), — ITU-R M.625-4 (03/12).	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 065-1 V1.2.1:2009-01, — ETSI EN 301 843-2 V2.2.1:2017-11, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07	B+D B+E B+F	13.9.2019	12.8.2023 iii.

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-450:2018, — IEC 61097-6:2005, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.3 NAVTEX-móttökutæki Röð 3 af 4	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 065-1 V1.2.1:2009-01, — ETSI EN 301 843-2 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018,	B+D B+E B+F	12.8.2020	10.10.2026 i.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.148(77), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.540-2 (06/90), — ITU-R M.625-4 (03/12).				

1	2	3	4	5	6
		— IEC 61097-6: 2005+A1: 2011+A2:2019 — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.3 NAVTEX-móttökutæki Röð 4 af 4 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 065-1 V1.2.1:2009-01, — ETSI EN 301 843-2 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018,	B+D B+E B+F	10.10.2023	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.148(77), — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.540-2 (06/90), — ITU-R M.625-4 (03/12).				

1	2	3	4	5	6
		— IEC 61097-6: 2005+A1: 2011+A2:2019 — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.4 EGC-móttökutæki Röð 1 af 4	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN 61162-450:2011+A1:2016, — ETSI ETS 300 460, útg. 1:1996-05, — ETSI ETS 300 460/A1:1997-11, — ETSI EN 301 843-1 V2.1.1:2016-03. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-4:2012, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09	B+D B+E B+F	19.6.2018	29.8.2021 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.570(14), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.306(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32.				

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450, útg. 1.0:2011-06 með A1:2016.			
MED/5.4 EGC-móttökutæki Röð 2 af 4	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018, — ETSI ETS 300 460, útg. 1:1996-05, — ETSI ETS 300 460/A1:1997-11, — ETSI EN 301 843-1 V2.2.1:2017-11, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-4 2012, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09	B+D B+E B+F	13.9.2019	12.8.2023 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.570(14), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO-ályktun MSC.306(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32.				

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.4 EGC-móttökutæki Röð 3 af 4	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI ETS 300 460, útg. 1:1996-05, — ETSI ETS 300 460/A1:1997-11, — ETSI EN 301 843-1 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-4: 2012+A1: 2016+A2:2019 — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09	B+D B+E B+F	12.8.2020	10.10.2026 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.570(14), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO-ályktun MSC.306(87), — IMO-ályktun MSC.431(98) (nýtt ákvæði), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32.				

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.4 EGC-móttökutæki Röð 4 af 4 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI ETS 300 460, útg. 1:1996-05, — ETSI ETS 300 460/A1:1997-11, — ETSI EN 301 843-1 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-4: 2012+A1: 2016+A2:2019 — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09	B+D B+E B+F	10.10.2023	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.570(14), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO-ályktun MSC.306(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32.				

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.5 Stuttbylgjubúnaður (HF) fyrir öryggistilkynningar til sjófarenda (MSI) (HF-NBDP-móttökubúnaður) Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.699(17), — IMO-ályktun A.700(17), — IMO-ályktun A.806(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN 61162-450:2011+A1:2016, — ETSI ETS 300 067, útg. 1:1990-11, — ETSI ETS 300 067/A1, útg. 1:1993-10. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450, útg. 1.0:2011-06 með A1:2016,	B+D B+E B+F	19.6.2018	29.8.2021 iii.

1	2	3	4	5	6
	— ITU-R M.492-6 (10/95), — ITU-R M.540-2 (06/90), — ITU-R M.625-4 (03/12), — ITU-R M.688 (06/90).	— ETSI ETS 300 067, útg. 1:1990-11, — ETSI ETS 300 067/A1, útg. 1:1993-10.			
MED/5.5 Stuttbylgjubúnaður (HF) fyrir öryggis-tilkynningar til sjófarenda (MSI) (HF-NBDP-móttökubúnaður) Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.699(17), — IMO-ályktun A.700(17), — IMO-ályktun A.806(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI ETS 300 067, útg. 1:1990-11, — ETSI ETS 300 067/A1, útg. 1:1993-10. — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018,	B+D B+E B+F	13.9.2019	10.10.2026 iii.

1	2	3	4	5	6
	— ITU-R M.492-6 (10/95), — ITU-R M.540-2 (06/90), — ITU-R M.625-4 (03/12), — ITU-R M.688 (06/90).	— ETSI ETS 300 067, útg. 1:1990-11, — ETSI ETS 300 067/A1, útg. 1:1993-10. — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.5 Stuttbylgjubúnaður (HF) fyrir öryggis-tilkynningar til sjófarenda (MSI) (HF-NBDP-móttökubúnaður) Röð 3 af 3 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.699(17), — IMO-ályktun A.700(17), — IMO-ályktun A.806(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI ETS 300 067, útg. 1:1990-11, — ETSI ETS 300 067/A1, útg. 1:1993-10. — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07	B+D B+E B+F	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
	— ITU-R M.492-6 (10/95), — ITU-R M.540-2 (06/90), — ITU-R M.625-4 (03/12), — ITU-R M.688 (06/90).	IEC 61162-450:2018, — ETSI ETS 300 067, útg. 1:1990-11, — ETSI ETS 300 067/A1, útg. 1:1993-10. — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.6 406 MHz EPIRB-neyðarbauja (COSPAS-SARSAT) Röð 1 af 1 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— IMO MSC/umburðarbr. 862, Athugasemd: IMO MSC/umburðarbr. 862 á einungis við um valfrjálsan fjarræsibúnað en ekki EPIRB-neyðarbaujuna sjálfa. — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-2, útg. 4.0:2021.	B+D B+E B+F	10.10.2023	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/7 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.662(16), — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.471(101), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.633-4 (12/10), — ITU-R M.690-3 (03/15).				

