ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 34

29. árgangur

25.5.2022

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2022/EES/34/01 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/778 frá 2. febrúar 2016 1

2022/EES/34/02 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/442 frá 12. desember 2018 um breytingu og leiðréttingu á framseldri reglugerð (ESB) 2017/587 til að tilgreina kröfuna um að verð endurspegli ríkjandi markaðsskilyrði og til að uppfæra og leiðrétta tiltekin ákvæði 8

2022/EES/34/03 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/443 frá 13. febrúar 2019 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2017/588 að því er varðar möguleikann á að leiðrétta meðalfjölda viðskipta fyrir hlutabréf þar sem viðskiptavettvangurinn með mestu veltu á þeim hlutabréfum er staðsettur utan Sambandsins. 11

2022/EES/34/04 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/236 frá 21. desember 2020 um breytingu á tæknilegum stöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2016/2251 að því er varðar tímasetninguna þegar tilteknar verklagsreglur um áhættustýringu taka gildi að því er varðar skipti á tryggingum 13

2022/EES/34/05 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/237 frá 21. desember 2020 um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldum reglugerðum (ESB) 2015/2205, (ESB) 2016/592 og (ESB) 2016/1178 að því er varðar daginn þegar stöðustofnunarskyldan tekur gildi fyrir tilteknar gerðir samninga 18

2022/EES/34/06 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/630 frá 16. febrúar 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar tiltekna flokka vara sem eru undanþegnir opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB 22

2022/EES/34/07 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1703 frá 13. júlí 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2020/692 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna komu afurða úr dýraríkinu, sem er að finna í samsettum afurðum, inn í Sambandið 28

2022/EES/34/08 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1064 frá 28. júní 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/520 að því er varðar samsetningu auðkenniskóða fyrir dýr vegna rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi fyrir Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland 32

2022/EES/34/09 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1699 frá 22. september 2021 um breytingu á VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar fyrirmynd að heilbrigðisvottorði vegna tilflutninga á sendingum af aukaafurðum úr dýrum frá takmörkunarsvæðum sem komið var á fót til forvarna og varna gegn tilteknum skráðum sjúkdómum 35

2022/EES/34/10 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2037 frá 22. nóvember 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar undanþágur fyrir rekstraraðila frá þeim skyldum að skrá lagareldisstöðvar og að halda skrár 40

2022/EES/34/11 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1372 frá 17. ágúst 2021 um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar bannið við því að fóðra alidýr sem ekki eru jórturdýr, önnur en loðdýr, á prótínum úr dýrum 44

2022/EES/34/12 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1973 frá 12. nóvember 2021 um að leiðrétta þýsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 142/2011 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 61

2022/EES/34/13 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1891 frá 26. október 2021 um breytingu á XIV. og XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar innflutning til Sambandsins og umflutning gegnum það á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum 62

2022/EES/34/14 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1925 frá 5. nóvember 2021 um breytingu á tilteknum viðaukum við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar kröfur um setningu tiltekinna skordýr+aafurða á markað og aðlögun afmörkunaraðferðar 83

2022/EES/34/15 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1176 frá 16. júlí 2021 um breytingu á III., V., VII. og IX. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar arfgerðargreiningu á jákvæðum tilvikum smitandi svampheilakvilla í geitum, aldursákvörðun á sauðfé og geitum, ráðstafanir sem gilda um hjörð eða hóp með afbrigðilega riðuveiki og skilyrði fyrir innflutningi á afurðum úr nautgripum, sauðfé og geitum 88

2022/EES/34/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/810 frá 20. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 að því er varðar umbreytingarákvæði fyrir tiltekin efni sem eru skráð í II. viðauka við ákvörðun 2002/657/EB 92

2022/EES/34/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1409 frá 27. ágúst 2021 um leyfi fyrir fýtómenadíóni sem fóðuraukefni fyrir hesta 94

2022/EES/34/18 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1410 frá 27. ágúst 2021 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 sem fóðuraukefni fyrir varphænur, aukategundir alifugla til varps, alifuglategundir til undaneldis og skrautfugla (leyfishafi er Huvepharma NV) 97

2022/EES/34/19 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1412 frá 27. ágúst 2021 um leyfi fyrir klósambandi járn(III)sítrats sem fóðuraukefni fyrir spenagrísi og aukategundir svína (leyfishafi er Akeso Biomedical, Inc. USA, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting SLU) 100

2022/EES/34/20 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1413 frá 27. ágúst 2021 um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, sem fóðuraukefni fyrir mjólkandi gyltur (leyfishafi er Beldem, sem er deild í Puratos NV) 104

2022/EES/34/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1414 frá 27. ágúst 2021 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð 2021/422 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co KG) 107

2022/EES/34/22 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1424 frá 31. ágúst 2021 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 998/2010 (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co KG) 111

2022/EES/34/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1425 frá 31. ágúst 2021 um leyfi fyrir manganklósambandi af lýsíni og glútamínsýru sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 114

2022/EES/34/24 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1431 frá 1. september 2021 um leyfi fyrir múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) 119

2022/EES/34/25 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1411 frá 27. ágúst 2021 um endurnýjun á leyfi fyrir *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir (að undanskildum varpfuglum), fráfærugrísi og fráfærugrísi af aukategundum svína, um leyfi fyrir því fyrir eldiskjúklinga, mjólkurgrísi og mjólkurgrísi af aukategundum svína og um niðurfellingu á framkvæmda-rreglugerðum (ESB) nr. 373/2011, (ESB) nr. 374/2013 og (ESB) nr. 1108/2014 (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., fulltrúi er Huvepharma NV Belgium) 122

2022/EES/34/26 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1426 frá 31. ágúst 2021 um leyfi fyrir serínpróteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 19670, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) 125

2022/EES/34/27 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2047 frá 23. nóvember 2021 um leyfi fyrir amprólíumhýdróklóríði (COXAM) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er HuvePharma NV) 128

2022/EES/34/28 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2050 frá 24. nóvember 2021 um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* CECT 5940 sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis eða til undaneldis og skrautfugla (þó ekki til undaneldis) (leyfishafi er Evonik Operations GmbH) 132

2022/EES/34/29 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2077 frá 26. nóvember 2021 um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 135

2022/EES/34/30 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2093 frá 29. nóvember 2021 um leyfi fyrir dínatríum-5'-gúanýlati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 139

2022/EES/34/31 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2096 frá 29. nóvember 2021 um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla, eldissvín, spenagrísi og allar aukategundir svína (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Genencor International B.V.) 143

2022/EES/34/32 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2097 frá 29. nóvember 2021 um leyfi fyrir blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Novus Europe NV) 146

2022/EES/34/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2076 frá 26. nóvember 2021 um leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 150

2022/EES/34/34 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2092 frá 29. nóvember 2021 um leyfi fyrir kalíumdíformati sem fóðuraukefni fyrir eldissvín og fráfærugrísi 154

2022/EES/34/35 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2094 frá 29. nóvember 2021 um leyfi fyrir dekókínati (Deccox og Avi-Deccox 60G) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Zoetis Belgium SA) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1289/2004 157

2022/EES/34/36 Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1927 frá 5. nóvember 2021 um breytingu á I. og II. viðauka við tilskipun ráðsins 66/402/EBE að því er varðar kröfur um fræ hveitiblendinga sem eru framleidd með umfrymisbundinni karlófrjósemi 163

2022/EES/34/37 Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/746 frá 6. maí 2021 um breytingu á tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB að því er varðar aðferðarlýsingar vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði og um breytingu á tilskipun 2003/90/EB að því er varðar grasafræðiheiti plantna 167

2022/EES/34/38 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1374 frá 12. apríl 2021 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu 177

2022/EES/34/39 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1422 frá 26. apríl 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2019/624 að því er varðar vottun ef um er að ræða slátrun á upprunabúi 192

2022/EES/34/40 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1709 frá 23. september 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 að því er varðar samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu 194

2022/EES/34/41 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1929 frá 8. nóvember 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar skilyrði fyrir útflutningi á tilteknum lífrænum áburði og jarðvegsbætum sem innihalda efni í 2. flokki 199

2022/EES/34/42 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/632 frá 13. apríl 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar skrár yfir dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, samsettar afurðir og hey og hálm sem falla undir opinbert eftirlit á landamæra-eftirlitsstöðvum og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (ESB) 2019/2007 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB 202

2022/EES/34/43 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1353 frá 17. maí 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbærum yfirvöldum er heimilt að tilnefna opinberar rannsóknarstofur sem uppfylla ekki skilyrði í tengslum við allar aðferðir sem þær nota við opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi 241

2022/EES/34/44 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1531 frá 17. september 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 aklónífen, akrínatrín, *Bacillus pumilus* QST 2808, etirímól, penþíópýrað, píklóram og *Pseudomonas sp.* af stofni DSMZ 13134 í eða á tilteknum afurðum 245

2022/EES/34/45 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1771 frá 7. október 2021 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hreðkublöð 270

2022/EES/34/46 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1795 frá 11. október 2021 um leiðréttingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir terbútýlasín í eða á tilteknum afurðum 272

2022/EES/34/47 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1804 frá 12. október 2021 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bentasón í ertum með fræbelg 275

2022/EES/34/48 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. 288

2022/EES/34/49 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1810 frá 14. október 2021 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir sýpródiníl í bláberjum, trönuberjum, rifsberjum og sólberjum og stikilsberjum 325

2022/EES/34/50 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1881 frá 26. október 2021 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir imídaklópríð í eða á tilteknum afurðum 340

2022/EES/34/51 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1884 frá 27. október 2021 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klórantranilípról í belgávöxtum 355

2022/EES/34/52 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1864 frá 22. október 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 amísúlbróm, flúbendíamíð, meptýldínókap, metaflúmísón og própíneb í eða á tilteknum afurðum 368

2022/EES/34/53 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1841 frá 20. október 2021 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 6-bensýladenín og amínópýralíð í eða á tilteknum afurðum 397

2022/EES/34/54 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1842 frá 20. október 2021 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flúpýradífúrón og díflúoróediksýru í eða á tilteknum afurðum 410

2022/EES/34/55 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2202 frá 9. desember 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 asekínósýl, *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03, emamektín, flútólaníl og ímasamox í eða á tilteknum afurðum 424

2022/EES/34/56 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1355 frá 12. ágúst 2021 um landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára sem aðildarríki eiga að koma á fót fyrir varnarefnaleifar 448

2022/EES/34/57 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/63 frá 14. janúar 2022 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar matvælaaukefnið títandíoxíð (E 171) 450

2022/EES/34/58 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1916 frá 3. nóvember 2021 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að færa 4-amínó-5-(3-(ísóprópýlamínó)-2,2-dímetýl-3-oxóprópoxý)-2-metýlkínólín-3-karboxýlsýru á skrá Sambandsins yfir bragðefni 455

2022/EES/34/59 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1318 frá 9. ágúst 2021 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði, ákvörðun 2008/968/EB um leyfi til að setja olíu úr sveppnum *Mortierella alpina* sem er auðug af arakídónsýru á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/484 um leyfi til að setja á markað laktó-N-tetraósa sem nýfæði 459

2022/EES/34/60 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1319 frá 9. ágúst 2021 um leyfi fyrir breytingum á nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 466

2022/EES/34/61 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1326 frá 10. ágúst 2021 um leyfi til að setja á markað olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 470

2022/EES/34/62 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2142 frá 3. desember 2021 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir ópíumbeiskjuefni í tilteknum matvælum 474

2022/EES/34/63 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1974 frá 12. nóvember 2021 um leyfi til að setja á markað þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 477

2022/EES/34/64 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1975 frá 12. nóvember 2021 um leyfi til að setja á markað fryst og þurrkað form og duftform *Locusta migratoria* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 482

2022/EES/34/65 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 489

2022/EES/34/66 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2079 frá 26. nóvember 2021 um leyfi til að setja á markað sveppaduft með D2-vítamíni sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 496

2022/EES/34/67 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2129 frá 2. desember 2021 um leyfi til að setja á markað kalsíumfrúktóbórat sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 503

2022/EES/34/68 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1248 frá 29. júlí 2021 um ráðstafanir varðandi góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 509

2022/EES/34/69 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1280 frá 2. ágúst 2021 um ráðstafanir varðandi góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 530

2022/EES/34/70 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/525 frá 19. október 2020 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra 544

2022/EES/34/71 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1978 frá 11. ágúst 2021 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun bis(2-etýlhexýl)þalats (DEHP), bútýlbensýlþalats (BBP), díbútýlþalats (DBP) og díísóbútýlþalats (DIBP) í varahlutum sem eru endurheimtir úr lækningatækjum og notaðir til viðgerða eða endurbóta á þeim, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni 570

2022/EES/34/72 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2045 frá 23. nóvember 2021 um breytingu á XIV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) 574

2022/EES/34/73 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1962 frá 12. ágúst 2021 um leiðréttingu á VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna 579

2022/EES/34/74 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1979 frá 11. ágúst 2021 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun bis(2-etýlhexýl)þalats (DEHP) í plastíhlutum í könnu-narspólum í segulómtækjum (MRI), í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni 581

2022/EES/34/75 Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1980 frá 11. ágúst 2021 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun bis(2-etýlhexýl)þalats (DEHP) í sérhæfðum jónanemum til að greina líkamsvessa mannslíkamans og/eða skiljuvökva, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni 585

2022/EES/34/76 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/428 frá 10. mars 2021 um samþykkt staðlaðra gagnasniða fyrir framlagningu umsókna um samþykki eða breytingu á skilyrðum fyrir samþykki vegna virkra efna eins kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 589

2022/EES/34/77 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1448 frá 3. september 2021 um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu kalsíumkarbónati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmd-arreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 591

2022/EES/34/78 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1379 frá 19. ágúst 2021 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu famoxadóni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 596

2022/EES/34/79 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1446 frá 3. september 2021 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 540/2011 og (ESB) nr. 563/2014 að því er varðar CAS-númerið á grunnefninu kítósanhýdróklóríði 599

2022/EES/34/80 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1450 frá 3. september 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabilin fyrir virku efnin akrínatrín og próklóras 603

2022/EES/34/81 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1452 frá 3. september 2021 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kalíumbíkarbónati sem áhættulitlu efni, 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 606

2022/EES/34/82 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1455 frá 6. september 2021 um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 611

2022/EES/34/83 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1449 frá 3. september 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2-fenýlfenól (þ.m.t. sölt þess, s.s. natríumsalt), 8-hýdroxýkínólín, amíðósúlfúrón, bífenox, klórmekvat, klórótólúrón, klófentesín, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, díkamba, difenókónasól, díflúfeníkan, dímetaklór, etófenprox, fenoxapróp-P, fenprópidín, flúdíoxóníl, flúfenaset, fosþíasat, indoxakarb, lenasíl, MCPA, MCPB, níkósúlfúrón, paraffínolíur, paraffínolíu, penkónasól, píklóram, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, brennistein, tetrakónasól, tríallat, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón 616

2022/EES/34/84 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1451 frá 3. september 2021 um að samþykkja ekki dímetýlsúlfíð sem grunnefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað 621

2022/EES/34/85 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1096 frá 21. apríl 2021 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 að því er varðar ákvæði um merkingu á blöndum 623

2022/EES/34/86 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/518 frá 18. mars 2021 um skráningu landfræðilegrar merkingar fyrir brenndan drykk skv. 2. mgr. 30. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 („Vasi vadkörte pálinka“) 626

2022/EES/34/87 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2226 frá 14. desember 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki 628

2022/EES/34/88 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/31/ESB frá 19. maí 2010 um orkunýtingu bygginga 635

2022/EES/34/89 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1239 frá 20. júní 2019 um að koma á sameiginlegri gátt fyrir siglingar í Evrópu og um niðurfellingu á tilskipun 2010/65/ESB 658

2022/EES/34/90 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/782 frá 15. maí 2019 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB að því er varðar að ákvarða samræmda áhættuvísa 682

2022/EES/34/91 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/247 frá 14. desember 2021 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 að því er varðar gögnin um ný þung ökutæki, sem aðildarríkin og framleiðendur eiga að vakta og gefa skýrslu um, og að því er varðar verklagsregluna um skýrslugjöf 689

2022/EES/34/92 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/268 frá 28. október 2020 um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/841 að því er varðar viðmiðunargildi fyrir skóga sem aðildarríki eiga að beita á tímabilinu 2021–2025 692

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/778 **2022/EES/34/01**

frá 2. febrúar 2016

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB að því er það varðar við hvaða aðstæður og með hvaða skilyrðum hægt er að fresta greiðslu á sérstökum eftiráframlögum að hluta til eða að öllu leyti, og um viðmiðanir til að ákvarða starfsemi, þjónustu og rekstur að því er varðar nauðsynlega starfsemi, og til að ákvarða starfssvið og tengda þjónustu varðandi kjarnastarfssvið (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/59/ESB frá 15. maí 2014 sem kemur á ramma um endurreisn og skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja og um breytingu á tilskipun ráðsins 82/891/EBE og tilskipunum 2001/24/EB, 2002/47/EB, 2004/25/EB, 2005/56/EB, 2007/36/EB, 2011/35/ESB, 2012/30/ESB og 2013/36/ESB og reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 og (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum 2. mgr. 2. gr. og 4. mgr. 104. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Skilastjórnvald ætti að fresta sérstökum eftiráframlögum, sem um getur í 104. gr. tilskipunar 2014/59/ESB, ef stofnun óskar þess til að greiða fyrir mati skilastjórnvaldsins á því hvort hún uppfyllir skilyrði fyrir frestun sem sett eru fram í 3. mgr. 104. gr. tilskipunar 2014/59/ESB. Viðkomandi stofnun ætti að veita allar upplýsingar sem skilastjórnvaldið telur nauðsynlegar til að framkvæma slíkt mat. Skilastjórnvaldið ætti að taka tillit til allra upplýsinga sem eru aðgengilegar lögbærum landsyfirvöldum til að forðast tvíverknað í tengslum við tilkynningarskyldu.

2) Þegar áhrif af greiðslum á sérstökum eftiráframlögum á gjaldfærni eða laust fé stofnunarinnar eru metin ætti skilastjórnvald að greina áhrif greiðslunnar á eiginfjár- og lausafjárstöðu stofnunarinnar. Greiningin ætti að ganga út frá því að tap á efnahagsreikningi stofnunarinnar sé jafnt fjárhæðinni sem greiða skal á þeim tíma þegar hún fellur í gjalddaga og gera spá um eiginfjárhlutfall stofnunarinnar í kjölfar þessa taps innan viðeigandi tímaramma. Í greiningunni ætti einnig að gera ráð fyrir útstreymi fjármuna sem er jafnt fjárhæðinni sem greiða skal á þeim tíma þegar hún fellur í gjalddaga og ætti að meta greiðsluhæfisáhættuna.

3) Samkvæmt endurbóta- og skilaáætlunum þurfa stofnanir og skilastjórnvöld að geta greint og tryggt samfellu nauðsynlegrar starfsemi stofnana eða samstæðna.

4) Samfella nauðsynlegrar starfsemi stofnunar í skilameðferð er meðal helstu markmiða skilameðferðarinnar. Henni er ætlað að tryggja fjármálastöðugleika og vernda raunhagkerfið og er því þungamiðja í gerð endurbóta- og skilaáætlana. Nauðsynleg starfsemi getur tekið til innlána- og útlánastarfsemi, greiðslu-, stöðustofnunar-, vörslu- og uppgjörsþjónustu, starfsemi heildsölufjármögnunarmarkaða sem og fjármagnsmarkaðs- og fjárfestingarstarfsemi.

5) Nauðsynleg starfsemi stofnunar eða samstæðu er tilgreind í endurbótaáætlun hennar. Skilastjórnvaldið ætti að meta endurbótaáætlunina sem myndar grundvöllinn fyrir skilaáætlunina. Skilastjórnvaldið ætti að framkvæma eigið mat á nauðsynlegri starfsemi við gerð skilaáætlunar og ætti að sýna fram á hvernig hægt væri að aðgreina nauðsynlega starfsemi og kjarnastarfssvið lagalega og fjárhagslega frá annarri starfsemi, til að tryggja samfellu ef stofnunin fer í greiðsluþrot.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 131, 20.5.2016, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2018 frá 10. júlí 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 12.6. 2014, bls. 190.

6) Við mat á skilabærni stofnunar ættu skilastjórnvöld að taka tillit til þess hvort valin skilastefna tryggir samfellu nauðsynlegrar starfsemi og hvort vald til að fjarlægja eða taka á annmörkum á skilabærni tengist nauðsynlegri starfsemi. Í sviðsmynd eftirgjafar væri á sama hátt hægt að undanskilja skuldbindingar frá eftirgjöf ef slík undanþága er algerlega nauðsynleg og hófleg til að ná fram samfellu nauðsynlegrar starfsemi. Nauðsynleg starfsemi skiptir líka máli við framkvæmd á brúarbankaúrræði þar sem brúarbankastofnun ætti að viðhalda nauðsynlegri starfsemi.

7) Nauðsynlega starfsemi ætti að greina í tveggja þrepa ferli: í fyrsta lagi framkvæma stofnanirnar sjálfsmat þegar þær gera endurbótaáætlanir sínar. Í öðru lagi framkvæma skilastjórnvöld gagnrýna skoðun á endurbótaáætlunum einstakra stofnana til að tryggja samkvæmni og samhengi sem bankar nota í nálgun sinni. Þar sem skilastjórnvöld hafa yfirsýn yfir hvaða starfsemi skiptir meginmáli til að viðhalda fjármálastöðugleika sem heild ættu þau að taka lokaákvarðanir um tilgreiningu á nauðsynlegri starfsemi að því er varðar gerð og framkvæmd áætlana um skilameðferð.

8) Nauðsynleg þjónusta ætti að vera þær grundvallaraðgerðir, -starfsemi og -þjónusta í þágu einnar (sérþjónusta) eða fleiri rekstrareininga eða lögaðila (samnýtt þjónusta) innan samstæðunnar sem þörf er á til að veita eina eða fleiri nauðsynlegra starfsemi. Ein eða fleiri einingar (t.d. aðskilinn lögaðili eða innri eining) geta veitt nauðsynlega þjónustu innan samstæðunnar (innri þjónusta) eða henni gæti verið útvistað til ytri veitanda (ytri þjónusta). Þjónusta ætti að teljast mikilvæg ef röskun á henni getur valdið alvarlegri hindrun á eða komið algjörlega í veg fyrir að nauðsynlegri starfsemi sé sinnt þar sem hún er órjúfanlega tengd hinni nauðsynlegu starfsemi sem stofnun framkvæmir fyrir þriðju aðila. Auðkenning hennar byggist á auðkenningu nauðsynlegar starfsemi.

9) Stofnanir og skilastjórnvöld ættu einnig að auðkenna nauðsynlega þjónustu í endurbóta- og skilaáætlununum. Að því marki sem nauðsynlegri þjónustu er útvistað til þriðju aðila ættu skilastjórnvöld að geta takmarkað mat sitt við það sem nauðsynlegt er til að sannreyna hvort stofnunin er með viðeigandi áætlun um rekstrarsamfellu.

10) Að ákvarða að þjónusta sé nauðsynleg ætti að gera stofnunum kleift að tryggja áframhaldandi aðgengi að þessari þjónustu með því að veita hana í gegnum einingar sem hafa viðnámsþrótt við fall, eða með því að koma á fót viðeigandi fyrirkomulagi þar sem hún er veitt af ytri veitanda.

11) Meginmunurinn á nauðsynlegri starfsemi og kjarnastarfssviðum felst í þeim áhrifum sem viðkomandi starfsemi hefur. Nauðsynlega starfsemi ætti að meta út frá því hversu mikilvæg hún er fyrir starfsemi raunhagkerfisins og fjármála-markaðanna og þar með fyrir fjármálastöðugleikann í heild en kjarnastarfssvið ætti að meta með tilliti til þess hversu mikilvæg þau eru fyrir stofnunina sjálfa, s.s. hve mikið þau leggja af mörkum til tekna og hagnaðar stofnunarinnar.

12) Að því marki sem endurbótaáætlunin ætti að innihalda ítarlega lýsingu á ferlum til að ákvarða virði og markaðshæfi kjarnastarfssviða, rekstrar og fjármuna stofnananna ætti endurbótaáætlunin einnig að innihalda kortlagningu á nauðsynlegum rekstri stofnunarinnar og kjarnastarfssviðum og lýsingu á því hvernig hægt væri að aðgreina nauðsynlega starfsemi og kjarnastarfssvið, lagalega og fjárhagslega, frá annarri starfsemi til að tryggja samfellu við fall stofnunarinnar. Í skilameðferð getur samfella nauðsynlegrar starfsemi og kjarnastarfssviða réttlætt að vissar skuld-bindingar séu undanþegnar beitingu eftirgjafarúrræðisins og getur líka réttlætt framsal hennar til brúarbanka.

13) Kjarnastarfssvið eru oft tengd því hve mikið þau leggja af mörkum til fjárhagslegrar afkomu stofnunarinnar en ekki er víst að slík nálgun nái fullkomlega yfir öll kjarnastarfssvið þar sem stofnun getur veitt þjónustu sem skilar ekki hagnaði beint (og kann jafnvel að valda tapi) en skapar umtalsvert rekstrarvirði og því mikilvæg fyrir starfsemina í heild.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur sem tilgreina:

a) við hvaða aðstæður og skilyrði hægt er að fresta greiðslum á sérstökum eftiráframlögum skv. 3. mgr. 104. gr. tilskipunar 2014/59/ESB,

b) forsendurnar sem ákvarða starfsemi, þjónustu og rekstur sem um getur í 35. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/59/ESB,

c) forsendurnar sem ákvarða starfssvið [áður viðskiptasvið] og tengda þjónustu sem um getur í 36. lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/59/ESB.

Skilastjórnvald sem aðildarríki tilnefnir í samræmi við 3. gr. tilskipunar 2014/59/ESB skal beita þessum reglum.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „frestunartímabil“: tímabil allt að sex mánuðum,

2) „starfsemi“: skipuleg starfsemi, þjónusta eða rekstur sem stofnun eða samstæða veitir þriðju aðilum, án tillits til innra skipulags stofnunarinnar,

3) „starfssvið“: skipuleg starfsemi, ferlar eða aðgerðir sem stofnanir eða samstæður þróa fyrir þriðju aðila til að ná fram markmiðum fyrirtækisins.

II. KAFLI

FRESTUN Á EFTIRÁFRAMLÖGUM

3. gr.

Frestun á sérstökum eftiráframlögum

1. Skilastjórnvald getur veitt frestun á eftiráframlögum sem um getur í 3. mgr. 104. gr. tilskipunar 2014/59/ESB ef stofnun fer fram á það. Sú stofnun skal veita allar upplýsingar sem skilastjórnvöld telja nauðsynlegar til að framkvæma mat á áhrifum greiðslu sérstakra eftiráframlaga á fjárhagsstöðu þess. Skilastjórnvald skal taka tillit til allra upplýsinga sem eru aðgengilegar lögbærum landsyfirvöldum til að ákvarða hvort sú stofnun uppfyllir skilyrðin fyrir frestun sem um getur í 3. mgr.

2. Skilastjórnvald skal meta, þegar það ákvarðar hvort sú stofnun uppfyllir skilyrðin fyrir frestun, áhrifin sem greiðsla sérstakra eftiráframlaga hefði á gjaldfærni og lausafjárstöðu þeirrar stofnunar. Ef sú stofnun er hluti af samstæðu skal matið einnig taka til áhrifa á gjaldfærni og laust fé samstæðunnar í heild.

3. Skilastjórnvald getur frestað greiðslu sérstakra eftiráframlaga ef það kemst að þeirri niðurstöðu að greiðslan leiði til einhvers af eftirfarandi:

a) að líklegt sé að innan næstu sex mánaða verði brot á lágmarkskröfum um eiginfjárgrunn stofnunarinnar sem sett er fram í 92. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([2]),

b) að líklegt sé að innan næstu sex mánaða verði brot á lágmarkskröfu um lausafjárþekju stofnunarinnar sem sett er fram í 1. mgr. 412. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 og tilgreind í 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/61 ([3]),

c) að líklegt sé að innan næstu sex mánaða verði brot á sértækri kröfu varðandi lausafjárstöðu stofnunarinnar sem sett er fram í 105. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ([4]).

4. Skilastjórnvald skal takmarka frestunartímabilið að því marki sem þurfa þykir til að komast hjá áhættu að því er varðar fjárhagsstöðu þeirrar stofnunar eða samstæðu hennar. Skilastjórnvald skal fylgjast reglulega með því hvort skilyrðin fyrir frestun sem um getur í 3. mgr. séu enn uppfyllt meðan á frestunartímabilinu stendur.

5. Skilastjórnvald getur endurnýjað frestunartímabilið, ef sú stofnun fer fram á það, komist það að þeirri niðurstöðu að skilyrðin fyrir frestun sem um getur í 3. mgr. séu enn uppfyllt. Þessi endurnýjun skal ekki vara lengur en í sex mánuði.

4. gr.

Mat á áhrifum frestunar á gjaldfærni

1. Skilastjórnvald skal meta áhrif greiðslu sérstakra eftiráframlaga á lögbundna eiginfjárstöðu stofnunarinnar. Það mat skal innihalda greiningu á áhrifunum sem greiðsla sérstakra eftiráframlaga mundi hafa á það hvort stofnunin uppfyllti lágmarks-kröfur um eiginfjárgrunn eins og sett er fram í 92. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013.

2. Að því er varðar þetta mat skal draga fjárhæð eftiráframlaganna frá stöðu vegna eiginfjárgrunns stofnunarinnar.

3. Greiningin sem um getur í 1. mgr. skal a.m.k. taka til tímabilsins fram til skiladagsetningar næstu skýrslugjafar um kröfur vegna eiginfjárgrunns sem settar eru fram í 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 680/2014 ([5]).

5. gr.

Mat á áhrifum frestunar á laust fé

1. Skilastjórnvald skal meta áhrif greiðslu sérstakra eftiráframlaga á lausafjárstöðu stofnunarinnar. Það mat skal innihalda greiningu á áhrifunum sem greiðsla sérstakra eftiráframlaga hefði á getu stofnunarinnar til að uppfylla kröfur um lausafjárþekju eins og kveðið er á um í 1. mgr. 412. gr. reglugerðar (ESB) nr. 575/2013 og tilgreint í 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2015/61.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/61 frá 10. október 2014 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 að því er varðar lausafjárþekjukröfu fyrir lánastofnanir (Stjtíð ESB L 11, 17.1.2015, bls. 1).

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

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 680/2014 frá 16. apríl 2014 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar skýrslugjöf stofnana til eftirlitsyfirvalda samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (Stjtíð. ESB L 191, 28.6.2014. bls. 1).

2. Að því er varðar greininguna sem lýst er í 1. mgr. skal skilastjórnvald bæta útstreymi lausafjár, sem jafngildir 100% af fjárhæðinni sem greiða skal á tímapunktinum þegar greiðsla sérstakra eftiráframlaga fellur í gjalddaga, við útreikning á hreinu útstreymi lausafjár eins og sett er fram í 1. mgr. 20. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2015/61.

3. Skilastjórnvald skal einnig meta áhrif slíks útstreymis sem fastsett er skv. 2. mgr. á hinar sértæku kröfur um lausafé sem settar eru fram í 105. gr. tilskipunar 2013/36/ESB.

4. Greiningin sem um getur í 1. mgr. skal a.m.k. taka til tímabilsins fram til skiladagsetningar næstu skýrslugjafar um kröfur um lausafjárþekju sem settar eru fram í 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 680/2014.

III. KAFLI

FORSENDUR SEM VARÐA ÁKVÖRÐUN UM NAUÐSYNLEGA STARFSEMI OG KJARNASTARFSSVIÐ

6. gr.

Forsendur sem varða ákvörðun um nauðsynlega starfsemi

1. Starfsemi skal teljast nauðsynleg ef hún uppfyllir hvort tveggja eftirfarandi:

a) stofnun annast starfsemi fyrir þriðju aðila sem eru ekki tengdir stofnuninni eða samstæðunni og

b) líklegt er að hin skyndilega röskun á þeirri starfsemi hefði veruleg neikvæð áhrif á þriðju aðilana, ylli smitáhrifum eða græfi undan almennu trausti á markaðsaðilum vegna kerfislegrar þýðingar starfseminnar fyrir þriðju aðila, og kerfislegrar þýðingar stofnunarinnar eða samstæðunnar við að annast starfsemina.

2. Stofnunin og skilastjórnvaldið skulu, þegar þau meta veruleg neikvæð áhrif á þriðju aðila, kerfislega þýðingu starfseminnar fyrir þriðju aðila og kerfislega þýðingu stofnunarinnar eða samstæðunnar sem annast starfsemina, taka tillit til stærðar, markaðshlutdeildar, ytri og innri tengsla, flækjustigs og starfsemi stofnunarinnar eða samstæðunnar sem nær yfir landamæri.

Forsendurnar fyrir matið á áhrifunum á þriðju aðila skulu a.m.k. innihalda eftirfarandi þætti:

a) eðli og umfang starfseminnar, hnattrænt, landsbundið eða svæðisbundið umfang, magn og fjölda viðskipta, fjölda viðskiptavina og mótaðila, fjölda viðskiptavina sem hafa stofnunina sem sinn eina eða helsta bankaþjónustuaðila,

b) mikilvægi stofnunarinnar á staðarvettvangi, svæðisbundnum vettvangi, landsbundnum vettvangi eða evrópskum vettvangi, eins og við á fyrir viðkomandi markað. Hægt er að meta mikilvægi stofnunarinnar á grundvelli markaðshlutdeildar, innbyrðis tengsla, flækjustigs og starfsemi sem nær yfir landamæri,

c) tegund viðskiptavina og hagsmunaaðila sem starfsemin hefur áhrif á, til dæmis en ekki takmarkað við almenna viðskiptavini, fagviðskiptavini, millibankaviðskiptavini, miðlægar stöðustofnunarstöðvar og opinbera aðila,

d) mögulega röskun á starfsemi markaða, innviða, viðskiptavina og opinberrar þjónustu. Einkum getur matið tekið til áhrifa á seljanleika á viðkomandi mörkuðum, áhrifa og umfangs röskunar á atvinnurekstur viðskiptavina, sem og lausafjárþarfar til skamms tíma, skynjanleika gagnvart mótaðilum, viðskiptavinum og almenningi, viðbragðsgetu og viðbragðshraða viðskiptavina, mikilvægis hvað varðar starfsemi annarra markaða, áhrifa á seljanleika, rekstur og uppbyggingu annarra markaða, áhrifa á aðra mótaðila sem tengjast helstu viðskiptavinum og vixltengingu starfseminnar við aðrar þjónustugreinar.

3. Starfsemi sem er nauðsynleg fyrir raunhagkerfi og fjármálamarkaði skal teljast hæf til staðgöngu ef önnur starfsemi getur komið í stað hennar á ásættanlegan hátt og innan hæfilegs frests, og með því móti verði komist hjá kerfislægum vandamálum fyrir raunhagkerfið og fjármálamarkaðina.

Við mat á annarri starfsemi sem gæti komið í staðinn skal taka tillit til eftirfarandi forsendna:

a) uppbyggingar markaðarins fyrir þá starfsemi og að staðgönguveitendur séu til staðar,

b) getu annarra veitenda með tilliti til hæfni, krafna um að gegna sambærilegri starfsemi, og hugsanlegra aðgangs- eða útbreiðsluhindrana,

c) hvata annarra veitenda til að taka þessa starfsemi að sér,

d) tímans sem notendur þjónustu þurfa til að flytja sig til nýs þjónustuveitanda og kostnaðarins við þann flutning, tímans sem það tekur aðra samkeppnisaðila að taka starfsemina að sér og hvort sá tími sé nægur til að koma í veg fyrir verulega röskun sem fer eftir tegund þjónustu.

4. Þjónusta telst nauðsynleg ef röskun á henni getur valdið alvarlegri hindrun eða framkvæmd á einni eða fleiri nauðsynlegri starfsemi. Þjónusta telst ekki nauðsynleg ef annar veitandi getur innt hana af hendi innan hæfilegs tímaramma í sambærilegum mæli að því er varðar viðfang hennar, gæði og verð.

5. Röskun á starfsemi eða þjónustu skal samanstanda af starfsemi og þjónustu sem ekki er lengur veitt í sama mæli, við sambærileg skilyrði og af sambærilegum gæðum, nema breytingin hvað varðar veitingu viðkomandi starfsemi eða þjónustu eigi sér stað með skipulegum hætti.

7. gr.

Forsendur sem varða ákvörðun um kjarnastarfssvið

1. Starfssvið og tengd þjónusta sem endurspeglar mikilvægar tekjulindir, hagnað eða rekstrarvirði til handa stofnun eða samstæðu, sem stofnun er hluti af, skulu teljast kjarnastarfssvið.

2. Kjarnastarfssvið skulu auðkennd á grunni innra skipulags stofnunar, stefnumörkunar hennar sem fyrirtækis og hve mikið þessi kjarnastarfssvið leggja af mörkum til fjárhagslegrar afkomu stofnunarinnar. Vísbendingar um kjarnastarfssvið ná yfir, en eru ekki takmarkaðar við, eftirfarandi:

a) tekjur sem verða til hjá kjarnastarfssviðum sem hundraðshluti af heildartekjum,

b) hagnað sem verður til hjá kjarnastarfssviðum sem hundraðshluti af heildarhagnaði,

c) arðsemi eigin fjár eða eigna,

d) heildareignir, tekjur og hagnað,

e) viðskiptamannagrunn, landfræðilega dreifingu, vöruheiti og rekstrarleg samlegðaráhrif starfsemi sviðsins við aðra starfsemi samstæðunnar,

f) áhrif á kostnað og hagnað af því að kjarnastarfssvið er lagt niður ef sviðið er uppspretta fjármögnunar eða lausafjár,

g) vaxtarhorfur kjarnastarfssviðsins,

h) áhugi samkeppnisaðila á starfsemi sviðsins sem mögulegum yfirtökukosti,

i) markaðsmöguleika og rekstrarvirði.

Væntar framtíðartekjur, vaxtahorfur og rekstrarvirði geta komið til greina við auðkenningu á kjarnastarfssviði þegar þessi atriði eru studd sennilegum, skjalfestum spám þar sem settar eru fram forsendurnar sem þau byggjast á.

3. Kjarnastarfssvið geta treyst á starfsemi sem skapar í sjálfu sér ekki beinan hagnað fyrir stofnunina en sem styður kjarnastarfssvið stofnunarinnar og stuðlar með því óbeint að hagnaði hennar.

IV. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

8. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 2. febrúar 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/442 **2022/EES/34/02**

frá 12. desember 2018

um breytingu og leiðréttingu á framseldri reglugerð (ESB) 2017/587 til að tilgreina kröfuna um að verð endurspegli ríkjandi markaðsskilyrði og til að uppfæra og leiðrétta tiltekin ákvæði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 ([1]), einkum 4. gr. (6. mgr.), 14. gr. (7. mgr.), 22. gr. (4. mgr.) og 23. gr. (3. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/587 ([2]) eru settar fram gagnsæiskröfur til viðskiptavettvanga og innmiðlara að því er varðar hlutabréf, heimildarskírteini, kauphallarsjóði, skírteini og aðra svipaða fjármálagerninga. Í framseldri reglugerð (ESB) 2017/587 er sérstaklega tilgreint að verðtilboð innmiðlara endurspegli ríkjandi markaðsaðstæður, eins og krafist er í 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014, ef það er, á birtingartíma, nálægt verðtilboðum af svipaðri stærð fyrir sama fjármálagerning á þeim markaði sem á best við með tilliti til seljanleika. Innmiðlarar geta því gert verðtilboð sem ekki falla undir lágmarksverðaukninguna („verðskref“) sem viðskiptavettvangar skulu fylgja.

2) Möguleiki innmiðlara til að gera verðtilboð með því að nota minni verðaukningu en viðskiptavettvangar getur leitt til þess að fjárfestum býðst ívið betra verð en ella. Þessi verðtilboð grafa hins vegar undan heildargæðum þess seljanleika sem er til staðar, skilvirku mati og verðlagningu fjármálagerninga sem og jöfnum samkeppnisskilyrðum milli viðskiptavettvanga og innmiðlara. Þetta á helst við um hlutabréf og heimildarskírteini sem falla undir fleiri verðskref en aðrir fjármálagerningar.

3) Til að tryggja skilvirka verðmyndun, heildargæði þess seljanleika sem er til staðar og skilvirkt verðmat á hlutabréfum og heimildarskírteinum ættu verðtilboð innmiðlara í þessa gerninga aðeins að teljast endurspegla ráðandi markaðsaðstæður ef þau falla undir lágmarksverðaukningu sem samsvarar verðskrefunum sem gilda um verð sem viðskiptavettvangar hafa birt.

4) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1033 ([3]) eru fjármögnunarviðskipti með verðbréf undanskilin gildissviði gagnsæisákvæða fyrir viðskiptavettvanga og innmiðlara. Því er nauðsynlegt að fjarlægja tilvísanir til fjármögnunarviðskipta með verðbréf úr framseld reglugerð (ESB) 2017/587.

5) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2017/587 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 77, 20.3.2019, bls. 56. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 160/2020 frá 23. október 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 84.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/587 frá 14. júlí 2016 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 um markaði fyrir fjármálagerninga að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um kröfur um gagnsæi fyrir viðskiptavettvanga og verðbréfafyrirtæki að því er varðar hlutabréf, heimildarskírteini, kauphallarsjóði, skírteini eða aðra svipaða fjármálagerninga og um þá skyldu að viðskipti með tiltekin hlutabréf skuli fara fram á viðskiptavettvangi eða hjá innmiðlara (Stjtíð. ESB. L 87, 31.3.2017, bls. 387).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1033 frá 23. júní 2016 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 600/2014 um markaði fyrir fjármálagerninga, reglugerð (ESB) nr. 596/2014 um markaðssvik og reglugerð (ESB) nr. 909/2014 um bætt verðbréfauppgjör í Evrópusambandinu og verðbréfamiðstöðvar (Stjtíð. ESB L 175, 30.6.2016, bls. 1).

6) Nokkur ákvæði framseldrar reglugerðar (ESB) 2017/587 víkja frá drögunum að tæknilegum eftirlitsstaðli sem sú reglugerð grundvallast á ([4]). Að því marki sem þessi frávik eru villur sem hafa áhrif á efni þessara ákvæða ætti að leiðrétta þau.

7) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin (ESMA) hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

8) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur, í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([5]), haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan kostnað og ávinning þar að lútandi og óskað eftir áliti hagsmunahóps á verðbréfamarkaði.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2017/587

Framseldri reglugerð (ESB) 2017/587 er breytt sem hér segir:

1) Í 2. gr. fellur h-liður brott.

2) Í 6. gr. fellur h-liður brott.

3) Í stað 10. gr. kemur eftirfarandi:

„10. gr.

Verð sem endurspeglar ríkjandi markaðsaðstæður

(Ákvæði 3. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014)

Verð sem innmiðlari birtir opinberlega skulu teljast endurspegla ríkjandi markaðsaðstæður ef þau eru, á birtingartíma, nálægt verðtilboðum af svipaðri stærð vegna sama fjármálagernings á þeim markaði sem best á við með tilliti til seljanleika, eins og ákvarðað er í samræmi við 4. gr., fyrir þann fjármálagerning.

Þrátt fyrir það skulu verð sem innmiðlari birtir opinberlega fyrir hlutabréf og heimildarskírteini aðeins teljast endurspegla ríkjandi markaðsaðstæður ef þau uppfylla kröfur fyrstu málsgreinar þessarar greinar og er í samræmi við lágmarksverð-aukningu sem samsvarar verðskrefunum sem tilgreind eru í 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2017/588 (*).

(*) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/588 frá 14. júlí 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um kerfi verðskrefa fyrir hlutabréf, heimildarskírteini og kauphallarsjóði (Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2017, bls. 411).“

2. gr.

Leiðréttingar á framseldri reglugerð (ESB) 2017/587

Framseld reglugerð (ESB) 2017/587 er leiðrétt eins og hér segir:

1) Í stað b-liðar 2. gr. kemur eftirfarandi:

„b) viðskiptin eru hluti af safnviðskiptum sem taka til fimm eða fleiri mismunandi hlutabréfa,“.

2) Í stað 2. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Kröfur um gagnsæi sem um getur í 1. mgr. skulu einnig gilda um „yfirlýstan viðskiptaáhuga“ eins og hann er skilgreindur í 33. lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014 og í samræmi við 3. gr. þeirrar reglugerðar.“

([4]) Lokaskýrsla „Drög að tæknilegum eftirlits- og framkvæmdarstöðlum II. MiFID/MIFIR frá 28. september 2015 (ESMA/2015/1464).

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

3) Í stað 4. og 5. mgr. 11. gr. kemur eftirfarandi:

„4. Áður en viðskipti eru með hlutabréf, heimildarskírteini, kauphallarsjóð, skírteini eða aðra svipaða fjármálagerninga í fyrsta sinn á viðskiptavettvangi í Sambandinu skal lögbæra yfirvaldið meta meðalvirði viðskipta með þann fjármálagerning að teknu tilliti til fyrri viðskiptasögu hans og annarra fjármálagerninga sem teljast hafa svipaða eiginleika og tryggja opinbera birtingu þess mats.

5. Nota skal áætlað meðalvirði viðskipta sem um getur í 4. mgr. til að ákvarða staðlaða markaðsstærð fyrir hlutabréf, heimildarskírteini, kauphallarsjóð, skírteini eða annan svipaðan fjármálagerning á sex vikna tímabili í kjölfar dagsins sem hlutabréfið, heimildarskírteinið, kauphallarsjóðurinn, skírteinið eða viðkomandi annar svipaður fjármálagerningur var fyrst tekinn til viðskipta eða viðskipti voru fyrst með hann á viðskiptavettvangi.“

4) Í stað 2. mgr. 17. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Lögbær yfirvöld, rekstraraðilar markaða og verðbréfafyrirtæki, þ.m.t. verðbréfafyrirtæki sem starfrækja viðskiptavettvang, skulu nota þær upplýsingar sem birtar eru opinberlega í samræmi við 1. mgr. frá og með 1. apríl á árinu sem upplýsingarnar eru birtar.“

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 12. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/443 **2022/EES/34/03**

frá 13. febrúar 2019

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2017/588 að því er varðar möguleikann á að leiðrétta meðalfjölda viðskipta fyrir hlutabréf þar sem viðskiptavettvangurinn með mestu veltu á þeim hlutabréfum er staðsettur utan Sambandsins. (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB ([1]), einkum 3. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/588 ([2]) setur fram lögboðið kerfi verðskrefa fyrir hlutabréf, heimildarskírteini og tiltekna kauphallarsjóði. Í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2017/588 er lágmarksverðskref sem gildir um hlutabréf og heimildarskírteini kvarðað á grundvelli meðalfjölda viðskipta á dag á þeim viðskiptavettvangi í Sambandinu þar sem seljanleiki er mestur. Þessi mælistika er góður og einfaldur vísir fyrir mikinn meirihluta þessara fjármálagerninga. Hún er þó ekki sniðin fyrir hlutabréf sem tekin eru til viðskipta eða sem viðskipti eru með í Sambandinu og þriðja landi á sama tíma ef viðskiptavettvangurinn þar sem mesta veltan er með þessi hlutabréf er staðsettur utan Sambandsins. Í því tilviki er hætta á að lögboðna verðskrefið sem ákvarðað er á grundvelli viðskiptamagns í Sambandinu eingöngu væri aðeins byggt á litlu hlutmengi heildarviðskiptamagnsins. Því er mikilvægt að lögbær yfirvöld hafi leyfi til að aðlaga meðalfjölda viðskipta á dag með slík hlutabréf til að það endurspegli seljanleika þessara hlutabréfa. Til að slaka á takmörkunum um tiltækileika gagna frá viðskiptavettvöngum í þriðja landi og gera kleift að nota önnur opinber gögn er einnig mikilvægt að veita lögbærum yfirvöldum nægan sveigjanleika að því er varðar aðferðafræðina sem notuð er til að taka tillit til seljanleika á þessum viðskiptavettvöngum í þriðja landi.