1	2	3	4	5	6
Búnaður MED/5.7 EPIRB-neyðarbauja með örbylgjubúnaði (L-band) (INMARSAT) — Hér á að vera eyða.					
Búnaður MED/5.8 Móttökubúnaður fyrir stafrænt valkall í gegnum millibylgjustöð (MF DSC) — Hér á að vera eyða.					
Búnaður MED/5.9 Tvítóna viðvörunarbúnaður — Hér á að vera eyða.					
MED/5.10 Millibylgjustöð (MF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC) og þráðlausum talfjarskiptum Athugasemd: kröfur um tvítóna viðvörunarbúnað og sendingu um H3E eiga, í samræmi við ákvarðanir IMO og ITU, ekki lengur við í prófunarstöðlum. Röð 1 af 5	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/9 í SOLAS 74, — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.804(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.493-14 (09/15),	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN 61162-450:2011+A1:2016, — ETSI EN 300 338-1 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 300 373-1 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.1.1:2016-03.	B+D B+E B+F	19.6.2018	29.8.2021 iii.

1	2	3	4	5	6
	— ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.1173-1 (03/12).				
MED/5.10 Millibylgjustöð (MF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC) og þráðlausum talfjarskiptum Athugasemd: kröfur um tvítóna viðvörunarbúnað og sendingu um H3E eiga, í samræmi við ákvarðanir IMO og ITU, ekki lengur við í prófunarstöðlum. Röð 2 af 5	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/9 í SOLAS 74, — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.804(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.493-14 (09/15),	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.4.2:2017-11, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 300 373-1 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-9: 1997,	B+D B+E B+F	13.9.2019	12.8.2023 iii.

1	2	3	4	5	6
	— ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	— IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.10 Millibylgjustöð (MF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC) og þráðlausum talfjarskiptum Athugasemd: kröfur um tvítóna viðvörunarbúnað og sendingu um H3E eiga, í samræmi við ákvarðanir IMO og ITU, ekki lengur við í prófunarstöðlum. Röð 3 af 5	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/9 í SOLAS 74, — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.804(19),	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.5.1:2019-09, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 300 373-1 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 iii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-9: 1997, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.10 Millibylgjustöð (MF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC) og þráðlausum talfjarskiptum Athugasemd: kröfur um tvítóna viðvörunarbúnað og sendingu um H3E eiga, í samræmi við ákvarðanir IMO og ITU, ekki lengur við í prófunarstöðlum. Röð 4 af 5	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/9 í SOLAS 74,	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.5.1:2019-09, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 300 373-1 V1.4.1:2013-09,	B+D B+E B+F	25.8.2021	10.10.2026 iii.

1	2	3	4	5	6
	— Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.804(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	— ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-9: 1997, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.10 Millibylgjustöð (MF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC) og þráðausum talfjarskiptum Athugasemd: kröfur um tvítóna viðvörunarbúnað og sendingu um H3E eiga, í samræmi við ákvarðanir IMO og ITU, ekki lengur við í prófunarstöðlum. Röð 5 af 5 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/9 í SOLAS 74,	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998	B+D B+E B+F	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
	— Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.804(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.6.1:2021-05, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 300 338-7 V1.1.1:2022-04, — ETSI EN 300 373-1 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-9: 1997, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021,			

1	2	3	4	5	6
		— IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.11 Millibylgjutalstöðvarbúnaður (MF) með hlustvörslu fyrir stafrænt valkall (DSC) Röð 1 af 5	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1 2016, EN 61162-2:1998, EN 61162-3:2008+A1: 2010+A2:2014 EN 61162-450:2011+A1:2016, — ETSI EN 300 338-1 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.1.1:2016-03.	B+D B+E B+F	19.6.2018	29.8.2021 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/9 í SOLAS 74, — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.804(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.493-14 (09/15), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.1173-1 (03/12).				

1	2	3	4	5	6
MED/5.11 Millibylgjutalstöðvarbúnaður (MF) með hlustvörslu fyrir stafrænt valkall (DSC) Röð 2 af 5	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.4.2:2017-11, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-8:1998, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07	B+D B+E B+F	13.9.2019	12.8.2023 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/9 í SOLAS 74, — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.804(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.493-14 (09/15), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.1173-1 (03/12).				

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.11 Millibylgjutalstöðvarbúnaður (MF) með hlustvörslu fyrir stafrænt valkall (DSC) Röð 3 af 5	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.5.1:2019-09, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-8:1998, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/9 í SOLAS 74, — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.804(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15),				

1	2	3	4	5	6
	— ITU-R M.1173-1 (03/12).	IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.11 Millibylgjutalstöðvarbúnaður (MF) með hlustvörslu fyrir stafrænt valkall (DSC) Röð 4 af 5	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/9 í SOLAS 74, — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.804(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.5.1:2019-09, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-8:1998,	B+D B+E B+F	25.8.2021	10.10.2026 iii.

1	2	3	4	5	6
	— ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	— IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.11 Millibylgjutalstöðvarbúnaður (MF) með hlustvörslu fyrir stafrænt valkall (DSC) Röð 5 af 5 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/9 í SOLAS 74, — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.804(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.6.1:2021-05, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 300 338-7 V1.1.1:2022-04, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-8:1998, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
Liður MED/5.12, Inmarsat-B SES, hefur verið felldur brott þar eð þessi þjónusta var aflögð 31. desember 2016.					
MED/5.13 Inmarsat-C SES Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74,	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN 61162-450:2011+A1:2016, — ETSI ETS 300 460, útg. 1:1996-05,	B+D B+E B+F	19.6.2018	29.8.2021 iii.