2) Lögboðna verðskrefið sem innleitt var til að samræma verðaukningu á viðskiptavettvöngum í Sambandinu og til að varðveita dýpt markaðar, seljanleika og skipulega starfsemi hlutabréfaviðskipta í Sambandinu. Til að ná þessum markmiðum er mikilvægt að upplýsingar um leiðréttan meðalfjölda viðskipta á dag, sem notaður er til að ákvarða verðskref sem gilda um hlutabréf, séu aðgengilegar fyrir alla viðskiptavettvanga sem bjóða upp á viðskipti með það hlutabréf á sama tíma og að þessir viðskiptavettvangar byrji sama dag að nota viðkomandi leiðréttan meðalfjölda viðskipta á dag. Í þeim tilgangi ætti að upplýsa öll lögbær yfirvöld sem hafa eftirlit með viðskiptavettvöngum þar sem viðskipti eru með viðkomandi hlutabréf um allar breytingar á meðalfjölda viðskipta á dag með það hlutabréf fyrir birtingu þessara leiðréttinga og viðskiptavettvangar ættu að fá nægan tíma til að innleiða þessar leiðréttingar í kerfin sín.

3) Til að tryggja réttaröryggi og fyrirsjáanleika lögboðins kerfis verðskrefa er mikilvægt að allir viðskiptavettvangar beiti verðskrefum á grundvelli leiðrétts meðalfjölda viðskipta á dag sem endurspeglar heildarseljanleika á sama tíma.

4) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2017/588 til samræmis við það.

5) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

6) Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([3]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 77, 20.3.2019, bls. 59. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 160/2020 frá 23. október 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/588 frá 14. júlí 2016 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um kerfi verðskrefa fyrir hlutabréf, heimildarskírteini og kauphallarsjóði (Stjtíð. ESB L 87, 31.3.2017, bls. 411).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi 8., 9. og 10. mgr. bætast við 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2017/588:

„8. Lögbært yfirvald að því er varðar tiltekið hlutabréf getur leiðrétt meðalfjölda viðskipta á dag, sem reiknaður er út eða metinn af því lögbæra yfirvaldi fyrir það hlutabréf í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 1.–7. mgr., ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) viðskiptavettvangurinn með mestu veltuna með það hlutabréf er staðsettur í þriðja landi,

b) meðalfjöldi viðskipta á dag hefur verið reiknaður út og birtur í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 1.–4. mgr. er jafn eða meiri en einn.

Við leiðréttingu á meðalfjölda viðskipta á dag með hlutabréf skal lögbæra yfirvaldið taka tillit til viðskiptanna sem framkvæmd eru á viðskiptavettvangi í þriðja landi þar sem mesta veltan er með það hlutabréf.

9. Lögbæra yfirvaldið sem leiðrétti meðalfjölda viðskipta á dag með hlutabréf í samræmi við 8. mgr. skal tryggja birtingu á þessum leiðrétta meðalfjölda viðskipta á dag. Fyrir þá birtingu skal lögbæra yfirvaldið senda leiðréttan meðalfjölda viðskipta á dag með það hlutabréf til lögbærra yfirvalda hinna viðskiptavettvanganna, sem starfa í Sambandinu, þar sem viðskipti eru með það hlutabréf.

10. Viðskiptavettvangar skulu beita verðskrefum seljanleikaþrepsins sem samsvarar leiðréttum meðalfjölda viðskipta á dag frá öðrum almanaksdegi eftir birtingu þeirra.“

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. febrúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/236 **2022/EES/34/04**

frá 21. desember 2020

um breytingu á tæknilegum stöðlum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2016/2251 að því er varðar tímasetninguna þegar tilteknar verklagsreglur um áhættustýringu taka gildi að því er varðar skipti á tryggingum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 frá 4. júlí 2012 um OTC-afleiður, miðlæga mótaðila og afleiðuviðskiptaskrár ([1]), einkum 15. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2251 ([2]) eru tilgreind, m.a., áhættustýringarferlin, þ.m.t. stig og tegund trygginga- og aðgreiningarfyrirkomulags sem um getur í 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012, sem fjárhagslegir mótaðilar skulu hafa fyrir skipti á tryggingum, að því er varðar OTC-afleiðusamninga þeirra sem ekki eru stöðustofnaðir af miðlægum mótaðila. Framseld reglugerð (ESB) 2016/2251 kemur í framkvæmd alþjóðlegum ramma um skipti á tryggingum sem Baselnefndin um bankaeftirlit (BCBS) og Alþjóðasamtök eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði (IOSCO) hafa samþykkt á alþjóðavettvangi.

2) Margir mótaðilar gera framvirka gjaldeyrissamninga sem gerðir eru upp efnislega og skiptasamninga í erlendum gjaldeyri sem gerðir eru upp efnislega til áhættuvarnar í tengslum við gjaldmiðilsáhættuskuldbindningar sínar. Í ljósi sértæks áhættusniðs þessara samninga og þarfar á samleitni við alþjóðareglur þykir rétt að takmarka skyldubundin skipti á viðbótartryggingum fyrir þessa samninga milli flestra kerfistengdra mótaðila. Innleiða ætti varanlega undanþágu fyrir þessa samninga þegar þeir er gerðir við aðila sem ekki eru stofnanir.

3) Í framseldri reglugerð (ESB) 2016/2251 er kveðið á um áfangaskipta innleiðingu yfir nokkur ár sem endurspeglar framkvæmdaráætlunina sem Baselnefndin um bankaeftirlit og Alþjóðasamtök eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði hafa samþykkt. Sú innleiðing miðar að því að tryggja alþjóðlegt samræmi og þar með lágmarka möguleika á eftirlitshögnun. Áfangaskipta innleiðingin miðar einnig að því að stuðla að hlutfallslegri og skilvirkri framkvæmd á viðkomandi kröfum með því að veita mótaðilum, með hliðsjón af flokki mótaðila, tegund samnings og hvenær samningurinn var gerður eða endurgerður, nægan tíma til að aðlaga innri kerfi og ferla að viðkomandi kröfum. Að lokum tekur áfangaskipta innleiðingin sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2016/2251 tillit til umfangs og stigs framkvæmdar

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 56, 17.2.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2251 frá 4. október 2016 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 um OTC-afleiður, miðlæga mótaðila og afleiðuviðskiptaskrár að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla vegna áhættuvarna fyrir OTC-afleiðusamninga sem miðlægur mótaðili hefur ekki stöðustofnað (Stjtíð. ESB L 340, 15.12.2016, bls. 9).

á kröfunum varðandi skipti á tryggingum sem Baselnefndin um bankaeftirlit og Alþjóðasamtök eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði samþykktu fyrir aðrar lögsögur, og þar með er komist hjá uppskiptingu markaðar og tryggð jöfn samkeppnisskilyrði fyrir mótaðila með staðfestu í Sambandinu. Einkum er í framseldri reglugerð (ESB) 2016/2251 kveðið á um meiri tíma fyrir tilteknar afurðir sem ekki falla undir jafngildar kröfur um tryggingar í öðrum lögsögum.

4) Baselnefndin um bankaeftirlit og Alþjóðasamtök eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði hafa nú breytt áætlun sinni um framkvæmd krafnanna varðandi skipti á tryggingum til að stuðla að snurðulausri og skipulegri framkvæmd á kröfunum um tryggingar á alþjóðavettvangi, einkum vegna þess að minni mótaðilar gátu ekki staðið við upphaflega frestinn. Þar að auki eru enn þriðju lönd þar sem tilteknar afurðir falla ekki undir jafngildar kröfur um tryggingar. Sú breyting á framkvæmdaráætlun Baselnefndarinnar um bankaeftirlit og Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði ætti því að endurspeglast í innleiðingunni sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2016/2251.

5) Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin (evrópsku eftirlitsstofnanirnar) hafa fylgst með því hvernig mótaðilum miðar við framkvæmd krafnanna um upphafstryggingar fyrir afleiður sem ekki eru stöðustofnaðir af miðlægum mótaðila. Evrópsku eftirlitsstofnununum er ljóst að á lokastigi framkvæmdar munu kröfurnar um upphafstryggingar gilda í fyrsta sinn um mikinn fjölda aðila. Í þeim tilgangi að stuðla að snurðulausri og skipulegri framkvæmd krafna um tryggingar hjá öllum aðilum Baselnefndarinnar um bankaeftirlit og Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði og til að koma í veg fyrir uppskiptingu markaðar ætti að framlengja frestinn fyrir framkvæmd krafna um upphafstryggingar um auka ár fyrir mótaðila sem hafa samanlagða meðalgrundvallarfjárhæð afleiðna, sem ekki eru stöðustofnaðar af miðlægum mótaðila, á milli 8 og 50 milljarða evra.

6) Evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa einnig fylgst með áhrifum af COVID-19 faraldrinum á fjármálamarkaði, einkum að því er varðar þær verulegu áskoranir sem mótaðilar standa frammi fyrir vegna COVID-19, þ.m.t. tilfærslu á starfsfólki og þörfina á að beina kröftunum að því að stýra áhættu vegna tengds flökts á markaði. Ramma Baselnefndarinnar um bankaeftirlit og Alþjóðasamtaka eftirlitsaðila á verðbréfamarkaði var einnig breytt til að taka tillit til þessara áhrifa af uppkomu COVID-19 og til að fresta framkvæmd krafnanna um upphafstryggingar. Sú breyting verður að endurspeglast í framkvæmdaráætluninni sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2016/2251. Slík frekari frestun á framkvæmd krafna um upphafstryggingar myndi leiða til þess að mótaðilar sem hafa samanlagða meðalgrundvallarfjárhæð afleiðna, sem ekki eru stöðustofnaðar af miðlægum mótaðila, yfir 50 milljarða evra falli undir kröfurnar um upphafstryggingar frá 1. september 2021 og mótaðilar sem hafa samanlagða meðalgrundvallarfjárhæð afleiðna, sem ekki eru stöðustofnaðar af miðlægum mótaðila, yfir 8 milljarðar evra falli undir kröfurnar upphafstryggingar frá 1. september 2022.

7) Í framseldri reglugerð (ESB) 2016/2251 er mælt fyrir um frestun á gildistöku tvíhliða krafna um tryggingar að því er varðar OTC-afleiðusamninga, sem ekki eru stöðustofnaðir af miðlægum mótaðila, milli mótaðila sem tilheyra sömu samstæðu og þar sem annar mótaðilinn hefur staðfestu í þriðja landi og hinn mótaðilinn er með staðfestu í Sambandinu. Þessi frestun á gildistökudegi var nauðsynleg til að tryggja að slíkir OTC-afleiðusamningar féllu ekki undir tvíhliða kröfur um tryggingar áður en framkvæmdargerð var samþykkt skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012. Þrátt fyrir viðleitni til greiningar á lögsögu þriðja lands, með tilliti til þess að slík framkvæmdargerð geti átt rétt á sér, hafa aðeins tvær slíkar framkvæmdargerðir verið samþykktar skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 í tengslum við OTC-afleiðuviðskipti sem ekki eru stöðustofnuð af miðlægum mótaðila. Þess vegna ætti að fresta enn frekar beitingunni á tvíhliða kröfunni um tryggingar fyrir OTC-afleiðusamninga innan samstæðu sem ekki eru stöðustofnaðir af miðlægum mótaðila til að komast hjá ótilætluðum skaðlegum efnahagslegum áhrifum sem ógilding þessarar undanþágu myndi hafa á fyrirtæki í Sambandinu.

8) Til að komast hjá uppskiptingu markaðar og til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði fyrir mótaðila með staðfestu í Sambandinu ætti einnig að tryggja samleitni við alþjóðareglur með tilliti til áhættustýringarferla fyrir aðra flokka OTC-afleiða sem falla ekki undir jafngildar kröfur um tryggingar. Með skilning á því að í sumum lögsögum falla valréttir að stökum hlutabréfum og vísitöluvalréttir ekki undir jafngildar kröfur um tryggingar og að ólíklegt þykir, einkum við

ríkjandi aðstæður, að í þessum lögsögum muni í náinni framtíð verða meiri samleitni í reglusetningu að því er varðar þessar afurðir, ætti innleiðing á meðferð þessara afurða að vera áfangaskipt. Með þessu áfangaskipta innleiðingartímabili ætti að gefast tími til að vakta þróun á sviði reglusetningar í öðrum lögsögum og tryggja að viðeigandi kröfur séu til staðar í Sambandinu til að milda útlánaáhættu mótaðila að því er varðar slíka samninga, á sama tíma og komið er í veg fyrir eftirlitshögnun.

9) Bretland varð þriðja land 1. febrúar 2020 og lög Sambandsins munu hætta að gilda um og í Bretlandi 31. desember 2020. Krafan um að skiptast á tryggingum, sem sett er fram í reglugerð (ESB) nr. 648/2012, að því er varðar OTC-afleiðusamninga, tekur ekki tillit til þess möguleika að aðildarríki gæti dregið sig út úr Sambandinu. Þeir aðilar að OTC-afleiðusamningum sem eru með mótaðila sem hefur staðfestu í Bretlandi standa frammi fyrir áskorunum sem eru bein afleiðing af atburði sem þeir hafa engin áhrif á og getur sett þá í verri stöðu en aðra mótaðila í Sambandinu. Í framseldri reglugerð (ESB) 2016/2251 eru tilgreindar mismunandi dagsetningar til beitingar ferlisins við að skiptast á tryggingum vegna OTC-afleiðusamninga sem ekki eru stöðustofnaðir af miðlægum mótaðila, með hliðsjón af flokki mótaðila að þessum samningum. Mótaðilar geta ekki séð fyrir hvernig staða mótaðila sem hefur staðfestu í Bretlandi getur orðið eða að hve miklu leyti sá mótaðili getur haldið áfram að veita mótaðilum sem eru með staðfestu í Sambandinu tiltekna þjónustu.

10) Til að bregðast við þessu kunna mótaðilar að vilja endurgera samninga sína með því að skipta út mótaðila sem hefur staðfestu í Bretlandi fyrir mótaðila í aðildarríki. Áður en reglugerð (ESB) nr. 648/2012 og framseld reglugerð (ESB) 2016/2251 tóku gildi þurftu mótaðilar að OTC-afleiðusamningum, sem ekki voru stöðustofnaðir af miðlægum mótaðila, ekki að skiptast á tryggingum og tvíhliða viðskipti voru því ekki veðtryggð eða valfrjálst hvort þau væru veðtryggð. Ef mótaðilar þyrftu að skiptast á tryggingum í tengslum við endurgerð samninga sinna til að bregðast við útgöngu Bretlands úr Sambandinu er mögulegt að hinn mótaðilinn geti ekki samþykkt endurgerðina. Til að tryggja að markaðurinn starfi snurðulaust og að samkeppnisskilyrði séu jöfn meðal mótaðila með staðfestu í Sambandinu ættu mótaðilar að geta skipt út mótaðilum sem hafa staðfestu í Bretlandi fyrir mótaðila í aðildarríki án þess að þurfa að skiptast á tryggingum í tengslum við þá endurgerðu samninga.

11) Það að auki ætti að gefa mótaðilum nægjanlegan tíma til að skipta út mótaðilum sínum með staðfestu í Bretlandi. Vegna endurgerðar þessara samninga ætti því að fresta dagsetningunni sem krafan um skipti á tryggingum getur verið virkjuð.

12) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2016/2251 til samræmis við það.

13) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

14) Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2016/2251 takmarkast við breytingar á gildandi regluramma í samræmi við þróun á alþjóðavettvangi. Þar sem umfang breytinganna er takmarkað og vegna þess hversu brýnt málið er, væri verulega óviðeigandi að evrópsku eftirlitsstofnanirnar hefðu opið samráð við almenning eða að hugsanlega tengdur kostnaður og ávinningur yrði greindur. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa þó óskað eftir áliti hagsmunahópsins um

bankastarfsemi sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([3]), áliti hagsmunahópsins í vátryggingum og endurtryggingum og hagsmunahópsins í starfstengdum lífeyri sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ([4]), og áliti hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([5]).

15) Nauðsynlegt er að veita markaðsaðilum réttarvissu eins fljótt og auðið er svo þeir geti með fullnægjandi hætti undirbúið sig fyrir að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 648/2012, en þessi framselda reglugerð mun hafa áhrif á beitingu þeirra, einkum að því er varðar kröfurnar sem núverandi frestur gildir um og sem er óðum að styttast. Því ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framseldri reglugerð (ESB) 2016/2251

Framseldri reglugerð (ESB) 2016/2251 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi 31. gr. a bætist við:

„31. gr. a

Meðhöndlun framvirkra gjaldeyrissamninga sem gerðir eru upp efnislega og gjaldeyrisskiptasamninga sem gerðir eru upp efnislega

Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. 2. gr. er mótaðilum heimilt að mæla fyrir í verklagsreglum sínum um áhættustýringu um að ekki sé krafist framlagningar eða töku viðbótartryggingar vegna framvirkra gjaldeyrissamninga sem gerðir eru upp efnislega og gjaldeyrisskiptasamninga sem gerðir eru upp efnislega ef einn mótaðilinn er ekki stofnun eins og hún er skilgreind í 3. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 (*) eða myndi ekki flokkast sem slík stofnun hefði hann staðfestu í Sambandinu.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).“

2) Í stað 35. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/2251 kemur eftirfarandi:

„35. gr.

Umbreytingarákvæði

Mótaðilum sem um getur í 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 er heimilt að halda áfram að beita þeim áhættustýringarferlum sem þeir búa yfir 18. febrúar 2021 að því er varðar OTC-afleiðusamninga sem ekki eru stöðustofnaðir af miðlægum mótaðila og voru gerðir eða endurgerðir milli 16. ágúst 2012 og viðkomandi dagsetninga þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

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

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

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

Mótaðilum sem um getur í 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 er einnig heimilt að halda áfram að beita áhættustýringarferlum sem þeir búa yfir 18. febrúar 2021 að því er varðar OTC-afleiðusamninga sem ekki eru stöðustofnaðir af miðlægum mótaðila og uppfylla öll eftirfarandi skilyrði:

a) OTC-afleiðusamningarnir sem ekki eru stöðustofnaðir af miðlægum mótaðila hafi verið gerðir eða endurgerðir annaðhvort fyrir viðkomandi dagsetningar þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, eins og tilgreint er í 36., 37. og 38. gr. þessarar reglugerðar, eða 18. febrúar 2021, hvort heldur sem fyrr er,

b) OTC-afleiðusamningarnir sem ekki eru stöðustofnaðir af miðlægum mótaðila séu endurgerðir í þeim eina tilgangi að skipta út mótaðila með staðfestu í Bretlandi fyrir mótaðila sem hefur staðfestu í aðildarríki,

c) OTC-afleiðusamningarnir sem ekki eru stöðustofnaðir af miðlægum mótaðila séu endurgerðir milli 1. janúar 2021 og annars hvors af eftirfarandi, hvort heldur sem síðar er:

i. viðkomandi dagsetninga þegar ákvæði koma til framkvæmda eins og sett er fram í 36., 37. og 38. gr. þessarar reglugerðar eða

ii. 1. janúar 2022.“

3) Ákvæðum 36. gr. er breytt sem hér segir:

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

i. Í stað e-liðar kemur eftirfarandi:

„e) frá og með 1. september 2021 ef báðir mótaðilar hafa, eða tilheyra samstæðum sem hvor um sig hefur, hærra meðaltal samanlagðrar grundvallarfjárhæðar afleiðna sem ekki eru stöðustofnaðir af miðlægum mótaðila en 50 milljarða evra,“.

ii. Eftirfarandi liður bætist við:

„f) frá og með 1. september 2022 ef báðir mótaðilar hafa, eða tilheyra samstæðum sem hvor um sig hefur, hærra meðaltal samanlagðrar grundvallarfjárhæðar afleiðna sem ekki eru stöðustofnaðir af miðlægum mótaðila en 8 milljarða evra.“

b) Í stað a-liðar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„a) frá og með 30. júní 2022 ef engin ákvörðun um jafngildi hefur verið tekin skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 að því er varðar 3. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar í tengslum við viðkomandi þriðja land,“.

4) Í stað a-liðar í 3. mgr. 37. gr. kemur eftirfarandi:

„a) frá og með 30. júní 2022 ef engin ákvörðun um jafngildi hefur verið tekin skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 að því er varðar 3. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar í tengslum við viðkomandi þriðja land,“.

5) Í stað 1. mgr. 38. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. 36. gr. og 37. gr. skulu þær greinar sem um getur í 1. mgr. 36. gr. og 37. gr. öðlast gildi frá og með 4. janúar 2024 að því er varðar allar OTC-afleiður sem ekki eru stöðustofnaðar af miðlægum mótaðila og eru valréttir að stökum hlutabréfum eða vísitöluvalréttir.“

2. gr.

Gildistaka

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 21. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/237 **2022/EES/34/05**

frá 21. desember 2020

um breytingu á tæknilegum eftirlitsstöðlum sem mælt er fyrir um í framseldum reglugerðum (ESB) 2015/2205, (ESB) 2016/592 og (ESB) 2016/1178 að því er varðar daginn þegar stöðustofnunarskyldan tekur gildi fyrir tilteknar gerðir samninga (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 frá 4. júlí 2012 um OTC-afleiður, miðlæga mótaðila og afleiðuviðskiptaskrár ([1]), einkum 2. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í framseldum reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2205 ([2]), (ESB) 2016/592 ([3]) og (ESB) 2016/1178 ([4]) eru tilgreindir, meðal annars, gildistökudagar stöðustofnunarskyldunnar fyrir samninga sem varða þá flokka OCT-afleiðna sem eru tilgreindir í viðaukunum við þessar reglugerðir. Í þessum reglugerðum er mælt fyrir um frestun á gildistöku stöðustofnunarskyldunnar að því er varðar OTC-afleiðusamninga sem eru gerðir á milli mótaðila sem tilheyra sömu samstæðu og þar sem annar mótaðilinn hefur staðfestu í þriðja landi og hinn mótaðilinn er með staðfestu í Sambandinu. Þessi frestun var nauðsynleg til að tryggja að slíkir OTC-afleiðusamningar féllu ekki undir stöðustofnunarskylduna áður en framkvæmdargerð var samþykkt skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012.

2) Frá 2018 hefur engin framkvæmdargerð skv. 2. mgr. 13. gr. verið samþykkt í tengslum við stöðustofnunarskylduna. Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/667 ([5]) hefur beitingunni á stöðustofnunarskyldunni fyrir OTC-afleiðusamninga, sem gerðir eru á milli mótaðila sem tilheyra sömu samstæðu og þar sem annar mótaðilinn hefur staðfestu í þriðja landi og hinn mótaðilinn er með staðfestu í Sambandinu, þess vegna verið frestað, annað hvort fram til 21. desember 2020 eða þar til þessar framkvæmdargerðir verða samþykktar. Þrátt fyrir viðleitni til greiningar á lögsögu þriðja lands, með tilliti til þess að slík framkvæmdargerð geti átt rétt á sér, hefur engin framkvæmdargerð skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 ennþá verið samþykkt í tengslum við stöðustofnunarskylduna. Þess vegna ætti að fresta enn frekar beitingunni á stöðustofnunarskyldunni vegna þessara samninga til að komast hjá ótilætluðum skaðlegum efnahagslegum áhrifum sem ógilding þessarar undanþágu myndi hafa á fyrirtæki í Sambandinu.

3) Bretland varð þriðja land 1. febrúar 2020 og lög Sambandsins munu falla úr gildi bæði um og í Bretlandi 31. desember 2020. Stöðustofnunarskyldan sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 648/2012 tekur þó ekki tillit til þess möguleika að aðildarríki geti sagt sig úr Sambandinu. Í framseldum reglugerðum (ESB) 2015/2205, (ESB) 2016/592 og (ESB) 2016/1178 eru tilgreindar þær dagsetningar þegar stöðustofnunarskyldan á að taka gildi fyrir samninga sem eiga við um tiltekna flokka OTC-afleiða. Enn fremur kveða þessar reglugerðir á um mismunandi dagsetningar allt eftir því undir hvaða flokk mótaðilinn að þeim samningum fellur. Mótaðilar geta ekki séð fyrir hvernig staða mótaðila sem hefur

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 56, 17.2.2021, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2205 frá 6. ágúst 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um stöðustofnunarskylduna (Stjtíð ESB L 314, 1.12.2015, bls. 13).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/592 frá 1. mars 2016 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um stöðustofnunarskylduna (Stjtíð ESB L 103, 19.4.2016, bls. 5).