1	2	3	4	5	6
	— Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.570(14), — IMO-ályktun A.664(16), Athugasemd við ályktun A.664(16): á einungis við ef Inmarsat-C SES felur í sér EGC-aðgerðir. — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.807(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.306(87), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32.	— ETSI ETS 300 460/A1:1997-11, — ETSI EN 301 843-1 V2.1.1:2016-03. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-4:2012, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450, útg. 1.0:2011-06 með A1:2016.			
MED/5.13 Inmarsat-C SES Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.570(14),	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018, — ETSI ETS 300 460, útg. 1:1996-05, — ETSI ETS 300 460/A1:1997-11,	B+D B+E B+F	13.9.2019	12.8.2023 iii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun A.664(16), Athugasemd við ályktun A.664(16): á einungis við ef Inmarsat-C SES felur í sér EGC-aðgerðir. — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.807(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO-ályktun MSC.306(87), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32.	— ETSI EN 301 843-1 V2.2.1:2017-11, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-4: 2012, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.13 Inmarsat-C SES Röð 3 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74,	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI ETS 300 460, útg. 1:1996-05,	B+D B+E B+F	12.8.2020	

1	2	3	4	5	6
	— Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.570(14), — IMO-ályktun A.664(16), Athugasemd við ályktun A.664(16): á einungis við ef Inmarsat-C SES felur í sér EGC-aðgerðir. — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.807(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO-ályktun MSC.306(87), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32.	— ETSI ETS 300 460/A1:1997-11, — ETSI EN 301 843-1 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-4: 2012 +A1:2016+A2:2019, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.14 Millibylgju-/stuttbylgjutalstöð (MF/HF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC), beintengdri prentun á þrengdu tíðnisviði (NBDP) og þráðlausum talfjarskiptum Athugasemd: kröfur um tvítóna viðvörunarbúnað og sendingu um A3H eiga, í samræmi við ákvarðanir IMO og ITU, ekki lengur við í prófunarstöðlum. Röð 1 af 6	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74,	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN 61162-450:2011+A1:2016,	B+D B+E B+F	19.6.2018	29.8.2021 iii.

1	2	3	4	5	6
	— Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.806(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.476-5 (10/95), — ITU-R M.492-6 (10/95), — ITU-R M.493-14 (09/15), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.625-4 (03/12), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	— ETSI ETS 300 067, útg. 1:1990-11, — ETSI ETS 300 067/A1, útg. 1:1993-10. — ETSI EN 300 338-1 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 300 373-1 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.1.1:2016-03.			
MED/5.14 Millibylgju-/stuttbylgjutalstöð (MF/HF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC), beintengdri prentun á þrengdu tíðnisviði (NBDP) og þráðlausum talfjarskiptum Athugasemd: kröfur um tvítóna viðvörunarbúnað og sendingu um A3H eiga, í samræmi við ákvarðanir IMO og ITU, ekki lengur við í prófunarstöðlum. Röð 2 af 6	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74,	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018, — ETSI ETS 300 067, útg. 1:1990-11,	B+D B+E B+F	13.9.2019	12.8.2023 iii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.806(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.476-5 (10/95), — ITU-R M.492-6 (10/95), — ITU-R M.493-14 (09/15), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.625-4 (03/12), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	— ETSI ETS 300 067/A1, útg. 1:1993-10. — ETSI EN 300 338-1 V1.4.2:2017-11, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 300 373-1 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-9: 1997, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.14 Millibylgju-/stuttbylgjutalstöð (MF/HF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC), beintengdri prentun á þrengdu tíðnisviði (NBDP) og þráðlausum talfjarskiptum	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008,	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 iii.

1	2	3	4	5	6
Athugasemd: kröfur um tvítóna viðvörunarbúnað og sendingu um A3H eiga, í samræmi við ákvarðanir IMO og ITU, ekki lengur við í prófunarstöðlum. Röð 3 af 6	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.806(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.476-5 (10/95), — ITU-R M.492-6 (10/95), — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.625-4 (03/12), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	— EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI ETS 300 067, útg. 1:1990-11, — ETSI ETS 300 067/A1, útg. 1:1993-10. — ETSI EN 300 338-1 V1.5.1:2019-09, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 300 373-1 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-9: 1997, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016			

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.14 Millibylgju-/stuttbylgjutalstöð (MF/HF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC), beintengdri prentun á þrengdu tíðnisviði (NBDP) og þráðlausum talfjarskiptum Athugasemd: kröfur um tvítóna viðvörunarbúnað og sendingu um A3H eiga, í samræmi við ákvarðanir IMO og ITU, ekki lengur við í prófunarstöðlum. Röð 4 af 6	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.806(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.476-5 (10/95),	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI ETS 300 067, útg. 1:1990-11, — ETSI ETS 300 067/A1, útg. 1:1993-10. — ETSI EN 300 338-1 V1.5.1:2019-09, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 300 373-1 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F	25.8.2021	15.8.2025 iii.

1	2	3	4	5	6
	— ITU-R M.492-6 (10/95), — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.625-4 (03/12), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-9: 1997, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.14 Millibylgju-/stuttbylgjutalstöð (MF/HF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC), beintengdri prentun á þrengdu tíðnisviði (NBDP) og þráðlausum talfjarskiptum Athugasemd: kröfur um tvítóna viðvörunarbúnað og sendingu um A3H eiga, í samræmi við ákvarðanir IMO og ITU, ekki lengur við í prófunarstöðlum. Röð 5 af 6	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.806(19),	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI ETS 300 067, útg. 1:1990-11, — ETSI ETS 300 067/A1, útg. 1:1993-10.	B+D B+E B+F	15.8.2022	10.10.2026 iii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.476-5 (10/95), — ITU-R M.492-6 (10/95), — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.625-4 (03/12), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	— ETSI EN 300 338-1 V1.6.1:2021-05, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 300 373-1 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-9: 1997, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.14 Millibylgju-/stuttbylgjutalstöð (MF/HF) sem sendir og tekur á móti stafrænu valkalli (DSC), beintengdri prentun á þrengdu tíðnisviði (NBDP) og þráðlausum talfjarskiptum	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016	B+D B+E B+F	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
Athugasemd: kröfur um tvítóna viðvörunarbúnað og sendingu um A3H eiga, í samræmi við ákvarðanir IMO og ITU, ekki lengur við í prófunarstöðlum. Röð 6 af 6 (NÝ RÖÐ)	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.806(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1460, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.476-5 (10/95), — ITU-R M.492-6 (10/95), — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.625-4 (03/12), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI ETS 300 067, útg. 1:1990-11, — ETSI ETS 300 067/A1, útg. 1:1993-10. — ETSI EN 300 338-1 V1.6.1:2021-05, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 300 338-7 V1.1.1:2022-04, — ETSI EN 300 373-1 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-9: 1997, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07			