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1178 frá 10. júní 2016 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 648/2012 að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um stöðustofnunarskylduna (Stjtíð ESB L 195, 20.7.2016, bls. 3).

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/667 frá 19. desember 2018 um breytingu á framseldum reglugerðum (ESB) 2015/2205, (ESB) 2016/592 og (ESB) 2016/1178 um að fresta gildistöku stöðustofnunarskyldu fyrir ákveðna OTC-afleiðusamninga (Stjtíð. ESB L 113, 29.4.2019, bls. 1).

staðfestu í Bretlandi getur orðið eða að hve miklu leyti sá mótaðili getur haldið áfram að veita mótaðilum sem eru með staðfestu í Sambandinu tiltekna þjónustu. Þeir aðilar að OTC-afleiðusamningum sem eru með mótaðila sem hafa staðfestu í Bretlandi standa frammi fyrir áskorunum sem eru þess vegna bein afleiðing af atburði sem þeir hafa engin áhrif á og getur sett þá í verri stöðu en aðra mótaðila í Sambandinu.

4) Til að bregðast við þessu kunna mótaðilar að vilja endurgera samninginn með því að skipta út mótaðila sem hefur staðfestu í Bretlandi fyrir mótaðila í aðildarríki. Ef ákveðið er, vegna útgöngu Bretlands úr Sambandinu, að skipta mótaðila með staðfestu í Bretlandi út fyrir nýjan mótaðila með staðfestu í Sambandinu geta útskiptin virkjað stöðustofnunarskylduna ef þau eiga sér stað daginn þegar stöðustofnunarskyldan tekur gildi eða síðar að því er varðar þá tegund samnings. Þar af leiðandi gætu aðilarnir þurft að stöðustofna þann samning hjá miðlægum mótaðila sem hefur fengið starfsleyfi eða viðurkenningu. Þar sem miðlægt stöðustofnaðir samningar falla undir annað veðtryggingar-fyrirkomulag en samningar sem ekki eru stöðustofnaðir miðlægt, gæti virkjun stöðustofnunarskyldunnar neytt tiltekna mótaðila til að hætta viðskiptum sínum, sem skilið getur tiltekna áhættu eftir óvarða. Til að tryggja að markaðurinn starfi snurðulaust og að samkeppnisskilyrði séu jöfn hjá mótaðilum með staðfestu í Sambandinu ættu mótaðilar að geta skipt út mótaðilum sem hafa staðfestu í Bretlandi fyrir mótaðila með staðfestu í aðildarríki án þess að virkja stöðustofnunarskylduna.

5) Þar að auki ætti að gefa mótaðilum nægjanlegan tíma til að skipta út mótaðilum sínum með staðfestu í Bretlandi. Vegna endurgerðar þessara samninga ætti því að fresta deginum sem stöðustofnunarskyldan getur verið virkjuð.

6) Reglugerð (ESB) nr. 648/2012 hefur verið breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/834 ([6]). Vegna þessarar breytingar er ekki lengur krafist stöðustofnunar tiltekinna OTC-afleiðusamninga sem gerðir voru áður en stöðustofnunarskyldan öðlast gildi. Þess er heldur ekki lengur krafist að tilgreina lágmarkseftirstöðvatíma OTC-afleiðusamninganna sem um getur í 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012. Því ætti lágmarkseftirstöðvatími ekki lengur að vera tilgreindur í framseldum reglugerðum (ESB) 2015/2205, (ESB) 2016/592 og (ESB) 2016/1178.

7) Breyta ætti framseldum reglugerðum (ESB) 2015/2014, (ESB) 2016/592 og (ESB) 2016/1178 til samræmis við það.

8) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

9) Breytingarnar á framseldum reglugerðum (ESB) 2015/2205, (ESB) 2016/592 og (ESB) 2016/1178 eru afmarkaðar leiðréttingar á núverandi regluramma. Þar sem umfang breytinganna er takmarkað og vegna þess hversu brýnt málið er, væri verulega óviðeigandi að Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin hefði opið samráð við almenning eða að hugsanlega tengdur kostnaður og ávinningur yrði greindur. Af sömu ástæðum hefur Evrópska verðbréfamarkaðs-eftirlitsstofnunin ekki leitað eftir áliti hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem komið var á fót með 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010([7]), og upplýst hann til samræmis við það.

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/834 frá 20. maí 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 að því er varðar stöðustofnunarskyldu, frestun á stöðustofnunarskyldu, kröfur um skýrslugjöf, aðferðir til mildunar áhættu fyrir OTC-afleiðusamninga sem miðlægur mótaðili stöðustofnar ekki, skráningu og eftirlit með afleiðuviðskiptaskrám og kröfurnar fyrir afleiðuviðskiptaskrár (Stjtíð. ESB L 141, 28.5.2019, bls. 42).

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

10) Nauðsynlegt er að veita markaðsaðilum réttarvissu eins fljótt og auðið er svo þeir geti með fullnægjandi hætti undirbúið sig fyrir að uppfylla kröfurnar samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 648/2012, en þessi reglugerð mun hafa áhrif á beitingu þeirra, einkum að því er varðar kröfurnar sem núverandi frestur gildir um og sem er óðum að styttast. Því ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2015/2205

Framseldri reglugerð (ESB) 2015/2205 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

a) í fyrstu undirgrein 2. mgr. kemur eftirfarandi í stað a-liðar:

„a) 30. júní 2022 ef ekki hefur verið tekin ákvörðun um jafngildi skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 að því er varðar 4. gr. þeirrar reglugerðar sem tekur til þeirra OTC-afleiðusamninga sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð að því er varðar viðkomandi þriðja land,“

b) Eftirfarandi 3. mgr. bætist við:

„3. Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. að því er varðar samninga sem tilheyra flokki OTC-afleiðna sem um getur í viðaukanum skal stöðustofnunarskyldan taka gildi frá og með 18. febrúar 2022 ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) stöðustofnunarskyldan hafi ekki virkjast fram til 18. febrúar 2021,

b) samningarnir séu endurgerðir í þeim eina tilgangi að skipta út mótaðila með staðfestu í Bretlandi fyrir mótaðila með staðfestu í aðildarríki.“

2) Ákvæði 4. gr. falla brott.

2. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2016/592

Framseldri reglugerð (ESB) 2016/592 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í fyrstu undirgrein 2. mgr. kemur eftirfarandi í stað a-liðar:

„a) 30. júní 2022 ef ekki hefur verið tekin ákvörðun um jafngildi skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 að því er varðar 4. gr. þeirrar reglugerðar sem tekur til þeirra OTC-afleiðusamninga sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð að því er varðar viðkomandi þriðja land,“

b) Eftirfarandi 3. mgr. bætist við:

„3 Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. að því er varðar samninga sem tilheyra flokki OTC-afleiðna sem um getur í viðaukanum skal stöðustofnunarskyldan taka gildi frá og með 18. febrúar 2022 ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) stöðustofnunarskyldan hafi ekki virkjast fram til 18. febrúar 2021,

b) samningarnir séu endurgerðir í þeim eina tilgangi að skipta út mótaðila með staðfestu í Bretlandi fyrir mótaðila með staðfestu í aðildarríki.“

2) Ákvæði 4. gr. falla brott.

3. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) 2016/1178

Framseldri reglugerð (ESB) 2016/1178 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í fyrstu undirgrein 2. mgr. kemur eftirfarandi í stað a-liðar:

„a) 30. júní 2022 ef ekki hefur verið tekin ákvörðun um jafngildi skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 648/2012 að því er varðar 4. gr. þeirrar reglugerðar sem tekur til þeirra OTC-afleiðusamninga sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð að því er varðar viðkomandi þriðja land,“

b) Eftirfarandi 3. mgr. bætist við:

„3 Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. að því er varðar samninga sem tilheyra flokki OTC-afleiðna sem um getur í viðaukanum skal stöðustofnunarskyldan taka gildi frá og með 18. febrúar 2022 ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) stöðustofnunarskyldan hafi ekki virkjast fram til 18. febrúar 2021,

b) samningarnir séu endurgerðir í þeim eina tilgangi að skipta út mótaðila með staðfestu í Bretlandi fyrir mótaðila með staðfestu í aðildarríki.“

2) Ákvæði 4. gr. falla brott.

4. gr.

Gildistaka

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 21. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/630 **2022/EES/34/06**

frá 16. febrúar 2021

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar tiltekna flokka vara sem eru undanþegnir opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB (*)

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 h-lið 48. gr. og k-lið 1. mgr. 77. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með h-lið 48. gr. og k-lið 1. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir til að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði tilteknar vörur sem skapa litla áhættu, þ.m.t. samsettar afurðir, geta verið undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum og til að mæla fyrir um reglur um framkvæmd tiltekins opinbers eftirlits með þessum vörum.

2) Áhættan sem samsettar afurðir skapa fyrir heilbrigði manna og dýra ræðst af tegundum innihaldsefna og skilyrðum við geymslu þeirra og pökkun. Samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda ekki unnið kjöt sem innihaldsefni og sem þarf hvorki að flytja né geyma við stýrt hitastig, skapa minnstu áhættuna að því er varðar heilbrigði dýra og örverufræðilegt öryggi matvæla. Þetta er tilfellið þegar um er að ræða mjólkur- og eggjaafurðir í samsettum afurðum sem halda stöðugleika við geymslu, sem hafa fengið meðhöndlun meðan á framleiðslu þeirra stóð, s.s. dauðhreinsun eða meðhöndlun með leifturhitun, til að útrýma áhættunni. Áhættan fyrir heilbrigði dýra og örverufræðilegt öryggi matvæla minnkar þegar samsettar afurðir eru pakkaðar í tryggum umbúðum eða þéttlokaðar.

3) Áhættan af völdum efna fyrir öryggi matvæla minnkar þó ekki við meðhöndlun sem fær samsettar afurðir til að halda stöðugleika við geymslu. Frá sjónarhorni matvælaöryggis m.t.t. efna má undanskilja tilteknar samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda ekki unnið kjöt, frá opinberu eftirliti við landamæraeftirlitsstöðvar að því tilskildu að unnar afurðir úr dýraríkinu, sem eru innihaldsefni í samsettu afurðunum, séu framleiddar í starfsstöðvum sem eru staðsettar í þriðju löndum sem hafa heimild til að flytja þessar unnu afurðir úr dýraríkinu inn í Sambandið eða í starfsstöðvum sem eru staðsettar í aðildarríkjum.

4) Samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda ekki unnið kjöt, ættu að vera framleiddar í þriðja landi sem er skráð í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB ([2]). Þriðja land sem framleiðir samsettar afurðir ætti annaðhvort að vera með samþykkta áætlun um eftirlit með efnaleifum fyrir hvert innihaldsefni úr dýraríkinu í samsettri afurð eða fá innihaldsefni úr dýrum frá aðildarríki eða frá öðru þriðja landi sem er skráð í ákvörðun 2011/163/ESB að því er varðar þessar vörur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 132, 19.4.2021, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtíð. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

5) Að teknu tilliti til lítillar áhættu af tilteknum samsettum afurðum sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda ekki unnið kjöt, fyrir heilbrigði manna og dýra þykir rétt að undanskilja þær frá opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum og skrá þær í viðaukann við þessa reglugerð með númerum þeirra úr sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([3]).

6) Tilteknar samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda ekki unnið kjöt, sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við þessa reglugerð og koma inn í Sambandið frá þriðju löndum ættu að vera með meðfylgjandi eigin staðfestingu sem stjórnandi matvælafyrirtækisins, sem flytur þær inn, lætur í té.

7) Til að tryggja að tilteknar samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda ekki unnið kjöt, sem eru undanþegnar eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við þessa reglugerð uppfylli kröfur varðandi heilbrigði manna og dýra ættu lögbær yfirvöld að sinna opinberu eftirliti reglulega, á grundvelli áhættu og með viðeigandi tíðni, á viðtökustaðnum, á staðnum þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði í Sambandinu, í vörugeymslunni eða á athafnasvæði rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni.

8) Reglur um samsettar afurðir sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum og um opinbert eftirlit sem á að inna af hendi með slíkum samsettum afurðum tengjast efnislega og ætlast er til að þeim sé beitt samhliða. Fyrir sakir einföldunar og gagnsæis og eins til að greiða fyrir beitingu þeirra og komast hjá margföldun reglna ætti því að mæla fyrir um þær í einni gerð frekar en í aðskildum gerðum með mörgum millivísunum og hættu á tvítekningum.

9) Undanþágur frá opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum með tilteknum samsettum afurðum eru þegar fyrir hendi samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB ([4]). Þar eð mælt er fyrir um undanþágur fyrir afurðir í þessari reglugerð sem falla sem stendur undir ákvörðun 2007/275/EB ætti að fella brott tiltekin ákvæði í þeirri ákvörðun frá og með þeim degi sem reglugerð þessi kemur til framkvæmda og breyta ætti þeirri ákvörðun til samræmis við það.

10) Lýðheilsukröfur vegna komu samsettra afurða inn í Sambandið, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ([5]), gilda þó ekki fyrr en frá og með 21. apríl 2021. Á sama hátt gilda dýraheilbrigðiskröfur vegna komu samsettra afurða inn í Sambandið, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 ([6]), ekki fyrr en frá og með 21. apríl 2021. Til samræmis við það ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð eru settar reglur varðandi:

1) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði samsettar afurðir eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum og hvenær slík undanþága er réttlætanleg,

2) framkvæmd sérstaks opinbers eftirlits með samsettum afurðum sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæra-eftirlitsstöðvum.

([3]) 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).

([4]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB frá 17. apríl 2007 um skrár yfir samsettar afurðir sem skulu sæta eftirliti á skoðunarstöðvum á landamærum (Stjtíð. ESB L 116, 4.5.2007, bls. 9).

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 frá 4. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 18).

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 frá 30. janúar 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um komu sendinga af tilteknum dýrum, kímefni og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið og um tilflutning þeirra og meðhöndlun eftir komu (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

2. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „samsett afurð“: samsett afurð eins og hún er skilgreind í 14. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625,

2) „samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu“: afurðir sem þarf hvorki að flytja né geyma við stýrt hitastig.

3. gr.

Samsettar afurðir sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum

1. Samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda ekki unnið kjöt og eru skráðar í viðaukanum, skulu undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum að því tilskildu að slíkar afurðir uppfylli allar eftirfarandi kröfur:

a) þær uppfylla kröfur vegna komu inn í Sambandið sem mælt er fyrir um í c-lið 2. mgr. 12. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625,

b) allar mjólkur- og eggjaafurðir í samsettum afurðum sem halda stöðugleika við geymslu hafa hlotið meðhöndlun í samræmi við a-lið 163. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692,

c) þær eru auðkenndar sem afurðir ætlaðar til manneldis og

d) þær eru pakkaðar í tryggum umbúðum eða þéttlokaðar.

2. Þegar samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu, sem um getur í 1. mgr., eru settar á markað skal eigin staðfesting fylgja með þeim í samræmi við fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í V. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 ([7]).

4. gr.

Opinbert eftirlit með samsettum afurðum sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum

1. Lögbær yfirvöld skulu reglulega sinna opinberu eftirliti með samsettum afurðum sem halda stöðugleika við geymslu, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., á grundvelli áhættu og með viðeigandi tíðni, að teknu tilliti til viðmiðananna sem um getur í 2. mgr. 44. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. Opinbert eftirlit, sem um getur í 1. mgr., skal fara fram á einhverjum af eftirfarandi stöðum innan tollsvæðis Sambandsins:

a) viðtökustaðnum,

b) staðnum þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði í Sambandinu,

c) vörugeymslum eða athafnasvæði rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni.

3. Opinbera eftirlitið sem um getur í 1. mgr. skal framkvæmt í samræmi við 45. og 46. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 frá 16. desember 2020 um reglur um beitingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 og (ESB) 2017/625 að því er varðar fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, fyrirmyndir að opinberum vottorðum og fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu inn í Sambandið og tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af tilteknum flokkum dýra og vara og opinbera vottun að því er varðar slík vottorð og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 599/2004, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 636/2014 og (ESB) 2019/628, tilskipun 98/68/EB og ákvörðunum 2000/572/EB, 2003/779/EB og 2007/240/EB (Stjtíð. ESB L 442, 30.12.2020, bls. 1).

5. gr.

Breytingar á ákvörðun 2007/275/EB

Ákvörðun 2007/275/EB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæði 6. gr. fellur brott.

2) Ákvæði II. viðauka falla brott.

6. 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 21. apríl 2021.

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

Gjört í Brussel 16. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Skrá yfir samsettar afurðir sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum (3. gr.)

Í þessari skrá eru tilgreindar samsettar afurðir, í samræmi við sameinuðu nafnaskrána sem er notuð í Sambandinu, sem þarf ekki að leggja fram til opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöðvum.

Athugasemdir í tengslum við töflu:

1. dálkur – SN-númer

Í þessum dálki kemur fram SN-númerið. Sameinaða nafnaskráin, sem komið var á fót með reglugerð (EBE) nr. 2658/87, er byggð á samræmdri vörulýsingar- og vörunúmeraskrá (samræmd tollskrá (ST)) sem tollasamvinnuráðið, nú Alþjóðatollastofnunin, tók saman og var samþykkt með ákvörðun ráðsins 87/369/EBE ([1]). Í sameinuðu nafnaskránni eru notaðir sex tölustafa vöruliðir og undirliðir ST-skrárinnar. Sjöundi og áttundi tölustafurinn greina enn frekar undirliðina í sameinuðu nafnaskránni.

Ef notaður er fjögurra, sex eða átta tölustafa kóði sem er ekki merktur með „úr“ og ef annað er ekki tekið fram er ekki skylt að leggja þær samsettu afurðir sem hafa þennan fjögurra, sex eða átta tölustafa kóða sem forskeyti eða sem falla undir þessa fjóra, sex eða átta tölustafi, fram til opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöðvum.

Ef einungis tilteknar sértækar samsettar afurðir, sem falla undir fjögurra, sex eða átta tölustafa númer, innihalda dýraafurðir og engin sérstök skipting samkvæmt þessu númeri er til í sameinuðu nafnaskránni er númerið merkt með „úr“. Til dæmis, að því er varðar „úr 2001 90 65“, er ekki gerð krafa um eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum fyrir vörurnar sem eru tilgreindar í 2. dálki.

2. dálkur – Skýringar

Í þessum dálki eru nánari upplýsingar um samsettar afurðir sem falla undir undanþágu frá opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum.

SN-númer	Skýringar
(1)	(2)
1704, úr 1806 20, úr 1806 31 00, úr 1806 32, úr 1806 90 11, úr 1806 90 19, úr 1806 90 31, úr 1806 90 39, úr 1806 90 50, úr 1806 90 90	Sælgæti (þ.m.t. sætindi), súkkulaði og önnur tilreidd matvæli sem innihalda kakó sem uppfylla kröfurnar í 1. mgr. 3. gr.
úr 1902 19, úr 1902 30, úr 1902 40	Pasta, núðlur og kúskús sem uppfylla kröfurnar í 1. mgr. 3. gr.
úr 1905 10, úr 1905 20, úr 1905 31, úr 1905 32, úr 1905 40, úr 1905 90	Brauð, kökur, kex, vöfflur og kexþynnur, tvíbökur, ristað brauð og áþekkar ristaðar vörur sem uppfylla kröfurnar í 1. mgr. 3. gr.
úr 2001 90 65, úr 2005 70 00, úr 1604	Ólífur, fylltar með fiski, sem uppfylla kröfurnar í 1. mgr. 3. gr.
2101	Kjarni, kraftur og seyði úr kaffi, tei eða maté og framleiðsla að stofni til úr þessum vörum eða að stofni til úr kaffi, tei eða maté sem uppfylla kröfurnar í 1. mgr. 3. gr. Brenndar síkóríurætur og annað brennt kaffilíki og kjarni, kraftur eða seyði úr þeim sem uppfylla kröfurnar í 1. mgr. 3. gr.
úr 2104	Súpukraftur og bragðefni í pakkningum fyrir lokaneytendur sem uppfylla kröfurnar í 1. mgr. 3. gr.

([1]) Ákvörðun ráðsins 87/369/EBE frá 7. apríl 1987 um niðurstöður alþjóðlegs samnings um samræmda vörulýsingar- og vörunúmeraskrá og bókun um breytingu við hann (Stjtíð. EB L 198, 20.7.1987, bls. 1).

úr 2106	Fæðubótarefni í pakkningum fyrir lokaneytendur sem innihalda unnar dýraafurðir (þ.m.t. glúkósamín, kondróitín eða kítósan) sem uppfylla kröfurnar í 1. mgr. 3. gr.
úr 2208 70	Líkjörar og áfengisblöndur (cordials) sem uppfylla kröfurnar í 1. mgr. 3. gr.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1703 **2022/EES/34/07**

frá 13. júlí 2021

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2020/692 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna komu afurða úr dýraríkinu, sem er að finna í samsettum afurðum, inn í Sambandið (*)

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 234. gr. (2. mgr.), 237. gr. (4. mgr.) og 239. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 ([2]) bætir við dýraheilbrigðisreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429 að því er varðar komu sendinga af tilteknum dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið og tilflutning þeirra og meðhöndlun eftir komu inn í Sambandið. Einkum er í 162. og 163. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 mælt fyrir um sértækar kröfur vegna komu afurða úr dýraríkinu, sem er að finna í samsettum afurðum, inn í Sambandið Í 162. og 163. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 er ekki kveðið á um sértækar kröfur vegna afurða, að stofni til úr broddi, sem er að finna í samsettum afurðum. Í þessari reglugerð ætti því að skýra nánar kröfurnar sem gilda um komu þessara afurða inn í Sambandið, þegar þær er að finna í samsettum afurðum, í samræmi við reglurnar sem gilda um komu afurða, að stofni til úr broddi, sem kveðið er á um í 153. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692, inn í Sambandið.

2) Gelatín og kollagen falla undir skilgreininguna á „kjötafurðir“, sem kveðið er á um í 44. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692, og því er einungis heimilt að flytja sendingar af gelatíni og kollageni inn í Sambandið sem uppfylla kröfur vegna komu kjötafurða inn í Sambandið. Þó skapa gelatín og kollagen, sem er að finna í samsettum afurðum sem halda stöðugleika við geymslu, mjög litla áhættu fyrir dýraheilbrigði vegna meðhöndlunar sem þær fá meðan á vinnslu þeirra stendur. Af þessum sökum ætti að bæta samsettum afurðum, sem innihalda einungis þessa tegund kjötafurða, á skrána yfir samsettar afurðir sem falla undir undanþáguna sem kveðið er á um í 163. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 og þar með er ekki gerð krafa um að þeim fylgi dýraheilbrigðisvottorð heldur er einungis gerð krafa um að þeim fylgi yfirlýsing í staðinn.

3) Í samræmi við 163. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 á yfirlýsing, sem rekstraraðili tekur saman og undirritar, að fylgja samsettum afurðum, sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda ekki kjötafurðir. Á hinn bóginn verða þó unnar afurðir úr dýraríkinu að fara í gegnum stranga meðhöndlun til að draga úr áhættu sem tryggir öryggi þeirra út frá dýraheilbrigðissjónarmiði. Engu að síður virðist óhóflegt að gera kröfu um svo strangar meðhöndlanir til að draga úr áhættu að því er varðar mjólkurafurðir sem eru upprunnar í löndum sem hafa heimild til að flytja hrámjólk eða mjólkurafurðir inn í Sambandið. Að því er varðar þessi þriðju lönd ættu kröfurnar að vera í réttu hlutfalli við áhættuna sem stafar af upprunalandinu og taka ætti tillit til ábyrgða sem lögbær yfirvöld leggja fram. Af þeim sökum ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2020/692 til að leyfa innflutning inn í Sambandið á samsettum afurðum, sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda mjólkurafurðir sem eru upprunnar frá þriðju löndum sem eru skráð vegna

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 339, 24.9.2021, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2022 frá 29. apríl 2022 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) 2020/692 frá 30. janúar 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um komu sendinga af tilteknum dýrum, kímefni og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið og um tilflutning þeirra og meðhöndlun eftir komu (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

innflutnings á hrámjólk og mjólkurafurðum inn í Sambandið sem falla ekki undir meðhöndlun til að draga úr áhættu, án þess að þær fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu. Að auki ætti einnig að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2020/692 til að leyfa innflutning inn í Sambandið á samsettum afurðum, sem halda stöðugleika við geymslu, sem innihalda mjólkurafurðir sem eru upprunnar frá þriðju löndum sem eru skráð vegna innflutnings á mjólkurafurðum inn í Sambandið sem falla undir meðhöndlun til að draga úr áhættu, ef þær hafa fengið meðhöndlun til að draga úr áhættu í samræmi við 157. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692.

4) Mjólkurafurðir sem hafa fengið stranga meðhöndlun til að draga úr áhættu og eggjaafurðir sem er að finna í samsettum afurðum, sem halda stöðugleika við geymslu, skapa einungis takmarkaða áhættu, bæði út frá dýraheilbrigðis- og lýðheilsusjónarmiðum. Þess vegna ætti að heimila komu þessara vara inn í Sambandið ef þær koma frá þriðja landi, yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki skráð vegna innflutnings á tiltekinni tegund og flokki afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið en er skráð vegna innflutnings á kjötafurðum, mjólkurafurðum eða eggjaafurðum inn í Sambandið.

5) Til að komast hjá óþarfa stjórnsýsluálagi við innflutning á sendingum af samsettum afurðum, sem skapa litla áhættu fyrir heilbrigði dýra, inn í Sambandið ætti að heimila að rekstraraðili sem ber ábyrgð á komu sendinganna inn í Sambandið undirriti yfirlýsinguna sem um getur í 163. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692.

6) Reglurnar sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/692 bæta við þær sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429. Þar eð þessar reglur tengjast innbyrðis er mælt fyrir um þær sameiginlega í einni gerð. Til glöggvunar og vegna skilvirkrar beitingar þeirra þykir rétt að einnig sé mælt fyrir um reglur til að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2020/692 í einni framseldri gerð sem inniheldur heildstæðar kröfur vegna komu afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið.

7) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2020/692 til samræmis við það.

8) Þar eð framseld reglugerð (ESB) 2020/692 kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021 ætti þessi reglugerð, í þágu réttarvissu, að öðlast gildi sem fyrst.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2020/692 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 162. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„162. gr.

Samsettar afurðir sem innihalda kjötafurðir, mjólkurafurðir, afurðir, að stofni til úr broddi, og/eða eggjaafurðir“

b) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Einungis skal heimila komu sendinga af eftirfarandi samsettum afurðum inn í Sambandið ef samsettu afurðirnar í sendingunum koma frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings inn í Sambandið á þeim tilteknu afurðum úr dýraríkinu sem er að finna í þessum samsettu afurðum:

a) samsettar afurðir sem innihalda kjötafurðir,

b) samsettar afurðir, sem halda ekki stöðugleika við geymslu, sem innihalda mjólkurafurðir og/eða eggjaafurðir,

c) samsettar afurðir sem innihalda afurðir, að stofni til úr broddi.“

2) Í stað 163. gr. kemur eftirfarandi:

„163. gr.

Sértækar kröfur vegna samsettra afurða sem halda stöðugleika við geymslu

1. Þrátt fyrir i. lið c-liðar 3. gr. skal heimilt að flytja inn í Sambandið sendingar af samsettum afurðum sem innihalda ekki kjötafurðir, að undanskildu gelatíni og kollageni, eða afurðir, að stofni til úr broddi, og sem hafa verið meðhöndlaðar til að halda stöðugleika við geymslu við stofuhita með meðfylgjandi yfirlýsingu, eins og kveðið er á um í 2. mgr., ef þær innihalda:

a) mjólkurafurðir sem uppfylla eitt af eftirfarandi skilyrðum:

i. þær hafa ekki fengið meðhöndlun til að draga úr áhættu, sem kveðið er á um í XXVII. viðauka, að því tilskildu að mjólkurafurðirnar séu fengnar annaðhvort:

— í Sambandinu eða

— í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings á mjólkurafurðum inn í Sambandið án þess að þær fái sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu, í samræmi við 156. gr., og þriðja landið eða yfirráðasvæðið eða svæði þess þar sem samsetta afurðin er framleidd, ef það er annað, er einnig skráð vegna innflutnings á þessum afurðum inn í Sambandið án þeirrar skyldu að beita sérstakri meðhöndlun til að draga úr áhættu,

ii. þær hafa fengið meðhöndlun til að draga úr áhættu, sem kveðið er á um í A- eða B-dálki XXVII. viðauka, sem hefur áhrif á dýrategundina sem mjólkin er úr, að því tilskildu að þær séu fengnar í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess sem er skráð vegna innflutnings á mjólkurafurðum inn í Sambandið sem hafa fengið sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu, í samræmi við 157. gr., og þriðja landið eða yfirráðasvæðið eða svæði þess þar sem samsetta afurðin er framleidd, ef það er annað, er einnig skráð vegna innflutnings á þessum afurðum inn í Sambandið ef þær hafa fengið sérstaka meðhöndlun til að draga úr áhættu,

iii. þær hafa fengið meðhöndlun til að draga úr áhættu sem er a.m.k. jafngild þeirri sem um getur í B-dálki XXVII. viðauka, óháð dýrategundinni sem mjólkin er úr, ef mjólkurafurðirnar uppfylla ekki allar kröfurnar sem kveðið er á um í i. eða ii. lið eða ef þær eru fengnar í þriðja landi, á yfirráðasvæði eða svæði þess sem hefur ekki heimild til að flytja mjólkurafurðir inn í Sambandið en hefur heimild til að flytja aðrar afurðir úr dýraríkinu inn í Sambandið í samræmi við þessa reglugerð,

b) eggjaafurðir sem hafa fengið meðhöndlun til að draga úr áhættu sem er jafngild þeirri sem kveðið er á um í XXVIII. viðauka.

2. Yfirlýsingin sem um getur í 1. mgr.:

a) skal einungis fylgja sendingum af samsettum afurðum í þeim tilvikum þegar Sambandið er lokaviðtökustaður samsettu afurðanna,

b) skal gefin út af rekstraraðila, sem ber ábyrgð á komu samsettu afurðanna inn í Sambandið, þar sem staðfest er að samsettu afurðirnar í sendingunni uppfylla kröfurnar sem kveðið er á um í 1. mgr.

3. Þrátt fyrir i. lið a-liðar 3. gr. skal heimilt að flytja mjólkurafurðir, sem um getur í iii. lið a-liðar 1. mgr. þessarar greinar, og eggjaafurðir sem er að finna í samsettum afurðum, sem hafa verið meðhöndlaðar til að halda stöðugleika við geymslu við stofuhita, inn í Sambandið ef þær koma frá þriðja landi, yfirráðasvæði eða svæði þess sem er ekki sérstaklega skráð vegna innflutnings á þessum afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið en er skráð vegna innflutnings inn í Sambandið á:

a) kjötafurðum, mjólkurafurðum eða eggjaafurðum,

eða

b) lagarafurðum í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.“

2. gr.

Líta skal á tilvísanir í fyrri a-lið 163. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/692 sem tilvísanir í 1. mgr. 163. gr. þeirrar framseldu reglugerðar.

3. 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 13. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1064 **2022/EES/34/08**

frá 28. júní 2021

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/520 að því er varðar samsetningu auðkenniskóða fyrir dýr vegna rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi fyrir Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland (*)

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. og c-, d- og f-lið 2. mgr. 120. 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 menn. Í 1. og 2. kafla I. bálks IV. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og um rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja innan Sambandsins. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni einnig veitt vald til að samþykkja reglur til að bæta við tiltekna veigalitla þætti þeirrar reglugerðar með framseldum gerðum.

2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 ([2]) bætir við reglugerð (ESB) 2016/429 með því að þar er kveðið á um reglur fyrir skráðar og samþykktar starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunaregg og um rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja. Í III. hluta þeirrar framseldu reglugerðar eru reglur um rekjanleika landdýra í haldi og nánar tiltekið er í I. og II. bálki III. hluta mælt fyrir um reglur um rekjanleika nautgripa, sauðfjár og geita í haldi.

3) Til að tryggja samræmda beitingu reglnanna um rekjanleika, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429 og framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035, í Sambandinu er mælt fyrir um framkvæmdarreglur um rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/520 ([3]).

4) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu („útgöngusamningurinn“), einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, gildir reglugerð (EB) nr. 2016/429, sem og gerðir framkvæmdastjórnarinnar sem byggjast á henni, um og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland eftir lok aðlögunartímabilsins sem kveðið er á um í útgöngusamningnum. Af þessum sökum gilda reglurnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/520 í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland. Til glöggvunar þykir rétt að vísa til útgöngusamningsins í 1. gr. þeirrar framkvæmdarreglugerðar.

5) Auk þess er í a-lið 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/520 mælt fyrir um reglur um samsetningu auðkenniskóðans fyrir nautgripi, sauðfé, geitur, dýr af úlfaldaætt og hjartadýr í haldi. Fyrsti þáttur auðkenniskóðans er landskóði aðildarríkisins þar sem auðkenningin var fyrst sett á dýrin, annaðhvort á sniðinu tveggja bókstafa kóði í samræmi við ISO-staðalinn 3166-1 alfa-2, að undanskildu Grikklandi en þar skal nota tveggja stafa kóðann „EL“, eða

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 229, 29.6.2021, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2022 frá 29. apríl 2022 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).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/520 frá 24. mars 2021 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi (Stjtíð. ESB L 104, 25.3.2021, bls. 39).

þriggja tölustafa landskóða í samræmi við ISO-staðalinn 3166-1-talnakóði. Þar eð engar undirskiptingar fyrir Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland eru í ISO-stöðlunum sem um getur í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2021/520 ætti að breyta þeirri reglugerð til að mæla fyrir um hvaða landskóði ætti að vera fyrsti þáttur auðkenniskóðans fyrir nautgripi, sauðfé, geitur, dýr af úlfaldaætt og hjartardýr í haldi sem eru auðkennd á því svæði Breska konungsríkisins.

6) Í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1470 ([4]) er sett fram landa- og svæðaflokkunarkerfi fyrir evrópskar hagskýrslur um alþjóðaviðskipti með vörur og þar er mælt fyrir um að nota skuli tveggja bókstafa kóðann „XI“ ef aðgreina þarf Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í viðeigandi ákvæðum Sambandsins. Þess vegna ætti að vísa til þessa kóða í i. lið a-liðar 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/520 fyrir Breska Konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

7) Enn fremur hefur ekki verið skilgreindur samsvarandi þriggja tölustafa kóði til að nota ef aðgreina þarf Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland. Þriggja tölustafa kóðanum „899“ er ekki úthlutað í ISO-staðlinum 3166-1-talnakóði. Þess vegna ætti að vísa til þessa kóða í ii. lið a-liðar 12. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/520 fyrir Breska Konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

8) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/520 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.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/520 er breytt sem hér segir:

1) Í stað inngangsorðanna í 1. gr. kemur eftirfarandi:

„Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur fyrir aðildarríki (*) að því er varðar:

(*) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til aðildarríkja eða Sambandsins, að því er þessa reglugerð varðar, Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.“

2) Í stað a-liðar 12. gr. kemur eftirfarandi:

„a) fyrsti þáttur auðkenniskóðans skal vera landskóði aðildarríkisins þar sem auðkenningin var fyrst sett á dýrin, annaðhvort á sniðinu:

i. tveggja bókstafa kóði í samræmi við ISO-staðalinn 3166-1-alfa-2, að undanskildu Grikklandi en þar skal nota tveggja bókstafa kóðann „EL“ og Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland en þar skal nota tveggja bókstafa kóðann „XI“, eða

ii. þriggja tölustafa landskóði í samræmi við ISO-staðalinn 3166-1-talnakóði, að undanskildu Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland en þar skal nota „899“,“

2. gr.

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

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1470 frá 12. október 2020 um landa- og svæðaflokkunarkerfi fyrir evrópskar hagskýrslur um alþjóðaviðskipti með vörur og um landfræðilega sundurliðun fyrir aðrar hagskýrslur um fyrirtæki (Stjtíð. ESB L 334, 13.10.2020, bls. 2).

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

Gjört í Brussel 28. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1699 **2022/EES/34/09**

frá 22. september 2021

um breytingu á VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar fyrirmynd að heilbrigðisvottorði vegna tilflutninga á sendingum af aukaafurðum úr dýrum frá takmörkunarsvæðum sem komið var á fót 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 2. mgr. 146. gr.,

með hliðsjón af 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 ([2]), einkum b-lið 5. mgr. 21. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([3]) er mælt fyrir um framkvæmdarráðstafanir vegna reglna um heilbrigði dýra og manna að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009, þ.m.t. fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum og skilyrði sem gilda um það hvernig þau eigi að fylgja sendingum af slíkum afurðum.

2) Í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 er kveðið á um almennar takmarkanir sem varða heilbrigði dýra um sendingar aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða úr smitnæmum tegundum frá búum, fyrirtækjum, stöðvum eða svæðum sem sæta takmörkunum samkvæmt heilbrigðislöggjöf Sambandsins um dýr og dýraafurðir eða vegna þess að alvarlegur smitsjúkdómur er til staðar sem er skráður í I. viðauka við tilskipun 92/119/EBE ([4]). Sú tilskipun var felld úr gildi og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 kom í hennar stað frá og með 21. apríl 2021. Með reglugerð (ESB) 2016/429 er m.a. komið á nýjum bálki reglna um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum.

3) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 ([5]) er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn tilteknum skráðum sjúkdómum. Í 5. mgr. 22. gr. þeirrar framseldu reglugerðar er kveðið á um að með aukaafurðum úr dýrum sem eru upprunnar á takmörkunarsvæði og fluttar út fyrir það þegar uppkoma sjúkdóms í A-flokki hefur verið staðfest verði, í því skyni að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu sjúkdómsins, að fylgja dýraheilbrigðisvottorð sem opinber dýralæknir gefur út þar sem fram kemur að heimilt sé að flytja þær af takmörkunarsvæðinu við skilyrði sem lögbært yfirvald hefur komið á í samræmi við II. kafla II. hluta þeirrar framseldu reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 336, 23.9.2021, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

([3]) 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).

([4]) Tilskipun ráðsins 92/119/EBE frá 17. desember 1992 um almennar ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum dýrasjúkdómum og sérstakar ráðstafanir í tengslum við blöðruveiki í svínum (Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 69).

([5]) 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).

4) Í reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er kveðið á um reglur er varða setningu aukaafurða úr dýrum á markað. Í 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011 er kveðið á um að á meðan á flutningi sendinga af aukaafurðum úr dýrum stendur skuli fylgja með þeim viðskiptaskjöl eða heilbrigðisvottorð sem sett eru fram í III. kafla í VIII. viðauka við þá reglugerð. Löggjöfin um aukaafurðir úr dýrum er yfirgripsmikill bálkur reglna, einkum reglna um flokkun, söfnun, flutning og vinnslu aukaafurða úr dýrum. Til samræmis við það ætti að innleiða nýja fyrirmynd að vottorði, sem um getur í 5. mgr. 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687, í III. kafla VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

5) Því ætti að breyta VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.

6) Innleiða ætti viðeigandi umbreytingartímabil til að gera aðildarríkjum og hagsmunaaðilum kleift að aðlagast nýju reglunum um tilflutning á aukaafurðum úr dýrum frá takmörkunarsvæðunum sem komið var á fót í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2020/687.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

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

Gjört í Brussel 22. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í III. kafla VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er eftirfarandi 7. lið bætt við:

„7 Fyrirmynd að heilbrigðisvottorði

Fyrirmynd að heilbrigðisvottorði vegna tilflutninga á sendingum af aukaafurðum úr dýrum frá takmörkunarsvæðum sem komið var á fót til forvarna og varna gegn tilteknum skráðum sjúkdómum

I. hluti: Upplýsingar um sendingu

I.1 Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.2 Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a Tilvísunarnúmer staðar
		I.3 Lögbært stjórnvald	
		I.4 Lögbært staðaryfirvald	
I.5 Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer		I.6 Númer tilheyrandi upprunalegra vottorða Númer fylgiskjala	
		I.7 Söluaðili Heiti Samþykkisnúmer	
I.8 Uppruna-land	ISO-kóði	I.9 Upprunasvæði	I.10 Viðtökuland ISO-kóði I.11 Viðtökusvæði
I.12 Upprunastaður Heiti Heimilisfang Póstnúmer	Samþykkisnúmer		I.13 Viðtökustaður Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer
I.14 Fermingarstaður Póstnúmer/svæði			I.15 Brottfarardagur og -tími
I.16 Flutningatæki Flugvél □ Skip □ Járnbrautarvagn □ Ökutæki □ Annað □ Auðkenning Númer			I.17 Flutningsaðili Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer Aðildarríki
I.18 Lýsing á vöru			I.19 Vörunúmer (ST-númer)
			I.20 Fjöldi/magn
I.21 Hitastig afurða			I.22 Fjöldi pakkninga
I.23 Auðkenni gáms/innsiglisnúmer			I.24 Tegund umbúða
I.25 Vörur sem eru vottaðar:			
I.26 Umflutningur gegnum þriðja land □ Þriðja land ISO-kóði Brottfararstaður Kóði Komustaður Nr. skoðunarstöðvar á landamærum			I.27 Umflutningur gegnum aðildarríki □ Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði Aðildarríki ISO-kóði
I.28 Útflutningur □ Þriðja land ISO-kóði Brottfararstaður Kóði			I.24 Áætlaður ferðatími
I.30 Leiðaráætlun Já Nei			
I.31 Auðkenning varanna Tegund (vísindaheiti)			Magn

Aukaafurðir úr dýrum frá takmörkunarsvæðum sem komið var á fót til forvarna og varna gegn tilteknum skráðum sjúkdómum

	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

II. hluti: Vottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að:

(1)annaðhvort [II.1 Aukaafurðir úr dýrum sem lýst er í I. hluta eru fengnar úr dýrum í haldi:

(1)annaðhvort [aflífuð vegna forvarna og varna gegn:

(1)annaðhvort [.....(setjið inn heiti viðkomandi sjúkdóms í A-flokki) samkvæmt leiðbeiningum lögbærs yfirvalds í samræmi við reglugerð (ESB) 2020/687 og eru ætlaðar til vinnslu með

(1) annaðhvort [Aðferð 1 til 5]]]

(1) eða [brennslu.]]]

(1) eða [sambrennslu.]]]

(1)eða [.....(setjið inn heiti viðkomandi nýtilkomins sjúkdóms) samkvæmt leiðbeiningum lögbærs yfirvalds í samræmi við neyðarráðstafanir sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt skv. 259. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og eru ætlaðar til vinnslu með

(1) annaðhvort [Aðferð 1 til 5]]]

(1) eða [brennslu.]]]

(1) eða [sambrennslu.]]]

(1)eða [falla ekki undir aflífun af hálfu lögbærs yfirvalds vegna forvarna og varna gegn sjúkdómum í A-flokki eða nýtilkominna sjúkdóma og voru haldin í stöðvum sem eru staðsettar á takmörkunarsvæðum sem komið var á fót til forvarnar og varnar gegn dýrasjúkdómum í samræmi við

(1) annaðhvort [framselda reglugerð (ESB) 2020/687,]

(1) eða [tímabundnar sérstakar ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem um getur í 71. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,]

(1) eða [neyðarráðstafanir sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 259. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,]

og aukaafurðirnar úr dýrum eru fluttar af því takmörkunarsvæði í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í ..... [(2)], til

(1) annaðhvort [vinnslu með aðferðum 1–5, eins og sett er fram í II. kafla IV. viðauka, og ef um er að ræða verkun á aukaafurðum, sem fengnar eru úr lagardýrum, í sílói, eins og sett er fram í K-lið 2. þáttar IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.]]]

(1) eða [vinnslu eða meðhöndlunar með aðferðum sem um getur í X. viðauka, XI. viðauka eða XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.]]]

(1) eða [vinnslu á unnu gæludýrafóðri, öðru en hráu gæludýrafóðri sem um getur í XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.]]]

(1) eða [ummyndunar í moltu eða lífgas sem um getur í 1. þætti III. kafla V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.]]]

(1)eða [II.1 [Aukaafurðir úr dýrum sem lýst er í I. hluta eru fengnar úr villtum dýrum af skráðum tegundum sem fundust dauð eða voru aflífuð vegna forvarna og varna gegn .....(setjið inn *heiti viðkomandi sjúkdóms í A-flokki*) samkvæmt leiðbeiningum lögbærs yfirvalds[(3)] í samræmi við c-lið 2. mgr. 64. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687 og eru ætlaðar til vinnslu með

(1) annaðhvort [Aðferð 1 til 5.]]

(1) eða [brennslu.]]

(1) eða [sambrennslu.]]

Athugasemdir

I. hluti:

— Reitur I.9 og I.11: strikið yfir það sem á ekki við.

— Reitur I.12, I.13 og I.17: samþykkisnúmer eða skráningarnúmer.

— Reitur I.14: fyllið út ef annað en í reit „I.1. Sendandi.“

	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar
	— Reitur I.25: til „vinnslu“, „meðhöndlunar“ eða „ummyndunar“ — Reitur I.31: Tegund vöru: „Aukaafurðir úr dýrum sem um getur í 5. mgr. 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687.“ Flokkur: „1. flokkur“, „2. flokkur“ eða „3. flokkur“ II. hluti: 1) Strikið yfir það sem á ekki við. 2) Setjið inn númer viðkomandi greina(r), heiti réttargerðar, sem framkvæmdastjórnin samþykkti, og dagsetningu birtingar hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* þar sem kveðið er á um þessi skilyrði eða tilvísun í réttargerð eða fyrirmæli sem lögbært yfirvald samþykkti og birti opinberlega þar sem kveðið er á um þessi skilyrði. 3) Sjá sértæka löggjöf um forvarnir gegn smitandi sjúkdómum.		
	Opinber dýralæknir Nafn (með hástöfum): Staðbundin dýralæknaeining: Dagsetning: Stimpill: Menntun, hæfi og titill: Númer staðbundinnar dýralæknaeiningar: Undirskrift:“		

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2037 **2022/EES/34/10**

frá 22. nóvember 2021

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar undanþágur fyrir rekstraraðila frá þeim skyldum að skrá lagareldisstöðvar og að halda skrár (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 2. mgr. 175. gr. og 190. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur að því er varðar þær skuldbindingar rekstraraðila að skrá lagareldisstöðvar og þær skuldbindingar rekstraraðila lagareldisstöðva og flutningsaðila fyrir lagardýr að halda skrár. Að auki er í þeirri reglugerð kveðið á um að framkvæmdastjórnin geti mælt fyrir um framkvæmdarreglur varðandi tegundir lagareldisstöðva, sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá kröfunni um skráningu vegna þess að þær skapa óverulega áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, sem og um framkvæmdarreglur varðandi tegundir lagareldisstöðva og flutningsaðila fyrir lagardýr sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá kröfunni um að halda tilteknar tegundir skráa. Til samræmis við það þykir rétt að mæla fyrir um slíkar reglur í þessari reglugerð. Þar eð framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691 ([2]) var samþykkt innan ramma reglugerðar (ESB) 2016/429 og þar er mælt fyrir um reglur varðandi lagardýr ættu skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í þeirri framseldu reglugerð einnig að gilda að því er varðar þessa reglugerð.

2) Skilgreiningin á „starfsstöð“ sem sett er fram í 27. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er víðtæk sem og skilgreiningin á „lagareldi“ sem er sett fram í 6. lið þeirrar greinar. Því er rétt að nota valdheimildina sem framkvæmdastjórninni er veitt skv. 2. mgr. 175. gr. þeirrar reglugerðar til að gera aðildarríkjunum kleift að veita tilteknum tegundum lagareldisstöðva, sem skapa óverulega áhættu, undanþágu frá kröfunni um að lögbært yfirvald skrái þær.