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.15 Hlustvörður sem skannar fyrir stafrænu valkalli (DSC) í millibylgju-/stuttbylgjutalstöð (MF/HF) Röð 1 af 6	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN 61162-450:2011+A1:2016, — ETSI EN 300 338-1 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.1.1:2016-03. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3:1994, — IEC 61097-8:1998, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09	B+D B+E B+F	19.6.2018	29.8.2021 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.806(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.493-14 (09/15), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.1173-1 (03/12).				

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450, útg. 1.0:2011-06 með A1:2016.			
MED/5.15 Hlustvörður sem skannar fyrir stafrænu valkalli (DSC) í millibylgju-/stuttbylgjutalstöð (MF/HF) Röð 2 af 6	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.4.2:2017-11, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-8:1998, — IEC 61097-9: 1997, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016	B+D B+E B+F	13.9.2019	12.8.2023 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.806(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.493-14 (09/15), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.1173-1 (03/12).				

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.15 Hlustvörður sem skannar fyrir stafrænu valkalli (DSC) í millibylgju-/stuttbylgjutal-stöð (MF/HF) Röð 3 af 6	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.806(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15),	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.5.1:2019-09, — ETSI EN 300 338-2 V1.4.1:2017-02, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-8:1998, — IEC 61097-9: 1997,	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 iii.

1	2	3	4	5	6
	— ITU-R M.1173-1 (03/12).	— IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.15 Hlustvörður sem skannar fyrir stafrænu valkalli (DSC) í millibylgju-/stuttbylgjutalstöð (MF/HF) Röð 4 af 6	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.806(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.5.1:2019-09, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017,	B+D B+E B+F	25.8.2021	15.8.2025 iii.

1	2	3	4	5	6
	— ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	— IEC 61097-8:1998, — IEC 61097-9: 1997, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.15 Hlustvörður sem skannar fyrir stafrænu valkalli (DSC) í millibylgju-/stuttbylgjutal-stöð (MF/HF) Röð 5 af 6	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.806(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.6.1:2021-05, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F	15.8.2022	10.10.2026 iii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-8:1998, — IEC 61097-9: 1997, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.15 Hlustvörður sem skannar fyrir stafrænu valkalli (DSC) í millibylgju-/stuttbylgjutal-stöð (MF/HF) Röð 6 af 6 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17),	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — ETSI EN 300 338-1 V1.6.1:2021-05, — ETSI EN 300 338-2 V1.5.1:2020-06, — ETSI EN 300 338-7 V1.1.1:2022-04,	B+D B+E B+F	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun A.806(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ITU-R M.493-15 (01/19), — ITU-R M.541-10 (10/15), — ITU-R M.1173-1 (03/12).	— ETSI EN 301 033 V1.4.1:2013-09, — ETSI EN 301 843-5 V2.2.1:2017-11, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-3: 2017, — IEC 61097-8:1998, — IEC 61097-9: 1997, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62288 útg. 3.0:2021, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.			
MED/5.16 Tvíátta metrabylgjutalstöðvarbúnaður (VHF) fyrir flug Áður MED/9/5.8 Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,	— ETSI EN 301 688 V1.2.1:2016-03, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — ETSI EN 301 688 V1.2.1:2016-03,	B+D B+E B+F	12.8.2020	

1	2	3	4	5	6
Nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1170	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur Regla IV/7 í SOLAS 74/2009, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.80(70), — IMO COMSAR/umburðarbr. 32, — ICAO-samningurinn, 10. viðauki, alþjóðafjarskiptareglur.	— IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008,			
MED/5.17 Færanlegur, tvíátta metrabylgjutalstöðvarbúnaður (VHF) fyrir björgunarför Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/6 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14,	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — ETSI EN 300 225 V1.5.1:2015-12, — ETSI EN 301 843-2 V2.2.1:2017-11. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. — IEC 61097-12: 1996 +A1:2017.	B+D B+E B+F	13.9.2019	10.10.2026 ii.

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.149(77), — ITU-R M.489-2 (10/95).				
MED/5.17 Færanlegur, tvíátta metrabylgjutalstöðvarbúnaður (VHF) fyrir björgunarför Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/6 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.149(77), — IMO-ályktun MSC.515(105), — ITU-R M.489-2 (10/95).	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðréttingu 1:2008, — ETSI EN 300 225 V1.5.1:2015-12, — ETSI EN 301 843-2 V2.2.1:2017-11. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðréttingu 1:2008. — IEC 61097-12: 1996 +A1:2017.	B+D B+E B+F	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
MED/5.18 Fastar, tvíátta metrabylgjutalstöðvar (VHF) fyrir björgunarför Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — ETSI EN 301 466 V1.2.1:2015-12. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61097-12: 1996 + A1:2017.	B+D B+E B+F	19.6.2018	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla III/6 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun A.809(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 8, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 8, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — ITU-R M.489-2 (10/95).				
Búnaður MED/5.19 hefur verið felldur brott þar eð Inmarsat-F77-þjónustan var aflögð 1. desember 2020.					
MED/5.20 Tvíátta talstöðvarbúnaður fyrir slökkviliðsmenn Nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1397 Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/2 í SOLAS 74. — Regla II-2/10 í SOLAS 74.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — ETSI EN 301 843-1 V2.2.1:2017-11, — ETSI EN 301 843-2 V2.2. 1:2017-11, — ATEX-tilskipun 2014/34/ESB.	B+D B+E B+F	13.9.2019	10.10.2026 ii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74/2014,				