3) Tilteknar lagareldisstöðvar sem eru lokuð aðstaða eða þaðan sem frárennsli er ekki losað beint í náttúrulegt vatn valda lítilli áhættu á að menga opin vötn. Þegar tekið er tillit til viðbótarþátta, s.s. tilflutninga á lagardýrum til og frá lagareldisstöð og tegunda, flokka og fjölda dýra sem þar eru haldin, má líta svo á að sumar þessara lagareldisstöðva skapi óverulega áhættu á útbreiðslu sjúkdóma og því er aðildarríkjunum heimilt að veita þeim undanþágu frá skráningarkröfunni.

4) Skrautlagardýr eru oft haldin sem gæludýr á athafnasvæðum sem eru ekki heimili. Slíkt athafnasvæði fellur undir skilgreininguna á „starfsstöð“ sem sett er fram í 27. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Á sama hátt fellur athafnasvæði þar sem lagareldisdýr eru haldin vegna heilbrigðisþjónustu og í öðrum svipuðum tilgangi undir skilgreininguna á „starfsstöð“. Lagareldisdýr er einnig oft haldin til sýnis á veitingastöðum, þangað til þau eru keypt til manneldis, og stundum einnig í tjörnum eða búrum á heimilum þar sem þau eru ætluð til manneldis. Ef slíkar lagareldisstöðvar eru lokuð aðstaða eða frárennsli er ekki losað þaðan beint í náttúrulegt vatn og lagareldisdýr eru ekki flutt úr þeim skapa þær óverulega áhættu og því ætti aðildarríkjunum að vera heimilt að veita þeim undanþágu frá skráningarkröfunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 416, 23.11.2021, bls. 80. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2022 frá 29. apríl 2022 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) 2020/691 frá 30. janúar 2020 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um lagareldisstöðvar og flutningsaðila fyrir lagardýr (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 345).

5) Í tilteknum tilvikum, með hliðsjón af tegund umræddrar lagareldisstöðvar, ætti einnig að uppfylla viðbótarkröfur til að draga úr sjúkdómsáhættu og til að gera undanþáguna frá skráningunni mögulega. Smásöluverslanir sem selja skrauttegundir til umsjónarmanna gæludýra eða tómstundaaðstöðu eða heimila þar sem lagareldisdýr eru haldin utandyra í tjörnum eða búrum sem er lokaákvörðunarstaður þeirra ættu t.d. að fá þessi dýr afhent beint frá lagareldisstöð, sem var samþykkt í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429, til að aðildarríkin geti veitt þeim undanþágu frá skráningarkröfunni.

6) Lagareldisstöðvar sem samanstanda af netbúrum eða öðrum mannvirkjum þar sem lagardýr, sem voru áður villt, eru tímabundið haldin í náttúrulegu vatni, í sömu faraldsfræðilegu einingunni og þau voru veidd í, þangað til þau eru fönguð til manneldis skapa einnig óverulega sjúkdómsáhættu og aðildarríkjunum er því heimilt að veita þeim undanþágu frá skráningarkröfunni.

7) Skráahald er mikilvægt vegna rekjanleika lagareldisdýra. Í tilteknum tilvikum er þó heimilt að veita undanþágur frá kröfunni um að rekstraraðilar haldi slíkar skrár þegar áhættan sem tengist tiltekinni tegund af lagareldisstöð er lítil. Lagareldisstöðvar sem eru skráðar í samræmi við 173. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, þaðan sem lagareldisdýr eru ekki flutt til annarra lagareldisstöðva eða þeim sleppt út í náttúruna, valda minni áhættu en þær sem verður að samþykkja í samræmi við 176. eða 177. gr. þeirrar reglugerðar. Aðildarríkjunum er því heimilt að veita slíkum skráðum lagareldisstöðvum undanþágu frá kröfunni um að halda tilteknar skrár.

8) Aðildarríkjunum er einnig heimilt að veita flutningsaðilum fyrir tiltekna flokka lagardýra, sem eru flutt með smitvörðum hætti, undanþágu frá kröfunni um að halda tilteknar skrár. Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um flokka lagardýra og upplýsingar viðvíkjandi því við hvaða skilyrði verður að flytja þau sem og frá hvaða skrám þeim hefur verið veitt undanþága.

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.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:

a) tegundir lagareldisstöðva, sem skapa óverulega áhættu, sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarkröfunni í samræmi við 174. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

b) tegundir lagareldisstöðva og flutningsaðila sem skapa litla áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá kröfum um skráahald sem kveðið er á um í 186. og 188. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691.

3. gr.

Tegundir lagareldisstöðva sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá kröfunni um skráningu

Tegundir lagareldisstöðva, sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarkröfunni, í samræmi við 174. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, eru eftirfarandi:

a) lagareldisstöð sem er lokuð aðstaða eða þaðan sem frárennsli er ekki losað beint í náttúrulegt vatn og þaðan sem lagareldisdýr eru ekki flutt til annarra lagareldisstöðva eða þeim sleppt út í náttúruna og er einhver af eftirfarandi tegundum lagareldisstöðva:

   i. athafnasvæði þar sem skrautdýr eru haldin til sýnis í kerjum eða tjörnum sem gæludýr,

   ii. veitingastaðir þar sem lagareldisdýr eru haldin til sýnis í kerjum eða tjörnum þangað til þau eru notuð til manneldis,

   iii. stöðvar þar sem lagareldisdýr eru haldin vegna heilbrigðisþjónustu og annarrar svipaðrar notkunar,

   iv. smásöluverslanir þar sem lagareldisdýr sem eru ætluð til skrauts eru haldin sem eru afhent beint frá lagareldisstöð, eða hópum þeirra, sem er samþykkt í samræmi við 176. eða 177. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 („samþykkt lagareldisstöð“) og sem eru seld beint til endanlegs umsjónarmanns gæludýra,

   v. tómstundaaðstaða utandyra þar sem lagareldisdýr eru haldin í tjörnum í fagurfræðilegum tilgangi eða í þágu vatnsgæða, sem eru afhent beint frá samþykktri lagareldisstöð,

   vi. heimili þar sem lagareldisdýr eru haldin utandyra í tjörnum eða búrum, eingöngu til einkaneyslu, og sem eru afhent beint frá samþykktri lagareldisstöð,

b) lagareldisstöð sem samanstendur af netbúrum eða öðrum mannvirkjum þar sem lagardýr, sem voru áður villt, eru tímabundið haldin í náttúrulegu vatni, í sömu faraldsfræðilegu einingunni og þau voru veidd í, þangað til þau eru fönguð til manneldis.

4. gr.

Tegundir lagareldisstöðva og flutningsaðila sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá tilteknum kröfum um skráahald

1. Tegundir lagareldisstöðva sem aðildarríkjunum er heimilt, í samræmi við 2. mgr. 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að veita undanþágu frá kröfunni um að halda skrár yfir allar eða einhverjar af þeim upplýsingum sem eru tilgreindar í c-, d- og e-lið 1. mgr. 186. gr. þeirrar reglugerðar, skulu vera þær lagareldisstöðvar eða hópar þeirra sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) þær hafa verið skráðar hjá lögbæru yfirvaldi í samræmi við 173. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og

b) lagareldisdýr eru ekki flutt þaðan til annarra lagareldisstöðva eða þeim sleppt út í náttúruna.

2. Flutningsaðilar sem aðildarríkjunum er heimilt, í samræmi við 2. mgr. 188. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að veita undanþágu frá kröfunni um að halda skrár yfir allar eða einhverjar af þeim upplýsingum sem eru tilgreindar í 1. mgr. 188. gr. þeirrar reglugerðar, skulu vera flutningsaðilar fyrir eftirfarandi flokka lagardýra, að því tilskildu að lagardýrin séu flutt í innsigluðum, lekaþéttum ílátum sem haldast lokuð og ósködduð frá því að þau eru fermd og þangað til þau eru affermd á lokaviðtökustaðnum:

a) lagareldisdýr sem eru ætluð til skrauts,

b) egg og svil lagardýra sem eru ætluð til lagareldis eða til sleppingar út í náttúruna.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 22. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1372 **2022/EES/34/11**

frá 17. ágúst 2021

um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar bannið við því að fóðra alidýr sem ekki eru jórturdýr, önnur en loðdýr, á prótínum úr dýrum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla (áður þýtt sem „smitandi heilahrörnunarsjúkdómar“). Hún gildir um framleiðslu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu og setningu þeirra á markað og, í tilteknum sértilvikum, um útflutning þeirra.

2) Með 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 er bannað að jórturdýr séu fóðruð á prótíni úr dýrum. Með 2. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar er bannið rýmkað þannig að það nær yfir önnur dýr en jórturdýr, eins og mælt er fyrir um í I. kafla IV. viðauka, en í II. til V. kafla eru settar fram og útlistaðar tilteknar undanþágur frá banninu, sem kveðið er á um í I. kafla, með sérstökum skilyrðum.

3) Í orðsendingu frá framkvæmdastjórninni til Evrópuþingsins og ráðsins, áætlunarskjal um smitandi svampheilakvilla fyrir árin 2010–2015 (hér á eftir nefnt leiðabók 2 vegna smitandi svampheilakvilla) ([2]), eru settar fram mögulegar breytingar á löggjöf Sambandsins til að aðlaga ráðstafanir til að koma í veg fyrir, verjast og útrýma smitandi svampheilakvilla að þróun faraldsfræðilegra aðstæðna varðandi kúariðu. Þar er einnig lögð áhersla á að allar endurskoðanir á reglum um smitandi svampheilakvilla ættu fyrst og fremst að stjórnast af vísindalegri ráðgjöf. Leiðabók 2 vegna smitandi svampheilakvilla fjallar um endurskoðun á núverandi ákvæðum um fóðurbann fyrir dýr sem eru ekki jórturdýr sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins.

4) Í leiðabók 2 vegna smitandi svampheilakvilla er viðurkennt, byggt á tveimur vísindalegum álitum sem nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um líffræðilega hættu gaf út 24. janúar 2007 annars vegar og 17. nóvember 2007 hins vegar, að engin tilfelli af smitandi svampheilakvilla hafi fundist við náttúruleg skilyrði í alidýrum sem ekki eru jórturdýr.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 295, 18.8.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

([2]) COM(2010)384, lokagerð, 16.7.2010.

5) Hinn 7. júní 2018 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um endurskoðun á megindlegu áhættumati á áhættu í tengslum við kúariðu af völdum unninna dýraprótína ([3]). Í megindlega áhættumatinu var áætlað að heildarsmitvirkni kúariðu væri fjórum sinnum minni en áætlað var 2011 og búist við að færri en eitt nýtt tilvik kúariðu kæmi upp á hverju ári.

6) Hinn 22. september 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um hugsanlega áhættu í tengslum við kúariðu í nautgripum sem stafar af notkun kollagens og gelatíns úr jórturdýrum í fóður handa alidýrum sem ekki eru jórturdýr ([4]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að líkurnar á því að engin ný tilvik kúariðu í nautgripastofnum yrðu til gegnum einhverja af þeim þremur áhættuleiðum sem voru tilgreindar í álitinu væru yfir 99% (næstum því öruggt).

7) Á sama tíma er áætlað að 100 000 tonnum af matvælum sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, sem innihalda kollagen og/eða gelatín úr jórturdýrum, sé fargað í Sambandinu á hverju ári þar eð ekki er unnt að nota þau í fóður handa alidýrum samkvæmt núverandi reglum um fóðurbann.

8) Því ætti að fella brott bannið við því að fóðra alidýr sem ekki eru jórturdýr á kollageni og gelatíni úr jórturdýrum.

9) Í 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([5]) er lagt bann við því að fóðra landdýr af tilteknum tegundum, önnur en loðdýr, á unnu dýraprótíni úr skrokkum eða skrokkhlutum dýra af sömu tegund (endurvinnsla þegar um er að ræða eina og sömu dýrategundina).

10) Í leiðabók 2 vegna smitandi svampheilakvilla er einnig viðurkennt að áhætta á smiti af völdum kúariðu frá dýrum, sem ekki eru jórturdýr, yfir í dýr, sem ekki eru jórturdýr, sé óveruleg svo fremi að komist sé hjá endurvinnslu þegar um er að ræða eina og sömu dýrategundina. Af þessum sökum er komist að þeirri niðurstöðu að hægt sé að taka til athugunar að aflétta banninu við notkun á unnu dýraprótíni út dýrum, sem ekki eru jórturdýr, í fóður handa dýrum, sem ekki eru jórturdýr, og virða núverandi bann við endurvinnslu þegar um er að ræða eina og sömu dýrategundina.

11) Hinn 29. nóvember 2010 samþykkti ráðið niðurstöður um leiðabók 2 vegna smitandi svampheilakvilla ([6]). Í þessum niðurstöðum er tekið til athugunar að forsendan fyrir hugsanlegri endurinnleiðingu á notkun unnins dýraprótíns, sem er ekki úr jórturdýrum, í fóður fyrir aðrar tegundir, sem ekki eru jórturdýr, ætti að vera sú að skilvirkar og fullgiltar greiningaraðferðir séu tiltækar til að greina á milli unnins dýraprótíns sem kemur úr mismunandi tegundum og einnig að gerð hafi verið greining á áhættunni við slíka endurinnleiðingu í tengslum við heilbrigði dýra og lýðheilsu.

12) Á árinu 2012 fullgilti tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir dýraprótín í fóðri (EURL-AP) nýja greiningaraðferð, sem byggist á DNA-greiningu (kjarnsýrumögnun), en með henni er unnt að greina efni úr jórturdýrum sem kann að vera fyrir hendi í fóðri. Á árinu 2013 gerði fullgilding á þessari aðferð það kleift að leyfa aftur notkun unnins dýraprótíns, sem er ekki úr jórturdýrum, í fóður fyrir lagareldisdýr eins og sett er fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 56/2013 ([7]).

13) Seinna fullgilti tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir dýraprótín í fóðri kjarnsýrumögnunaraðferðir, annars vegar á árinu 2015 og hins vegar á árinu 2018, sem unnt er að greina með hvort efni úr svínum eða alifuglum er fyrir hendi í fóðri. Þess vegna gera þær það kleift að hafa eftirlit með réttri framkvæmd bannsins við endurvinnslu þegar um er að ræða eina og sömu dýrategundina að því er varðar svín og alifugla.

14) Í skýrslu frá framkvæmdastjórninni til ráðsins og Evrópuþingsins um þróun plöntuprótína í Evrópusambandinu ([8]), sem var birt 22. nóvember 2018, er undirstrikuð þörfin til að draga úr því hvað Sambandið er háð þriðju löndum varðandi prótínbirgðir sínar. Frá næringarfræðilegu sjónarhorni eru unnin dýraprótín framúrskarandi fóðurefni sem innihalda

([3]) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5314
([4]) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.6267
([5]) 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 (Stjtíð ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).
([6]) http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/10/st13/st13889- ad01re01.en10.pdf
([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 56/2013 frá 16. janúar 2013 um breytingu á I. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar (Stjtíð. ESB L 21, 24.1.2013, bls. 3).
([8]) https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/food-farming-fisheries/plants_and_plant_products/documents/report-plant-proteins-com2018-757-final_en.pdf

mikið magn af auðmeltanlegum næringarefnum, s.s. amínósýrum og fosfór, og mikið af vítamínum. Með því að leyfa aftur unnin dýraprótín úr öðrum dýrum en jórturdýrum í fóður handa öðrum dýrum en jórturdýrum myndi draga úr þessu hæði að því er varðar prótín frá þriðju löndum.

15) Því ætti að leyfa aftur notkun á unnu dýraprótíni úr svínum í fóður handa alifuglum og á unnu dýraprótíni úr alifuglum í fóður handa svínum. Strangar kröfur ættu að gilda við söfnun, flutning og vinnslu á þessum vörum og framkvæma ætti reglubundna sýnatöku og greiningu til að komast hjá hvers konar áhættu og stuðla að sannprófun á því að víxlmengun við bannað prótín úr jórturdýrum og endurvinnsla þegar um er að ræða eina og sömu dýrategundina séu ekki fyrir hendi.

16) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/893 ([9]) var leyft að nota unnið dýraprótín úr skordýrum og fóðurblöndur sem innihalda slíkt unnið dýraprótín til fóðrunar lagareldisdýra. Alifuglar eru skordýraætur, svín eru kjötætur og það eru engin áhyggjuefni varðandi þetta fóðurefni. Af þessu leiðir að leyfa ætti unnið dýraprótín úr skordýrum til að fóðra alifugla og svín með sömu skilyrðum og gilda um fóðrun lagareldisdýra.

17) Því ætti að breyta IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

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 IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 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 17. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([9]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/893 frá 24. maí 2017 um breytingu á I. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 og X., XIV. og XV. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar ákvæði um unnið dýraprótín (Stjtíð. ESB L 138, 25.5.2017, bls. 92).

VIÐAUKI

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1) Í stað b-liðar I. kafla kemur eftirfarandi:

„b) alidýra, sem ekki eru jórturdýr, annarra en loðdýra, með:

i. unnu dýraprótíni,

ii. blóðafurðum,

iii. vatnsrofnu prótíni úr dýraríkinu,

iv. tvíkalsíumfosfati og þríkalsíumfosfati úr dýraríkinu,

v. fóðri sem inniheldur afurðirnar sem taldar eru upp í i. til iv. lið.“

2) Eftirfarandi liðum er bætt við í II. kafla:

„f) alifugla á eftirfarandi fóðurefnum og fóðurblöndum:

i. unnu dýraprótíni úr svínum og fóðurblöndum, sem innihalda slíkt unnið dýraprótín, sem eru framleidd, sett á markað og notuð í samræmi við almennu skilyrðin sem mælt er fyrir um í III. kafla og sérstöku skilyrðin sem mælt er fyrir um í G-þætti IV. kafla,

ii. unnu dýraprótíni úr öldum skordýrum og fóðurblöndum, sem innihalda slíkt unnið dýraprótín, sem eru framleidd, sett á markað og notuð í samræmi við almennu skilyrðin sem mælt er fyrir um í III. kafla og sérstöku skilyrðin sem mælt er fyrir um í F-þætti IV. kafla,

g) svína á eftirfarandi fóðurefnum og fóðurblöndum:

i. unnu dýraprótíni úr alifuglum og fóðurblöndum, sem innihalda slíkt unnið dýraprótín, sem eru framleidd, sett á markað og notuð í samræmi við almennu skilyrðin sem mælt er fyrir um í III. kafla og sérstöku skilyrðin sem mælt er fyrir um í H-þætti IV. kafla,

ii. unnu dýraprótíni úr öldum skordýrum og fóðurblöndum, sem innihalda slíkt unnið dýraprótín, sem eru framleidd, sett á markað og notuð í samræmi við almennu skilyrðin sem mælt er fyrir um í III. kafla og sérstöku skilyrðin sem mælt er fyrir um í F-þætti IV. kafla.“

3) Ákvæðum III. kafla er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum A-þáttar er breytt sem hér segir:

i. Í stað a-liðar 1. liðar kemur eftirfarandi:

„a) unnið dýraprótín í lausu úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, þ.m.t. fiskimjöl, unnið dýraprótín úr öldum skordýrum, unnið dýraprótín úr svínum og unnið dýraprótín úr alifuglum.“

ii. Í stað 4. og 5. liðar kemur eftirfarandi:

„4. Unnið dýraprótín í lausu úr svínum og fóðurblöndur í lausu, sem innihalda slíkt unnið dýraprótín, skulu flutt með ökutækjum og í ílátum og geymd í geymsluaðstöðu sem ekki eru notuð til flutninga eða geymslu á fóðri sem ætlað er alidýrum, sem ekki eru jórturdýr, öðrum en lagareldisdýrum og alifuglum.

5. Þrátt fyrir ákvæði 4. liðar má nota ökutæki, ílát og geymsluaðstöðu, sem hafa verið notuð áður til flutninga eða geymslu á unnu dýraprótíni í lausu úr svínum og fóðurblöndum í lausu, sem innihalda slíkt unnið dýraprótín, síðar til flutninga eða geymslu á fóðri sem ætlað er alidýrum, sem ekki eru jórturdýr, öðrum en lagareldisdýrum og alifuglum, að því tilskildu að þau séu hreinsuð áður til þess að forðast víxlmengun, í samræmi við skjalfesta verklagsreglu sem lögbært yfirvald hefur áður veitt leyfi fyrir.

Lögbært yfirvald skal hafa aðgang að skjalfestri skrá yfir slíka notkun, þegar slík tilhögun er viðhöfð, í a.m.k. tvö ár.“

iii. Eftirfarandi liðum er bætt við:

„6. Unnið dýraprótín í lausu úr alifuglum og fóðurblöndur í lausu, sem innihalda slíkt unnið dýraprótín, skulu flutt með ökutækjum og í ílátum og geymd í geymsluaðstöðu sem ekki eru notuð til flutninga eða geymslu á fóðri sem ætlað er alidýrum, sem ekki eru jórturdýr, öðrum en lagareldisdýrum og svínum.

7. Þrátt fyrir ákvæði 6. liðar má nota ökutæki, ílát og geymsluaðstöðu, sem hafa verið notuð áður til flutninga eða geymslu á unnu dýraprótíni í lausu úr alifuglum og fóðurblöndum í lausu, sem innihalda slíkt unnið dýraprótín, síðar til flutninga eða geymslu á fóðri sem ætlað er alidýrum, sem ekki eru jórturdýr, öðrum en lagareldisdýrum og svínum, að því tilskildu að þau séu hreinsuð áður til þess að forðast víxlmengun, í samræmi við skjalfesta verklagsreglu sem lögbært yfirvald hefur áður veitt leyfi fyrir.

Lögbært yfirvald skal hafa aðgang að skjalfestri skrá yfir slíka notkun, þegar slík tilhögun er viðhöfð, í a.m.k. tvö ár.

8. Unnið dýraprótín í lausu úr öldum skordýrum og fóðurblöndur í lausu, sem innihalda slíkt unnið dýraprótín, skulu flutt með ökutækjum og í ílátum og geymd í geymsluaðstöðu sem ekki eru notuð til flutninga eða geymslu á fóðri sem ætlað er alidýrum, sem ekki eru jórturdýr, öðrum en lagareldisdýrum, alifuglum og svínum.

9. Þrátt fyrir ákvæði 8. liðar má nota ökutæki, ílát og geymsluaðstöðu, sem hafa verið notuð áður til flutninga eða geymslu á unnu dýraprótíni í lausu úr öldum skordýrum og fóðurblöndum í lausu, sem innihalda slíkt unnið dýraprótín, síðar til flutninga eða geymslu á fóðri sem ætlað er alidýrum, sem ekki eru jórturdýr, öðrum en lagareldisdýrum, alifuglum og svínum, að því tilskildu að þau séu hreinsuð áður til þess að forðast víxlmengun, í samræmi við skjalfesta verklagsreglu sem lögbært yfirvald hefur áður veitt leyfi fyrir.

Lögbært yfirvald skal hafa aðgang að skjalfestri skrá yfir slíka notkun, þegar slík tilhögun er viðhöfð, í a.m.k. tvö ár.

10. Unnið dýraprótín í lausu úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, að undanskildu fiskimjöli og unnu dýraprótíni úr alifuglum, svínum og öldum skordýrum, og fóðurblöndur í lausu, sem innihalda slíkt unnið dýraprótín, skulu flutt með ökutækjum og í ílátum og geymd í geymsluaðstöðu sem ekki eru notuð til flutninga eða geymslu á fóðri sem ætlað er alidýrum, sem ekki eru jórturdýr, öðrum en lagareldisdýrum.

11. Þrátt fyrir ákvæði 10. liðar má nota ökutæki, ílát og geymsluaðstöðu, sem hafa verið notuð áður til flutninga eða geymslu á afurðunum sem um getur í þeim lið, síðar til flutninga eða geymslu á fóðri sem ætlað er alidýrum, sem ekki eru jórturdýr, öðrum en lagareldisdýrum, að því tilskildu að þau séu hreinsuð áður til þess að forðast víxlmengun, í samræmi við skjalfesta verklagsreglu sem lögbært yfirvald hefur áður veitt leyfi fyrir.