1	2	3	4	5	6
	— IMO-ályktun A.694(17), — IMO MSC.1, umburðarbr. 1616, — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.1174-4 (10/2019).	a) UHF-handstöðvar: — ETSI EN 300 720 V2.1.1:2017-01, b) VHF-handstöðvar: — ETSI EN 301 178 V 2.2.2:2017-04. Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — ETSI EN 301 843-1 V2.2.1:2017-11, — ETSI EN 301 843-2 V2.2. 1:2017-11, — ATEX-tilskipun 2014/34/ESB. a) UHF-handstöðvar: — ETSI EN 300 720 V2.1.1:2017-01, b) VHF-handstöðvar: — ETSI EN 301 178 V 2.2.2:2017-04.			
MED/5.20 Tvíátta talstöðvarbúnaður fyrir slökkviliðsmenn Nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1397 Röð 2 af 2 (NÝ RÖÐ)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/2 í SOLAS 74. — Regla II-2/10 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74/2014, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO MSC.1, umburðarbr. 1616, — ITU-R M.489-2 (10/95), — ITU-R M.1174-4 (10/2019),	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — ETSI EN 301 843-1 V2.2.1:2017-11, — ETSI EN 301 843-2 V2.2. 1:2017-11, — EN 60079-röðin a) UHF-handstöðvar: — ETSI EN 300 720 V2.1.1:2017-01, b) VHF-handstöðvar: — ETSI EN 301 178 V 2.2.2:2017-04.	B+D B+E B+F	10.10.2023	

1	2	3	4	5	6
		Eða: — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — ETSI EN 301 843-1 V2.2.1:2017-11, — ETSI EN 301 843-2 V2.2. 1:2017-11, — EN 60079-röðin a) UHF-handstöðvar: — ETSI EN 300 720 V2.1.1:2017-01, b) VHF-handstöðvar: — ETSI EN 301 178 V 2.2.2:2017-04.			
MED/5.21 Samþætt fjarskiptakerfi (ICS) Nýjum búnaði bætt við með framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2019/1397 Röð 1 af 2	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfis-kröfur — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A694(17), — IMO-ályktun A.811(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87),	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62940:2017, — EN 61924-2:2013, þ.m.t. IEC 61924-2: leiðrétting 1:2013, — EN 62288:2014, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F	13.9.2019	1.7.2025 i.

1	2	3	4	5	6
	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1389, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32. — Að því er varðar aðgerðir og einingar í GMDSS-kerfinu, sem falla undir samþætta fjarskiptakerfið, gilda nothæfiskröfurnar um þessar aðgerðir og einingar.	— Að því er varðar aðgerðir og einingar í GMDSS-kerfinu, sem falla undir samþætta fjarskiptakerfið, gilda prófunarstaðlarnir um þessar aðgerðir og einingar. Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62940:2016, — IEC 61924-2:2012, þ.m.t. IEC 61924-2, leiðrétting 1:2013, — IEC 62288:2014, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. — Að því er varðar aðgerðir og einingar í GMDSS-kerfinu, sem falla undir samþætta fjarskiptakerfið, gilda prófunarstaðlarnir um þessar aðgerðir og einingar.			
MED/5.21 Samþætt fjarskiptakerfi (ICS) Nýjum búnaði bætt við með framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2019/1397	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008,	B+D B+E B+F	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
Röð 2 af 2	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A694(17), — IMO-ályktun A.811(19), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.191(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1389, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32. — Að því er varðar aðgerðir og einingar í GMDSS-kerfinu, sem falla undir samþætta fjarskiptakerfið, gilda nothæfiskröfurnar um þessar aðgerðir og einingar.	— EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN 62940:2017, — EN IEC 62288:2022, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. — Að því er varðar aðgerðir og einingar í GMDSS-kerfinu, sem falla undir samþætta fjarskiptakerfið, gilda prófunarstaðlarnir um þessar aðgerðir og einingar. Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 62940:2016, — IEC 62288 útg. 3.0:2021 — IEC 62923-1:2018,			

1	2	3	4	5	6
		— IEC 62923-2:2018. — Að því er varðar aðgerðir og einingar í GMDSS-kerfinu, sem falla undir samþætta fjarskiptakerfið, gilda prófunarstaðlarnir um þessar aðgerðir og einingar.			
MED/5.22 Skipajarðstöð til notkunar í alþjóðlegu neyðar- og öryggiskerfi fjarskipta á sjó (GMDSS-kerfi) Nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1170 Áður MED/9/5.9. Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74.	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018, — ETSI EN 301 441 V2.1.1:2016, — IEC 61097-16:2019. Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — ETSI EN 301 441 V2.1.1:2016, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09	B+D B+E B+F	12.8.2020	25.8.2024 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO-ályktun MSC.434(98), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32.				

1	2	3	4	5	6
		IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 61097-16:2019, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Og, þar að auki, fyrir Inmarsat-búnað: — ETSI ETS 300 460:1996 + A1:1997.			
MED/5.22 Skipajarðstöð til notkunar í alþjóðlegu neyðar- og öryggiskerfi fjarskipta á sjó (GMDSS-kerfi) Inmarsat C-búnaður: nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1170 Inmarsat Fleet Broadband-búnaður (FBB-búnaður) og Iridium-búnaður: nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1158 Áður MED/9/5.9. Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO-ályktun MSC.434(98), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32.	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018, — IEC 61097-16:2019. Og, þar að auki, fyrir Inmarsat C-búnað: — ETSI ETS 300 460:1996 + A1:1997. Og, þar að auki, fyrir Inmarsat Fleet Broadband-búnað: — ETSI EN 301 444 V2.1.2:2016.	B+D B+E B+F	25.8.2021	15.8.2025 iii.