Lögbært yfirvald skal hafa aðgang að skjalfestri skrá yfir slíka notkun, þegar slík tilhögun er viðhöfð, í a.m.k. tvö ár.“

b) Ákvæðum B-þáttar er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi liðum er bætt við í 1. lið:

„d) unnið dýraprótín úr öldum skordýrum,

e) unnið dýraprótín úr svínum,

f) unnið dýraprótín úr alifuglum.“

ii. Í stað b-liðar 3. liðar kemur eftirfarandi:

„b) þeir skulu einungis halda dýr sem ekki eru jórturdýr og:

i. ef þeir halda alifugla skulu þeir ekki framleiða heilfóður úr fóðurblöndu sem inniheldur unnið dýraprótín úr alifuglum,

ii. ef þeir halda svín skulu þeir ekki framleiða heilfóður úr fóðurblöndu sem inniheldur unnið dýraprótín úr svínum,“.

c) Í stað a-liðar í C-þætti kemur eftirfarandi:

„a) unnið dýraprótín úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, þ.m.t. fiskimjöl, unnið dýraprótín úr öldum skordýrum, unnið dýraprótín úr svínum og unnið dýraprótín úr alifuglum,“.

d) Í stað a-liðar 1. liðar í D-þætti kemur eftirfarandi:

„a) unnið dýraprótín úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, þ.m.t. fiskimjöl, unnið dýraprótín úr öldum skordýrum, unnið dýraprótín úr svínum og unnið dýraprótín úr alifuglum,“.

4) Ákvæðum IV. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar í D-þætti kemur eftirfarandi:

„a) Aukaafurðirnar úr dýrum, sem ætlunin er að nota til framleiðslu á unna dýraprótíninu sem um getur í þessum þætti, skulu koma frá einu/einni eða fleiri af eftirfarandi:

i. sláturhúsum sem eru samþykkt í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, þar sem jórturdýrum er ekki slátrað og sem lögbært yfirvald hefur skráð sem sláturhús þar sem jórturdýrum er ekki slátrað,

ii. stykkjunarstöðvum sem eru samþykktar í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, sem hvorki úrbeina né skera kjöt af jórturdýrum og sem lögbært yfirvald hefur skráð sem stykkjunarstöðvar sem hvorki úrbeina né skera kjöt af jórturdýrum,

iii. öðrum starfsstöðvum en þeim sem um getur í i. eða ii. lið sem eru skráðar eða samþykktar í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, sem meðhöndla ekki afurðir úr jórturdýrum og sem lögbært yfirvald hefur skráð sem starfsstöðvar sem meðhöndla ekki afurðir af jórturdýrum,

iv. samþykktum starfsstöðvum sem um getur í h- og i-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, sem lögbært yfirvald hefur skráð sem starfsstöðvar sem meðhöndla eða geyma einungis aukaafurðir úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, sem koma frá starfsstöðvum sem um getur í i., ii. og iii. lið.

Þrátt fyrir i., ii. og iii. lið fyrstu málsgreinar er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa slátrun jórturdýra og meðhöndlun afurða úr jórturdýrum í starfsstöðvum, sem um getur í i., ii. og iii. lið fyrstu málsgreinar, sem framleiða aukaafurðir úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, sem eru ætlaðar til framleiðslu á unna dýraprótíninu sem um getur í þessum þætti.

Einungis má veita þessa heimild ef lögbært yfirvald telur víst, í kjölfar vettvangsskoðunar, að ráðstafanir, sem miða að því að koma í veg fyrir víxlmengun milli aukaafurða úr jórturdýrum og dýrum sem ekki eru jórturdýr, séu fullnægjandi.

Þessar ráðstafanir skulu fela í sér eftirfarandi lágmarkskröfur:

1) slátrun dýra, sem ekki eru jórturdýr, skal fara fram á línum sem eru algerlega aðskildar frá þeim línum sem eru notaðar við slátrun jórturdýra,

2) afurðir úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, skulu meðhöndlaðar á framleiðslulínum sem eru algerlega aðskildar frá þeim framleiðslulínum sem notaðar eru til að meðhöndla afurðir úr jórturdýrum,

3) aðstöðu fyrir söfnun, geymslu, flutning og pökkun á aukaafurðum úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, skal haldið aðskilinni frá aðstöðu sem er notuð fyrir aukaafurðir úr jórturdýrum,

4) reglubundin sýnataka og greiningar á aukaafurðum úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, skulu fara fram til að greina hvort prótín úr jórturdýrum eru til staðar. Greiningaraðferðin sem notuð er skal vera vísindalega fullgilt í þessu skyni. Tíðni sýnatöku og greiningar skal ákvörðuð á grundvelli áhættumats sem rekstraraðili framkvæmir sem hluta af aðferðum sínum sem grundvallast á meginreglum GáHMSS.“

b) Í stað F-þáttar kemur eftirfarandi:

„***F-ÞÁTTUR***

Sérstök skilyrði sem gilda um framleiðslu og notkun á unnu dýraprótíni úr öldum skordýrum og fóðurblöndum sem innihalda slíkt prótín sem ætlunin er að nota til fóðrunar lagareldisdýra, alifugla og svína

Eftirfarandi sérstök skilyrði gilda um framleiðslu og notkun á unnu dýraprótíni úr öldum skordýrum og fóðurblöndum sem innihalda slíkt unnið dýraprótín sem ætlunin er að nota til fóðrunar lagareldisdýra, alifugla og svína:

a) Unnið dýraprótín úr öldum skordýrum skal framleitt:

i. í vinnslustöðvum sem eru samþykktar í samræmi við a-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 og eru eingöngu ætlaðar til framleiðslu á afurðum úr öldum skordýrum,

ii. í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. þætti II. kafla X. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

Þrátt fyrir skilyrðin sem kveðið er á um í i. lið fyrstu málsgreinar er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa framleiðslu á unnu dýraprótíni úr öldum skordýrum í vinnslustöðvum þar sem aukaafurðir úr öðrum dýrategundum eru unnar.

Einungis má veita þessa heimild ef lögbært yfirvald telur víst, í kjölfar skoðunar, að ráðstafanir, sem miða að því að koma í veg fyrir víxlmengun milli unnins dýraprótíns úr öldum skordýrum og unnins dýraprótíns úr öðrum alidýrum, séu fullnægjandi.

Þessar forvarnarráðstafanir skulu fela í sér eftirfarandi lágmarkskröfur:

— framleiðsla á unnu dýraprótíni úr jórturdýrum eða dýrum sem ekki eru jórturdýr, öðrum en skordýrum, skal fara fram í lokuðu kerfi sem er algerlega aðskilið frá því kerfi sem er notað til að framleiða unnið dýraprótín úr öldum skordýrum,

— aukaafurðir úr jórturdýrum eða dýrum sem ekki eru jórturdýr, öðrum en skordýrum, skulu geymdar, meðan á geymslu og flutningi stendur, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu fyrir aukaafurðir úr öldum skordýrum,

— unnið dýraprótín úr jórturdýrum eða dýrum sem ekki eru jórturdýr, öðrum en skordýrum, skal geymt, meðan á geymslu og pökkun stendur, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu sem er notuð fyrir fullunnar vörur úr öldum skordýrum,

— reglubundin sýnataka og greining á unnu dýraprótíni úr öldum skordýrum skal fara fram til að staðfesta að víxlmengun við unnið dýraprótín úr jórturdýrum eða öðrum dýrum, sem ekki eru jórturdýr, sé ekki fyrir hendi, með notkun greiningaraðferða til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna eftirlits með fóðri sem settar eru fram í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009; tíðni sýnatökunnar og greiningarinnar skal ákveðin á grundvelli áhættumats sem rekstraraðili framkvæmir sem hluta af aðferðum sínum sem grundvallast á meginreglum greiningar á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS); niðurstöður úr slíkri sýnatöku og greiningu skulu vera til reiðu fyrir lögbært yfirvald í a.m.k. fimm ár.

b) Fóðurblöndur sem innihalda unnið dýraprótín úr öldum skordýrum skulu framleiddar í starfsstöðvum:

i. sem lögbært yfirvald hefur leyft í þessum tilgangi,

ii. sem eru eingöngu ætlaðar til framleiðslu á fóðri fyrir lagareldisdýr, alifugla eða svín.

Þrátt fyrir i. lið fyrstu málsgreinar skal þess ekki krafist að þeir sem blanda fóður heima hjá sér þurfi sérstaka heimild til framleiðslu á heilfóðri úr fóðurblöndum, sem innihalda unnið dýraprótín úr öldum skordýrum, ef þeir fara að eftirfarandi skilyrðum:

— lögbært yfirvald hefur skráð þá sem framleiðendur heilfóðurs úr fóðurblöndum sem innihalda unnið dýraprótín úr öldum skordýrum,

— þeir halda ekki alidýr, eins og þau eru skilgreind í a-lið 6. liðar 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, önnur en lagareldisdýr, alifugla, svín eða loðdýr,

— fóðurblandan, sem inniheldur unnið dýraprótín úr öldum skordýrum og er notuð í framleiðslu þeirra, inniheldur minna en 50% hráprótín.

Þrátt fyrir ii. lið fyrstu málsgreinar getur lögbært yfirvald heimilað framleiðslu á fóðurblöndum, sem innihalda unnið dýraprótín úr öldum skordýrum, sem er ætlað fyrir lagareldisdýr, alifugla eða svín, í starfsstöðvum þar sem einnig eru framleiddar fóðurblöndur sem eru ætlaðar fyrir önnur alidýr, að undanskildum loðdýrum, í kjölfar vettvangsskoðunar að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

— fóðurblöndur sem eru ætlaðar jórturdýrum skulu framleiddar og geymdar, meðan á geymslu, flutningi og pökkun stendur, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem fóðurblöndur fyrir dýr, sem ekki eru jórturdýr, eru framleiddar og geymdar,

— fóðurblöndur sem eru ætlaðar lagareldisdýrum, alifuglum eða svínum skulu framleiddar og geymdar, meðan á geymslu, flutningi og pökkun stendur, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem fóðurblöndur fyrir önnur dýr, sem ekki eru jórturdýr, eru framleiddar og geymdar,

— lögbært yfirvald skal hafa aðgang að skrám með upplýsingum um kaup og notkun á unnu dýraprótíni úr öldum skordýrum og sölu á fóðurblöndum, sem innihalda slíkt prótín, í a.m.k. fimm ár,

— reglubundin sýnataka og greining á fóðurblöndum, sem ætlaðar eru alidýrum öðrum en lagareldisdýrum, alifuglum eða svínum skal fara fram til að staðfesta að óleyfileg innihaldsefni úr dýraríkinu séu ekki fyrir hendi, með notkun greiningaraðferða til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna eftirlits með fóðri sem settar eru fram í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009; tíðni slíkrar sýnatöku og greiningar skal ákveðin á grundvelli áhættumats sem rekstraraðili framkvæmir sem hluta af aðferðum sínum sem grundvallast á meginreglum GáHMSS; niðurstöðurnar skulu vera til reiðu fyrir lögbært yfirvald í a.m.k. fimm ár.

c) Viðskiptaskjal eða, eins og við á, heilbrigðisvottorð sem fylgir unnu dýraprótíni úr öldum skordýrum, í samræmi við 2. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, merkimiðinn á þessu unna dýraprótíni úr öldum skordýrum og merkimiðinn á fóðurblöndu sem inniheldur unnið dýraprótín úr öldum skordýrum skulu greinilega merkt í samræmi við G-þátt V. kafla þessa viðauka.“

c) Eftirfarandi þáttum er bætt við:

„G-ÞÁTTUR

Sérstök skilyrði sem gilda um framleiðslu og notkun á unnu dýraprótíni úr svínum og fóðurblöndum sem innihalda slíkt prótín sem ætlunin er að nota til fóðrunar alifugla

Eftirfarandi sérstök skilyrði gilda um framleiðslu og notkun á unnu dýraprótíni úr svínum og fóðurblöndum sem innihalda slíkt prótín sem ætlunin er að nota til fóðrunar alifugla (unnið dýraprótín úr svínum):

a) Aukaafurðir úr dýrum, sem ætlunin er að nota til framleiðslu á unnu dýraprótíni úr svínum, skulu koma frá einu/einni eða fleiri af eftirfarandi:

i. sláturhúsum sem eru samþykkt í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, þar sem jórturdýrum og alifuglum er ekki slátrað og sem lögbært yfirvald hefur skráð sem sláturhús þar sem jórturdýrum og alifuglum er ekki slátrað,

ii. stykkjunarstöðvum sem eru samþykktar í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, sem hvorki úrbeina né skera kjöt af jórturdýrum eða alifuglum og sem lögbært yfirvald hefur skráð sem stykkjunarstöðvar sem hvorki úrbeina né skera kjöt af jórturdýrum eða alifuglum,

iii. öðrum starfsstöðvum en þeim sem um getur í i. eða ii. lið sem eru skráðar eða samþykktar í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, sem meðhöndla ekki afurðir úr jórturdýrum og alifuglum og sem lögbært yfirvald hefur skráð sem starfsstöðvar sem meðhöndla ekki afurðir af jórturdýrum og alifuglum,

iv. samþykktum starfsstöðvum sem um getur í h- og i-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, sem lögbært yfirvald hefur skráð sem starfsstöðvar sem meðhöndla eða geyma einungis aukaafurðir úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, sem koma frá starfsstöðvum sem um getur í i., ii. og iii. lið.

Þrátt fyrir i., ii. og iii. lið fyrstu málsgreinar er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa slátrun jórturdýra eða alifugla og meðhöndlun afurða úr jórturdýrum eða alifuglum í starfsstöðvum, sem um getur í i., ii. og iii. lið fyrstu málsgreinar, sem framleiða aukaafurðir úr svínum sem eru ætlaðar til framleiðslu á unnu dýraprótíni úr svínum.

Einungis má veita þessa heimild ef lögbært yfirvald telur víst, í kjölfar vettvangsskoðunar, að ráðstafanir, sem miða að því að koma í veg fyrir víxlmengun milli aukaafurða úr jórturdýrum eða alifuglum og svínum, séu fullnægjandi.

Þessar ráðstafanir skulu fela í sér eftirfarandi lágmarkskröfur:

1) slátrun svína skal fara fram á línum sem eru algerlega aðskildar frá þeim línum sem eru notaðar við slátrun jórturdýra eða alifugla,

2) afurðir úr svínum skulu meðhöndlaðar á framleiðslulínum sem eru algerlega aðskildar frá þeim framleiðslulínum sem notaðar eru til að meðhöndla afurðir úr jórturdýrum eða alifuglum,

3) aðstöðu fyrir söfnun, geymslu, flutning og pökkun á aukaafurðum úr svínum skal haldið aðskilinni frá aðstöðu sem er notuð fyrir aukaafurðir úr jórturdýrum eða alifuglum,

4) reglubundin sýnataka og greiningar á aukaafurðum úr svínum skulu fara fram til að greina hvort prótín úr jórturdýrum eða alifuglum eru til staðar. Greiningaraðferðin sem notuð er skal vera vísindalega fullgilt í þessu skyni. Tíðni sýnatöku og greiningar skal ákvörðuð á grundvelli áhættumats sem rekstraraðili framkvæmir sem hluta af aðferðum sínum sem grundvallast á meginreglum GáHMSS.

b) Aukaafurðirnar úr svínum sem ætlunin er að nota til framleiðslu á unnu dýraprótíni úr svínum skulu fluttar til vinnslustöðvar með ökutækjum og í ílátum sem ekki eru notuð til flutninga á aukaafurðum úr jórturdýrum eða alifuglum.

Þrátt fyrir fyrstu málsgrein má flytja þær með ökutækjum og í ílátum sem áður hafa verið notuð til flutninga á aukaafurðum úr jórturdýrum eða alifuglum, að því tilskildu að þessi ökutæki og ílát hafi verið hreinsuð áður til að forðast víxlmengun, í samræmi við skjalfesta verklagsreglu sem lögbært yfirvald hefur áður veitt leyfi fyrir.

Lögbært yfirvald skal hafa aðgang að skjalfestri skrá yfir slíka notkun, þegar slík tilhögun er viðhöfð, í a.m.k. tvö ár.

c) Unnið dýraprótín úr svínum skal framleitt í vinnslustöðvum:

i. sem eru eingöngu ætlaðar til vinnslu á aukaafurðum frá sláturhúsum, stykkjunarstöðvum eða öðrum starfsstöðvum sem um getur í a-lið,

ii. sem lögbært yfirvald hefur skráð sem starfsstöðvar þar sem aukaafurðir úr jórturdýrum eða alifuglum eru ekki unnar.

Þrátt fyrir ii. lið fyrstu málsgreinar er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa framleiðslu á unnu dýraprótíni úr svínum í vinnslustöðvum þar sem aukaafurðir úr jórturdýrum eða alifuglum eru unnar.

Einungis má veita þessa heimild ef lögbært yfirvald telur víst, í kjölfar skoðunar, að ráðstafanir, sem miða að því að koma í veg fyrir víxlmengun milli unnins dýraprótíns úr jórturdýrum eða alifuglum og unnins dýraprótíns úr svínum séu fullnægjandi.

Þessar forvarnarráðstafanir skulu fela í sér eftirfarandi lágmarkskröfur:

1) framleiðsla á unnu dýraprótíni úr jórturdýrum eða alifuglum skal fara fram í lokuðu kerfi sem er algerlega aðskilið frá því kerfi sem er notað til að framleiða unnið dýraprótín úr svínum,

2) aukaafurðir úr jórturdýrum og alifuglum skulu geymdar, meðan á geymslu og flutningi stendur, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu fyrir aukaafurðir úr svínum,

3) unnið dýraprótín úr jórturdýrum eða alifuglum skal geymt, meðan á geymslu og pökkun stendur, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu fyrir fullunnar vörur úr svínum,

4) reglubundin sýnataka og greining á unnu dýraprótíni úr svínum skal fara fram til að staðfesta að víxlmengun við unnið dýraprótín úr jórturdýrum eða alifuglum sé ekki fyrir hendi, með notkun greiningaraðferða til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna eftirlits með fóðri sem settar eru fram í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009; tíðni sýnatökunnar og greiningarinnar skal ákveðin á grundvelli áhættumats sem rekstraraðili framkvæmir sem hluta af aðferðum sínum sem grundvallast á meginreglum greiningar á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS); niðurstöður úr slíkri sýnatöku og greiningu skulu vera til reiðu fyrir lögbært yfirvald í a.m.k. fimm ár.

d) Fóðurblöndur sem innihalda unnið dýraprótín úr svínum skulu framleiddar í starfsstöðvum:

i. sem lögbært yfirvald hefur leyft í þessum tilgangi,

ii. sem eru eingöngu ætlaðar til framleiðslu á fóðri fyrir alifugla, lagareldisdýr eða loðdýr.

Þrátt fyrir i. lið fyrstu málsgreinar skal þess ekki krafist að þeir sem blanda fóður heima hjá sér þurfi sérstaka heimild til framleiðslu á heilfóðri úr fóðurblöndum, sem innihalda unnið dýraprótín úr svínum, ef þeir fara að eftirfarandi skilyrðum:

— lögbært yfirvald hefur skráð þá sem framleiðendur heilfóðurs úr fóðurblöndum sem innihalda unnið dýraprótín úr svínum,

— þeir halda ekki alidýr, eins og þau eru skilgreind í a-lið 6. liðar 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, önnur en alifugla, lagareldisdýr eða loðdýr,

— fóðurblandan, sem inniheldur unnið dýraprótín úr svínum og er notuð í framleiðslu þeirra, inniheldur minna en 50% hráprótín.

Þrátt fyrir ii. lið fyrstu málsgreinar getur lögbært yfirvald heimilað framleiðslu á fóðurblöndum fyrir alifugla, sem innihalda unnið dýraprótín úr svínum, í starfsstöðvum þar sem einnig eru framleiddar fóðurblöndur sem eru ætlaðar fyrir alidýr, að undanskildum lagareldisdýrum og loðdýrum, í kjölfar vettvangsskoðunar að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

— fóðurblöndur sem eru ætlaðar jórturdýrum skulu framleiddar og geymdar, meðan á geymslu, flutningi og pökkun stendur, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem fóðurblöndur fyrir dýr, sem ekki eru jórturdýr, eru framleiddar og geymdar,

— fóðurblöndur sem eru ætlaðar svínum skulu framleiddar og geymdar, meðan á geymslu, flutningi og pökkun stendur, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem fóðurblöndur fyrir önnur dýr, sem ekki eru jórturdýr, eru framleiddar og geymdar,

— lögbært yfirvald skal hafa aðgang að skrám með upplýsingum um kaup og notkun á unnu dýraprótíni úr svínum og sölu á fóðurblöndum, sem innihalda slíkt prótín, í a.m.k. fimm ár,

— reglubundin sýnataka og greining á fóðurblöndum, sem ætlaðar eru alidýrum öðrum en alifuglum, lagareldisdýrum og loðdýrum skal fara fram til að staðfesta að óleyfileg innihaldsefni úr dýraríkinu séu ekki fyrir hendi, með notkun greiningaraðferða til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna eftirlits með fóðri sem settar eru fram í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009; tíðni slíkrar sýnatöku og greiningar skal ákveðin á grundvelli áhættumats sem rekstraraðili framkvæmir sem hluta af aðferðum sínum sem grundvallast á meginreglum GáHMSS; niðurstöðurnar skulu vera til reiðu fyrir lögbært yfirvald í a.m.k. fimm ár.

e) Viðskiptaskjal eða, eins og við á, heilbrigðisvottorð sem fylgir unnu dýraprótíni úr svínum, í samræmi við 2. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, merkimiðinn á þessu unna dýraprótíni úr svínum og merkimiðinn á fóðurblöndu sem inniheldur unnið dýraprótín úr svínum skulu greinilega merkt í samræmi við G-þátt V. kafla þessa viðauka.

H-ÞÁTTUR

Sérstök skilyrði sem gilda um framleiðslu og notkun á unnu dýraprótíni úr alifuglum og fóðurblöndum sem innihalda slíkt prótín sem ætlunin er að nota til fóðrunar svína

Eftirfarandi sérstök skilyrði gilda um framleiðslu og notkun á unnu dýraprótíni úr alifuglum og fóðurblöndum sem innihalda slíkt prótín sem ætlunin er að nota til fóðrunar svína (unnið dýraprótín úr alifuglum):

a) Aukaafurðirnar úr dýrum, sem ætlunin er að nota til framleiðslu á unna dýraprótíninu úr alifuglum, skulu koma frá einu/einni eða nokkrum af eftirfarandi:

i. sláturhúsum sem eru samþykkt í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, þar sem jórturdýrum og svínum er ekki slátrað og sem lögbært yfirvald hefur skráð sem sláturhús þar sem jórturdýrum og svínum er ekki slátrað,

ii. stykkjunarstöðvum sem eru samþykktar í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, sem hvorki úrbeina né skera kjöt af jórturdýrum eða svínum og sem lögbært yfirvald hefur skráð sem stykkjunarstöðvar sem hvorki úrbeina né skera kjöt af jórturdýrum eða svínum,

iii. öðrum starfsstöðvum en þeim sem um getur í i. eða ii. lið sem eru skráðar eða samþykktar í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, sem meðhöndla ekki afurðir úr jórturdýrum og svínum og sem lögbært yfirvald hefur skráð sem starfsstöðvar sem meðhöndla ekki afurðir af jórturdýrum og svínum,

iv. samþykktum starfsstöðvum sem um getur í h- og i-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, sem lögbært yfirvald hefur skráð sem starfsstöðvar sem meðhöndla eða geyma einungis aukaafurðir úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, sem koma frá starfsstöðvum sem um getur í i., ii. og iii. lið.

Þrátt fyrir i., ii. og iii. lið fyrstu málsgreinar er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa slátrun jórturdýra eða svína og meðhöndlun afurða úr jórturdýrum eða svínum í starfsstöðvum, sem um getur í i., ii. og iii. lið fyrstu málsgreinar, sem framleiða aukaafurðir úr alifuglum sem eru ætlaðar til framleiðslu á unnu dýraprótíni úr alifuglum.

Einungis má veita þessa heimild ef lögbært yfirvald telur víst, í kjölfar vettvangsskoðunar, að ráðstafanir, sem miða að því að koma í veg fyrir víxlmengun milli aukaafurða úr jórturdýrum eða svínum og alifuglum, séu fullnægjandi.