1	2	3	4	5	6
		Og, þar að auki, fyrir Iridium-búnað: — ETSI EN 301 441 V2.1.1:2016. Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 61097-16:2019, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Og, þar að auki, fyrir Inmarsat C-búnað: — ETSI ETS 300 460:1996 + A1:1997. Og, þar að auki, fyrir Inmarsat Fleet Broadband-búnað: — ETSI EN 301 444 V2.1.2:2016. Og, þar að auki, fyrir Iridium-búnað: — ETSI EN 301 441 V2.1.1:2016.			

1	2	3	4	5	6
MED/5.22 Skipajarðstöð til notkunar í alþjóðlegu neyðar- og öryggiskerfi fjarskipta á sjó (GMDSS-kerfi) Inmarsat C-búnaður: nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1170 Inmarsat Fleet Broadband-búnaður (FBB-búnaður) og Iridium-búnaður: nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1158 Áður MED/9/5.9. Röð 3 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla IV/14 í SOLAS 74, — Regla X/3 í SOLAS 74. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla IV/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun A694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 14, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 14, — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO-ályktun MSC.434(98), — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IMO COMSAR/umburðarbr. 32.	— IMO MSC/umburðarbr. 862, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: EN 61162-1:2016 EN 61162-2:1998 EN 61162-3:2008 +A1:2010+A2:2014, EN IEC 61162-450:2018, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018, — IEC 61097-16:2019. Og, þar að auki, fyrir Inmarsat C-búnað: — ETSI ETS 300 460:1996 + A1:1997. Og, þar að auki, fyrir Inmarsat Fleet Broadband-búnað: — ETSI EN 301 444 V2.2.1:2021. Og, þar að auki, fyrir Iridium-búnað: — ETSI EN 301 441 V2.1.1:2016. Eða: — IMO MSC/umburðarbr. 862, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008,	B+D B+E B+F	15.8.2022	

1	2	3	4	5	6
		— IEC 61162-röðin: IEC 61162-1:2016 IEC 61162-2, útg. 1.0:1998-09 IEC 61162-3, útg. 1.2, samsteypt með A1, útg. 1.0:2010-11 og A2 útg. 1.0:2014-07 IEC 61162-450:2018, — IEC 61097-16:2019, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Og, þar að auki, fyrir Inmarsat C-búnað: — ETSI ETS 300 460:1996 + A1:1997. Og, þar að auki, fyrir Inmarsat Fleet Broadband-búnað: — ETSI EN 301 444 V2.2.1:2021. Og, þar að auki, fyrir Iridium-búnað: — ETSI EN 301 441 V2.1.1:2016.			

6. Búnaður sem krafist er skv. COLREG 72

Númer og heiti búnaðar	Reglur SOLAS 74, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat	Fyrsta setning á markað	Síðast sett um borð
MED/6.1 Siglingaljós Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Viðauki I/14 í COLREG 72.	— EN 14744:2005, þ.m.t. AC:2006, — EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008. Eða: — EN 14744:2005, þ.m.t. AC:2006, — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945, leiðrétting 1:2008.	B+D B+E B+F G		
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Viðauki I/14 í COLREG 72, — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.253(83).				

7. Annar öryggisbúnaður

Númer og heiti búnaðar	Reglur SOLAS 74, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat	Fyrsta setning á markað	Síðast sett um borð
MED/7.1 Sjálfstæður öndunarbúnaður með lofti undir þrýstingi fyrir aðgang að og vinnu í gasfylltu rými (Nýjum búnaði bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/773, sjá lið 3.7) Röð 1 af 1	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74, — Regla II-2/15 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3, — IMO-ályktun MSC.4(48)-(IBC-kóðinn) 14, — IMO-ályktun MSC.5(48)-(IGC-kóðinn) 14, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1499.	— ISO 23269-3:2011. Athugasemd: Tilheyrandi eldtraust líflína, skv. MED 3.44, skal notuð í tengslum við öndunarbúnaðinn og skal vera hægt að festa hana á með króki sem smellt er utan um ólar búnaðarins eða á stakt belti til að koma í veg fyrir að öndunarbúnaðurinn losni þegar líflínan er notuð. Í samræmisyfirlýsingunni skal tilgreina að nota eigi búnaðinn með líflínu (MED/3.44) og upplýsingum fyrir notandann um hvar eigi að festa líflínuna.	B+D B+E B+F G	19.6.2018	

8. Búnaður skv. kafla II-1 í SOLAS

Númer og heiti búnaðar	Reglur SOLAS 74, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat	Fyrsta setning á markað	Síðast sett um borð
MED/8.1 Vatnshæðarskynjari Röð 1 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-1/22-1 í SOLAS 74, — Regla II-1/25 í SOLAS 74, — Regla XII/12 í SOLAS 74.	— IEC-60092-504:2016, — IEC 60529 útg. 2.2:2013, — IMO-ályktun MSC.188(79), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1291.	B+D B+E B+F	16.3.2017	13.9.2022 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-1/25 í SOLAS 74, — Regla XII/12 í SOLAS 74. — IMO-ályktun A.1021(26), — IMO-ályktun MSC.188(79), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1464, endurskoðun 1.				
MED/8.1 Vatnshæðarskynjari Röð 2 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-1/22-1 í SOLAS 74, — Regla II-1/25 í SOLAS 74, — Regla XII/12 í SOLAS 74.	— IEC-60092-504:2016, — IEC 60529 útg. 2.2:2013, þ.m.t. leiðrétting 1:2013 og leiðrétting 2:2015, — IMO-ályktun MSC.188(79), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1291.	B+D B+E B+F	13.9.2019	15.8.2025 iii.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-1/25 í SOLAS 74, — Regla XII/12 í SOLAS 74. — IMO-ályktun A.1021(26), — IMO-ályktun MSC.188(79), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1572.				

Númer og heiti búnaðar	Reglur SOLAS 74, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar	Aðferðareiningar við samræmismat	Fyrsta setning á markað	Síðast sett um borð
MED/8.1 Vatnshæðarskynjari Röð 3 af 3	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-1/22-1 í SOLAS 74, — Regla II-1/25 í SOLAS 74, — Regla XII/12 í SOLAS 74.	— IEC-60092-504:2016, — IEC 60529 útg. 2.2:2013, þ.m.t. leiðrétting 1:2013 og leiðrétting 2:2015, — IEC 60529 útg. 2.2:2013, þ.m.t. leiðrétting 1:2013 og leiðrétting 2:2015, — IMO-ályktun MSC.188(79), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1291, — EN IEC 62923-1:2018, — EN IEC 62923-2:2018. Eða: — IEC-60092-504:2016, — IEC 60529 útg. 2.2:2013, þ.m.t. leiðrétting 1:2013 og leiðrétting 2:2015, — IMO-ályktun MSC.188(79), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1291, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.	B+D B+E B+F	15.8.2022	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-1/25 í SOLAS 74, — Regla XII/12 í SOLAS 74. — IMO-ályktun A.1021(26), — IMO-ályktun MSC.188(79), — IMO-ályktun MSC.302(87), — IMO MSC.1/umburðarbr. 1572, endurskoðun 1.				

9. Búnaður sem þarf ekki að gangast undir MED-vottun

Eftirfarandi skrá er aðeins til upplýsinga

9.1. Björgunarbúnaður

MED/9/1.5 Kallkerfi og almennt neyðarviðvörunarkerfi (þegar þau eru notuð sem brunaviðvörunarbúnaður gildir liður MED/3.53)	Fluttur í MED/1.44a og MED/1.44b með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1157.

9.2. Búnaður fyrir varnir gegn mengun sjávar

Númer og heiti búnaðar	Regla MARPOL 73/78, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar
MED/9/2.4 Búnaður þar sem notaðar eru aðrar tæknilegar aðferðir til að takmarka SO_x-losun	Kröfur um gerðarsamþykki — IMO-ályktun MEPC.176(58) - (Endurskoðuð regla 4 í VI. viðauki við MARPOL), — IMO-ályktun MEPC.184(59).	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun MEPC.176(58) - (Endurskoðuð regla 4 í VI. viðauka við MARPOL).	

9.3. Brunavarnarbúnaður

Númer og heiti búnaðar	Regla MARPOL 73/78, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar
MED/9/3.8 Rafknúin öryggisljós	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74/2009, — Regla X/3 í SOLAS 74/2009, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	— EN 60079-röðin.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74/2009,	

Númer og heiti búnaðar	Regla MARPOL 73/78, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar
	— IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 3.	
MED/9/3.9 Fatnaður sem veitir vörn gegn efnaáreiti	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/19 í SOLAS 74/2009,	— EN 943-1:2015, þ.m.t. A1:2019, — EN 943-2:2019, — EN 13832-1:2018, — EN 13832-2:2018, — EN 13832-3:2018, — EN 14605:2005, þ.m.t. A1:2009 — EN ISO 6530:2005, — ISO 6529:2013, — IMO MSC/umburðarbr. 1120.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/19 í SOLAS 74/2009, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.4(48)-(IBC-kóðinn) 14, — IMO-ályktun MSC.5(48)-(IGC-kóðinn) 14.	
MED/9/3.21 Íhlutir í slökkvikerfi fyrir rými þar sem geymd er málning og eldfimir vökvar	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74/2009,	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74/2009, — IMO MSC/umburðarbr. 1239.	
MED/9/3.24 Froðuhandslökkvitæki	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74/2009, — Regla II-2/20 í SOLAS 74/2009, — Regla X/3 í SOLAS 74/2009.	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74/2009,	

Númer og heiti búnaðar	Regla MARPOL 73/78, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar
	— Regla II-2/20 í SOLAS 74/2009, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 4, — IMO MSC/umburðarbr. 1239, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1313.	
MED/9/3.26 Búnaður með loftkenndu eldsneyti til nota á heimili (íhlutir)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/4 í SOLAS 74/2009, Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/4 í SOLAS 74/2009, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1276.	
MED/9/3.27 Íhlutir í fast gasslökkvikerfi (með CO_2)	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74/2009, — Regla X/3 í SOLAS 74/2009. Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74/2009, — Regla II-2/20 í SOLAS 74/2009, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7, — IMO-ályktun MSC.98(73)-(FSS-kóðinn) 5, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1313, — MSC.1/umburðarbr. 1318/endurskoðun 1, — IMO MSC.1/umburðarbr. 1456.	Sjálfvirk rafstýrikerfi og seinkunartæki: — EN 12094-1:2003, Sjálfvirk kerfi og seinkunartæki sem eru ekki rafstýrð: — EN 12094-2:2003, Handvirkur gangsetningar- og stöðvunarbúnaður: — EN 12094-3:2003, Fyrirkomulag loka og gangsetningarbúnaður þeirra fyrir geyma: — EN 12094-4:2004, Stillilokar fyrir há- og lágþrýsting og gangsetningarbúnaður þeirra: — EN 12094-5:2006, Rofabúnaður sem er ekki rafstýrður: — EN 12094-6:2006,

Númer og heiti búnaðar	Regla MARPOL 73/78, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar
		Stútar fyrir CO_2-kerfi: — EN 12094-7:2000, þ.m.t. A1:2005, Tengibúnaður: — EN 12094-8:2006, Þrýstimælar og -rofar: — EN 12094-10:2003, Vélrænar vogir: — EN 12094-11:2003, Einstreymis- og einstefnulokar: — EN 12094-13:2001, þ.m.t. AC:2002, Lyktartæki fyrir CO_2-lágþrýstikerfi: — EN 12094-16:2003.
MED/9/3.31 Handstýrt vatnsýringarkerfi	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74/2009, — Regla II-2/19 í SOLAS 74/2009,	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74/2009, — Regla II-2/19 í SOLAS 74/2009,	
MED/9/3.33 Brunaslöngur með þvermál sem er > 52 mm	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-2/10 í SOLAS 74/2009, — Regla X/3 í SOLAS 74/2009.	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-2/10 í SOLAS 74/2009, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 7, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 7.	

Númer og heiti búnaðar	Regla MARPOL 73/78, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar
MED/9/3.74 Froðuslökkvikerfi með alkóhólþolinni froðu Bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1157	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-1/56 í SOLAS 74, — Regla II-1/57 í SOLAS 74.	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-1/56 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn), — IMO-ályktun 1/umburðarbr.1621(11).	
MED/9/3.75 Sveigjanlegar slöngur sem henta fyrir metanól/etanól fyrir eldsneytislagnakerfi Bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1157	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-1/56 í SOLAS 74, — Regla II-1/57 í SOLAS 74.	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-1/56 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.391(95)-(IGF-kóðinn), — IMO MSC.1/ályktun 1621(5).	
MED/9/3.76 Útstreymisop fyrir gufu sem henta fyrir metanól/etanól fyrir eldsneytisgeyma Bætt við með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1157	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-1/56 í SOLAS 74, — Regla II-1/57 í SOLAS 74.	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-1/56 í SOLAS 74, — IMO-ályktun MSC.5(48)-(IGC-kóðinn), — MSC.1/umburðarbr. 1621(6).	

9.4. Siglingatæki

Númer og heiti búnaðar	Reglur SOLAS 74, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar
MED/9/4.20 Ferilstjórnunarkerfi fyrir háhraðaför	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla X/3 í SOLAS 74/2009, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000).	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945:2002, leiðrétting 1:2008, — EN 61162-röðin: - EN 61162-1:2016 - EN 61162-2:1998 - EN 61162-3:2008 þ.m.t. EN 61162-3:2008/A1:2010 og EN 61162-3:2008/A2:2014 - EN 61162-450:2011+A1:2016, — IEC 62288:2014, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018. Eða — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945:2002, leiðrétting 1:2008, — IEC 61162-röðin: - IEC 61162-1:2016 - IEC 61162-2:1998 - IEC 61162-3:2008+AMD1:2010+AMD2:2014 CSV - IEC 61162-450:2011+AMD1:2016, — IEC 62288:2014, — IEC 62923-1:2018, — IEC 62923-2:2018.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — IMO-ályktun A.694(17), — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994), — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000), — IMO-ályktun MSC.191(79).	

9.5. Fjarskiptabúnaður

Númer og heiti búnaðar	Reglur SOLAS 74, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar
MED/9/5.8 Tvíátta metrabylgjutalstöðvarbúnaður (VHF) fyrir flug	Fluttur í MED/5.16 með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1170.	

9.6. Búnaður sem krafist er skv. COLREG 72

Númer og heiti búnaðar	Reglur SOLAS 74, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar
MED/9/6.2 Hljóðmerkjabúnaður	Kröfur um gerðarsamþykki — COLREG 72, viðauki III/3.	— EN 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945:2002, leiðrétting 1:2008, — Flautur — COLREG 72, viðauki III/1 (nothæfi), — Bjöllur eða gong — COLREG 72, viðauki III/2 (nothæfi). Eða — IEC 60945:2002, þ.m.t. IEC 60945:2002, leiðrétting 1:2008, — Flautur — COLREG 72, viðauki III/1 (nothæfi), — Bjöllur eða gong — COLREG 72, viðauki III/2 (nothæfi).
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — COLREG 72, viðauki III/3, — IMO-ályktun A.694(17).	

9.7. Annar öryggisbúnaður

Númer og heiti búnaðar	Reglur SOLAS 74, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar
MED/9/7.1 Hleðslutæki	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla XII/11 í SOLAS 74/2009, — 5. ályktun SOLAS-ráðstefnunnar 1997.	— IMO MSC.1/umburðarbr. 1229.
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla XII/11 í SOLAS 74/2009, — 5. ályktun SOLAS-ráðstefnunnar 1997. — IACS-tilmæli nr. 48	

9.8. Búnaður skv. kafla II-1 í SOLAS

Númer og heiti búnaðar	Reglur SOLAS 74, með áorðnum breytingum, ásamt viðeigandi ályktunum og umburðarbréfum IMO, eftir því sem við á	Prófunarstaðlar
MED/9/8.1 Ræsibúnaður fyrir rafala í kulda	Kröfur um gerðarsamþykki — Regla II-1/44 í SOLAS 74/2009, — Regla X/3 í SOLAS 74/2009.	
	Kröfur um búnað um borð í skipum og nothæfiskröfur — Regla II-1/44 í SOLAS 74/2009, — IMO-ályktun MSC.36(63)-(HSC-kóðinn frá 1994) 12, — IMO-ályktun MSC.97(73)-(HSC-kóðinn frá 2000) 12, — IMO MSC.1/umbúðarbr.1464/endurskoðun 1, þ.m.t. leiðrétting 1 og leiðrétting 2.	