Þessar ráðstafanir skulu fela í sér eftirfarandi lágmarkskröfur:

1) slátrun alifugla skal fara fram á línum sem eru algerlega aðskildar frá þeim línum sem eru notaðar við slátrun jórturdýra eða svína,

2) afurðir úr alifuglum skulu meðhöndlaðar á framleiðslulínum sem eru algerlega aðskildar frá þeim framleiðslulínum sem notaðar eru til að meðhöndla afurðir úr jórturdýrum eða svínum,

3) aðstöðu fyrir söfnun, geymslu, flutning og pökkun á aukaafurðum úr alifuglum skal haldið aðskilinni frá aðstöðu sem er notuð fyrir aukaafurðir úr jórturdýrum eða svínum,

4) reglubundin sýnataka og greiningar á aukaafurðum úr alifuglum skulu fara fram til að greina hvort prótín úr jórturdýrum eða svínum eru til staðar. Greiningaraðferðin sem notuð er skal vera vísindalega fullgilt í þessu skyni. Tíðni sýnatöku og greiningar skal ákvörðuð á grundvelli áhættumats sem rekstraraðili framkvæmir sem hluta af aðferðum sínum sem grundvallast á meginreglum GáHMSS.

b) Aukaafurðirnar úr alifuglum sem ætlunin er að nota til framleiðslu á unnu dýraprótíni úr alifuglum skulu fluttar til vinnslustöðvar með ökutækjum og í ílátum sem ekki eru notuð til flutninga á aukaafurðum úr jórturdýrum eða svínum.

Þrátt fyrir fyrstu málsgrein má flytja þær með ökutækjum og í ílátum sem áður hafa verið notuð til flutninga á aukaafurðum úr jórturdýrum eða svínum, að því tilskildu að þessi ökutæki og ílát hafi verið hreinsuð áður til að forðast víxlmengun, í samræmi við skjalfesta verklagsreglu sem lögbært yfirvald hefur áður veitt leyfi fyrir.

Lögbært yfirvald skal hafa aðgang að skjalfestri skrá yfir slíka notkun, þegar slík tilhögun er viðhöfð, í a.m.k. tvö ár.

c) Unnið dýraprótín úr alifuglum skal framleitt í vinnslustöðvum:

i. sem eru eingöngu ætlaðar til vinnslu á aukaafurðum úr dýrum frá sláturhúsum, stykkjunarstöðvum eða öðrum starfsstöðvum sem um getur í a-lið,

ii. sem lögbært yfirvald hefur skráð sem starfsstöðvar þar sem aukaafurðir úr jórturdýrum eða svínum eru ekki unnar.

Þrátt fyrir ii. lið fyrstu málsgreinar er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa framleiðslu á unnu dýraprótíni úr alifuglum í vinnslustöðvum þar sem aukaafurðir úr jórturdýrum eða svínum eru unnar.

Einungis má veita þessa heimild ef lögbært yfirvald telur víst, í kjölfar skoðunar, að ráðstafanir, sem miða að því að koma í veg fyrir víxlmengun milli unnins dýraprótíns úr jórturdýrum eða svínum og unnins dýraprótíns úr alifuglum, séu fullnægjandi.

Þessar forvarnarráðstafanir skulu fela í sér eftirfarandi lágmarkskröfur:

1) framleiðsla á unnu dýraprótíni úr jórturdýrum eða svínum skal fara fram í lokuðu kerfi sem er algerlega aðskilið frá því kerfi sem er notað til að framleiða unnið dýraprótín úr alifuglum,

2) aukaafurðir úr jórturdýrum eða svínum skulu geymdar, meðan á geymslu og flutningi stendur, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu fyrir aukaafurðir úr alifuglum,

3) unnið dýraprótín úr jórturdýrum eða svínum skal geymt, meðan á geymslu og pökkun stendur, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu fyrir fullunnar afurðir úr alifuglum,

4) reglubundin sýnataka og greining á unnu dýraprótíni úr alifuglum skal fara fram til að staðfesta að víxlmengun við unnið dýraprótín úr jórturdýrum eða svínum sé ekki fyrir hendi, með notkun greiningaraðferða til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna eftirlits með fóðri sem settar eru fram í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009; tíðni sýnatökunnar og greiningarinnar skal ákveðin á grundvelli áhættumats sem

rekstraraðili framkvæmir sem hluta af aðferðum sínum sem grundvallast á meginreglum greiningar á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS); niðurstöður úr slíkri sýnatöku og greiningu skulu vera til reiðu fyrir lögbært yfirvald í a.m.k. fimm ár.

d) Fóðurblöndur sem innihalda unnið dýraprótín úr alifuglum skulu framleiddar í starfsstöðvum:

i. sem lögbært yfirvald hefur leyft í þessum tilgangi,

ii. sem eru eingöngu ætlaðar til framleiðslu á fóðri fyrir svín, lagareldisdýr eða loðdýr.

Þrátt fyrir i. lið fyrstu málsgreinar skal þess ekki krafist að þeir sem blanda fóður heima hjá sér þurfi sérstaka heimild til framleiðslu á heilfóðri úr fóðurblöndum, sem innihalda unnið dýraprótín úr alifuglum, ef þeir fara að eftirfarandi skilyrðum:

— lögbært yfirvald hefur skráð þá sem framleiðendur heilfóðurs úr fóðurblöndum sem innihalda unnið dýraprótín úr alifuglum,

— þeir halda ekki alidýr, eins og þau eru skilgreind í a-lið 6. liðar 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, önnur en svín, lagareldisdýr eða loðdýr,

— fóðurblandan, sem inniheldur unnið dýraprótín úr alifuglum og er notuð í framleiðslu þeirra, inniheldur minna en 50% hráprótín.

Þrátt fyrir ii. lið fyrstu málsgreinar getur lögbært yfirvald heimilað framleiðslu á fóðurblöndum fyrir svín, sem innihalda unnið dýraprótín úr alifuglum, í starfsstöðvum þar sem einnig eru framleiddar fóðurblöndur sem eru ætlaðar fyrir alidýr, að undanskildum lagareldisdýrum og loðdýrum, í kjölfar vettvangsskoðunar að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

— fóðurblöndur sem eru ætlaðar jórturdýrum skulu framleiddar og geymdar, meðan á geymslu, flutningi og pökkun stendur, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem fóðurblöndur fyrir dýr, sem ekki eru jórturdýr, eru framleiddar og geymdar,

— fóðurblöndur sem eru ætlaðar alifuglum skulu framleiddar og geymdar, meðan á geymslu, flutningi og pökkun stendur, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem fóðurblöndur fyrir önnur dýr, sem ekki eru jórturdýr, eru framleiddar og geymdar,

— lögbært yfirvald skal hafa aðgang að skrám með upplýsingum um kaup og notkun á unnu dýraprótíni úr alifuglum og sölu á fóðurblöndum, sem innihalda slíkt prótín, í a.m.k. fimm ár,

— reglubundin sýnataka og greining á fóðurblöndum, sem ætlaðar eru alidýrum öðrum en alifuglum, lagareldisdýrum og loðdýrum skal fara fram til að staðfesta að óleyfileg innihaldsefni úr dýraríkinu séu ekki fyrir hendi, með notkun greiningaraðferða til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna eftirlits með fóðri sem settar eru fram í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 152/2009; tíðni slíkrar sýnatöku og greiningar skal ákveðin á grundvelli áhættumats sem rekstraraðili framkvæmir sem hluta af aðferðum sínum sem grundvallast á meginreglum GáHMSS; niðurstöðurnar skulu vera til reiðu fyrir lögbært yfirvald í a.m.k. fimm ár.

e) Viðskiptaskjal eða, eins og við á, heilbrigðisvottorð sem fylgir unnu dýraprótíni úr alifuglum, í samræmi við 2. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, merkimiðinn á þessu unna dýraprótíni úr alifuglum og merkimiðinn á fóðurblöndu sem inniheldur unnið dýraprótín úr alifuglum skulu greinilega merkt í samræmi við G-þátt V. kafla þessa viðauka.“

5) Ákvæðum V. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað A-þáttar kemur eftirfarandi:

„***A-ÞÁTTUR***

Skráningar

1. Aðildarríkin skulu halda skrár, sem eru uppfærðar og aðgengilegar öllum, um:

a) sláturhús, sem eru skráð sem sláturhús þar sem jórturdýrum er ekki slátrað, í samræmi við fyrsta lið a-liðar C-þáttar IV. kafla, sem og leyfð sláturhús þar sem hægt er að fá blóð sem er framleitt í samræmi við annan, þriðja og fjórða lið a-liðar C-þáttar IV. kafla,

b) sláturhús, stykkjunarstöðvar, aðrar starfsstöðvar í matvælageiranum og starfsstöðvar fyrir aukaafurðir úr dýrum sem eru skráð(ar) þannig, eftir því sem við á, að þar sé jórturdýrum ekki slátrað, kjöt af jórturdýrum hvorki úrbeinað né skorið, afurðir af jórturdýrum ekki meðhöndlaðar og aukaafurðir úr dýrum sem koma frá þessum starfsstöðvum í matvælageiranum einungis meðhöndlaðar eða geymdar, þar sem hægt er að fá aukaafurðir úr dýrum sem ætlunin er að nota til framleiðslu á unnu dýraprótíni úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, í samræmi við fyrsta lið a-liðar D-þáttar IV. kafla, sem og leyfð sláturhús, stykkjunarstöðvar og aðrar starfsstöðvar í matvælageiranum þar sem hægt er að fá aukaafurðir úr dýrum sem ætlunin er að nota til framleiðslu á unnu dýraprótíni úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, í samræmi við annan, þriðja og fjórða lið a-liðar D-þáttar IV. kafla,

c) sláturhús, stykkjunarstöðvar, aðrar starfsstöðvar í matvælageiranum og starfsstöðvar fyrir aukaafurðir úr dýrum sem eru skráð(ar) þannig, eftir því sem við á, að þar sé jórturdýrum og alifuglum ekki slátrað, kjöt af jórturdýrum og alifuglum hvorki úrbeinað né skorið, afurðir af jórturdýrum og alifuglum ekki meðhöndlaðar og aukaafurðir úr dýrum sem koma frá þessum starfsstöðvum í matvælageiranum einungis meðhöndlaðar eða geymdar, þar sem hægt er að fá aukaafurðir úr dýrum sem ætlunin er að nota til framleiðslu á unnu dýraprótíni úr svínum, í samræmi við fyrsta lið a-liðar G-þáttar IV. kafla, sem og leyfð sláturhús, stykkjunarstöðvar og aðrar starfsstöðvar í matvælageiranum þar sem hægt er að fá aukaafurðir úr dýrum sem ætlunin er að nota til framleiðslu á unnu dýraprótíni úr svínum, í samræmi við annan, þriðja og fjórða lið a-liðar G-þáttar IV. kafla,

d) sláturhús, stykkjunarstöðvar, aðrar starfsstöðvar í matvælageiranum og starfsstöðvar fyrir aukaafurðir úr dýrum sem eru skráð(ar) þannig, eftir því sem við á, að þar sé jórturdýrum og svínum ekki slátrað, kjöt af jórturdýrum og svínum hvorki úrbeinað né skorið, afurðir af jórturdýrum og svínum ekki meðhöndlaðar og aukaafurðir úr dýrum sem koma frá þessum starfsstöðvum í matvælageiranum einungis meðhöndlaðar eða geymdar, þar sem hægt er að fá aukaafurðir úr dýrum sem ætlunin er að nota til framleiðslu á unnu dýraprótíni úr alifuglum, í samræmi við fyrsta lið a-liðar H-þáttar IV. kafla, sem og leyfð sláturhús, stykkjunarstöðvar og aðrar starfsstöðvar í matvælageiranum þar sem hægt er að fá aukaafurðir úr dýrum sem ætlunin er að nota til framleiðslu á unnu dýraprótíni úr alifuglum, í samræmi við annan, þriðja og fjórða lið a-liðar H-þáttar IV. kafla,

e) vinnslustöðvar, sem eru skráðar sem vinnslustöðvar þar sem eingöngu er unnið blóð sem kemur ekki úr jórturdýrum, í samræmi við fyrsta lið c-liðar C-þáttar IV. kafla, sem og leyfðar vinnslustöðvar þar sem framleiddar eru blóðafurðir í samræmi við annan, þriðja og fjórða lið c-liðar C-þáttar IV.kafla,

f) vinnslustöðvar, sem eru skráðar sem vinnslustöðvar þar sem ekki eru unnar aukaafurðir úr jórturdýrum í samræmi við fyrsta lið c-liðar D-þáttar IV. kafla, sem og leyfðar vinnslustöðvar þar sem framleitt er unnið dýraprótín úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, sem starfa í samræmi við annan, þriðja og fjórða lið c-liðar D-þáttar IV. kafla,

g) vinnslustöðvar, sem eru skráðar sem vinnslustöðvar þar sem ekki eru unnar aukaafurðir úr jórturdýrum og alifuglum í samræmi við fyrsta lið c-liðar G-þáttar IV. kafla, sem og leyfðar vinnslustöðvar þar sem framleitt er unnið dýraprótín úr svínum, sem starfa í samræmi við annan, þriðja og fjórða lið c-liðar G-þáttar IV. kafla,

h) vinnslustöðvar, sem eru skráðar sem vinnslustöðvar þar sem ekki eru unnar aukaafurðir úr jórturdýrum og svínum í samræmi við fyrsta lið c-liðar H-þáttar IV. kafla, sem og leyfðar vinnslustöðvar þar sem framleitt er unnið dýraprótín úr alifuglum, sem starfa í samræmi við annan, þriðja og fjórða lið c-liðar H-þáttar IV. kafla,

i) leyfðar starfsstöðvar fyrir fóðurblöndur þar sem framleitt er/framleiddar eru, í samræmi við B-þátt III. kafla, fóðurblöndur sem innihalda fiskimjöl, tvíkalsíumfosfat og þríkalsíumfosfat úr dýraríkinu, blóðafurðir úr dýrum sem ekki eru jórturdýr, unnið dýraprótín úr öldum skordýrum, unnið dýraprótín úr svínum eða unnið dýraprótín úr alifuglum,

j) leyfðar starfsstöðvar fyrir fóðurblöndur þar sem framleiddar eru, í samræmi við d-lið D-þáttar IV. kafla, fóðurblöndur, sem innihalda unnið dýraprótín úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, sem og leyfðar starfsstöðvar fyrir fóðurblöndur þar sem eingöngu eru framleiddar, í samræmi við ii. lið b-liðar 3. liðar E-þáttar V. kafla, fóðurblöndur til útflutnings frá Sambandinu eða fóðurblöndur til útflutnings frá Sambandinu og fóðurblöndur fyrir lagareldisdýr sem setja skal á markað,

k) leyfðar starfsstöðvar fyrir fóðurblöndur þar sem framleidd er, í samræmi við d-lið E-þáttar IV. kafla, staðgöngumjólk sem inniheldur fiskimjöl sem ætluð er öldum jórturdýrum sem ekki er búið að venja undan,

l) leyfðar starfsstöðvar fyrir fóðurblöndur þar sem framleiddar eru, í samræmi við b-lið F-þáttar IV. kafla, fóðurblöndur sem innihalda unnið dýraprótín úr öldum skordýrum,

m) leyfðar starfsstöðvar fyrir fóðurblöndur þar sem framleiddar eru, í samræmi við b-lið G-þáttar IV. kafla, fóðurblöndur, sem innihalda unnið dýraprótín úr svínum, sem ætlaðar eru alifuglum,

n) leyfðar starfsstöðvar fyrir fóðurblöndur þar sem framleiddar eru, í samræmi við b-lið H-þáttar IV. kafla, fóðurblöndur, sem innihalda unnið dýraprótín úr alifuglum, sem ætlaðar eru svínum,

o) geymslustöðvar sem eru leyfðar í samræmi við 3. lið A-þáttar III. kafla eða í samræmi við þriðja lið d-liðar í 3. lið E-þáttar V. kafla.

2. Aðildarríkin skulu halda uppfærðar skrár yfir þá sem blanda fóður heima hjá sér sem skráðir eru í samræmi við 3. lið B-þáttar III. kafla, ii. lið d-liðar D-þáttar IV. kafla, ii. lið b-liðar F-þáttar, ii. lið d-liðar G-þáttar og ii. lið d-liðar H-þáttar.“

b) Ákvæðum C-þáttar er breytt sem hér segir:

i. Í stað 2. liðar kemur eftirfarandi:

„2. Fóðurblöndur, sem eru ætlaðar loðdýrum eða gæludýrum, sem innihalda unnið dýraprótín úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, skulu ekki framleiddar í starfsstöðvum sem framleiða fóður fyrir alidýr önnur en loðdýr eða lagareldisdýr.“

ii. Eftirfarandi lið er bætt við:

„3. Þrátt fyrir 2. lið:

i. er heimilt að framleiða fóðurblöndur, sem eru ætlaðar loðdýrum eða gæludýrum, sem innihalda fiskimjöl í starfsstöðvum sem framleiða fóður handa alidýrum sem ekki eru jórturdýr og staðgöngumjólk til að fóðra jórturdýr sem ekki er búið að venja undan,

ii. er heimilt að framleiða fóðurblöndur, sem eru ætlaðar loðdýrum eða gæludýrum, sem innihalda unnið dýraprótín úr öldum skordýrum í starfsstöðvum sem framleiða fóður handa alifuglum eða svínum að því tilskildu að unna dýraprótínið úr öldum skordýrum uppfylli ákvæði a-liðar F-þáttar IV. kafla,

iii. er heimilt að framleiða fóðurblöndur, sem eru ætlaðar loðdýrum eða gæludýrum, sem innihalda unnið dýraprótín úr svínum í starfsstöðvum sem framleiða fóður handa alifuglum að því tilskildu að unna dýraprótínið úr svínum uppfylli ákvæði a-, b- og c-liðar G-þáttar IV. kafla,

iv. er heimilt að framleiða fóðurblöndur, sem eru ætlaðar loðdýrum eða gæludýrum, sem innihalda unnið dýraprótín úr alifuglum í starfsstöðvum sem framleiða fóður handa svínum að því tilskildu að unna dýraprótínið úr alifuglum uppfylli ákvæði a-, b- og c-liðar H-þáttar IV. kafla.“

c) Í stað 3. liðar í E-þætti kemur eftirfarandi:

„3. Einungis skal heimila útflutning á unnu dýraprótíni úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, eða fóðurblöndu, sem inniheldur slíkt prótín, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) Unnið dýraprótín úr dýrum sem ekki eru jórturdýr skal framleitt í vinnslustöðvum sem uppfylla kröfurnar í c-lið D-þáttar IV. kafla eða í i. lið a-liðar F-þáttar IV. kafla eða í c-lið G-þáttar IV. kafla eða í c-lið H-þáttar IV. kafla.

b) Fóðurblöndur, sem innihalda unnið dýraprótín úr dýrum sem ekki eru jórturdýr, skulu framleiddar í starfsstöðvum fyrir fóðurblöndur sem:

i. framleiða afurðir sínar í samræmi við d-lið D-þáttar IV. kafla eða b-lið F-þáttar IV. kafla eða d-lið G-þáttar IV. kafla eða d-lið H-þáttar IV. kafla eða

ii. fá unna dýraprótínið, sem notað er í fóðurblöndur sem eru ætlaðar til útflutnings, frá vinnslustöðvum sem uppfylla a-lið og eru annaðhvort:

— eingöngu ætlaðar til framleiðslu á fóðurblöndum til útflutnings frá Sambandinu og hafa fengið til þess leyfi hjá lögbæru yfirvaldi eða

— eingöngu ætlaðar til framleiðslu á fóðurblöndum til útflutnings frá Sambandinu og framleiðslu á fóðurblöndum fyrir lagareldisdýr, alifugla eða svín, sem setja skal á markað í Sambandinu, og hafa fengið til þess leyfi hjá lögbæru yfirvaldi.

c) Fóðurblöndum, sem innihalda unnið dýraprótín úr dýrum sem ekki eru jórturdýr, skal pakkað og þær merktar í samræmi við löggjöf Sambandsins eða lagaskilyrði innflutningslandsins. Ef fóðurblanda, sem inniheldur unnið dýraprótín úr dýrum sem ekki eru jórturdýr, er ekki merkt í samræmi við löggjöf Sambandsins skulu eftirfarandi orð koma fram á merkingunni: „inniheldur unnið dýraprótín úr dýrum sem ekki eru jórturdýr“.

d) Unnið dýraprótín í lausu úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, og fóðurblöndur í lausu, sem innihalda slík prótín og ætluð eru til útflutnings frá Sambandinu, skulu flutt með ökutækjum og í ílátum og geymd í geymsluaðstöðu sem ekki eru notuð til að flytja eða geyma fóður sem setja skal á markað og ætlað er til fóðrunar á jórturdýrum eða alidýrum, sem ekki eru jórturdýr, öðrum en lagareldisdýrum. Lögbært yfirvald skal hafa aðgang að skrám, þar sem tilgreint er hvaða tegundir afurða voru fluttar eða geymdar, í a.m.k. tvö ár.

Þrátt fyrir ákvæði fyrsta liðar má nota ökutæki, ílát og geymsluaðstöðu, sem hafa verið notuð áður til flutninga eða geymslu á unnu dýraprótíni í lausu úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, og fóðurblöndum í lausu, sem innihalda slík prótín, og ætluð eru til útflutnings frá Sambandinu, síðar til flutninga eða geymslu á fóðri sem setja skal á markað og sem ætlað er til fóðrunar á jórturdýrum eða alidýrum, sem ekki eru jórturdýr, öðrum en lagareldisdýrum, að því tilskildu að þau séu hreinsuð áður til þess að forðast víxlmengun, í samræmi við skjalfesta verklagsreglu sem lögbært yfirvald hefur áður veitt leyfi fyrir. Lögbært yfirvald skal hafa aðgang að skjalfestri skrá yfir slíka notkun, þegar slík tilhögun er viðhöfð, í a.m.k. tvö ár.

Geymslustöðvar sem geyma unnið dýraprótín í lausu úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, og fóðurblöndur í lausu, sem innihalda slík prótín, samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru fram í öðrum lið d-liðar skulu fá leyfi hjá lögbæru yfirvaldi á grundvelli sannprófunar á því hvort þær uppfylli kröfurnar sem tilgreindar eru í fyrrgreindum lið.“

d) Eftirfarandi þætti er bætt við:

„G-ÞÁTTUR

Fylgiskjal og merkingar á unnu dýraprótíni úr öldum skordýrum, svínum eða alifuglum og fóðurblöndu sem inniheldur slíkt unnið dýraprótín

1. Viðskiptaskjal eða, eins og við á, heilbrigðisvottorð sem fylgir unnu dýraprótíni úr öldum skordýrum, svínum eða alifuglum í samræmi við 2. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 og merkimiðinn á þessu unna dýraprótíni úr öldum skordýrum, svínum eða alifuglum skulu greinilega merkt með eftirfarandi orðum: „Unnið dýraprótín úr ... [setjið inn viðkomandi alidýr, sem unna dýraprótínið er úr, sem eru tilgreind í fyrsta dálkinum í töflu 1] – má ekki nota í fóður handa alidýrum nema ... [setjið inn viðkomandi alidýr, sem fóðra má á unna dýraprótíninu, sem eru tilgreind í öðrum dálkinum í töflu 1]“.

2. Eftirfarandi orð skulu komu skýrt fram á merkimiða fóðurblandna sem innihalda unnið dýraprótín úr öldum skordýrum, svínum eða alifuglum: „inniheldur unnið dýraprótín úr ... [setjið inn viðkomandi alidýr, sem unna dýraprótínið er úr, sem eru tilgreind í fyrsta dálkinum í töflu 1] – má ekki gefa alidýrum nema ... [setjið inn viðkomandi alidýr, sem fóðra má á unna dýraprótíninu, sem eru tilgreind í öðrum dálkinum í töflu 1]“.

Tafla 1

Alidýr sem unna dýraprótínið er úr	Alidýr sem fóðra má á unna dýraprótíninu
Alin skordýr	Lagareldisdýr, loðdýr, svín, alifuglar
Svín	Lagareldisdýr, loðdýr, alifuglar
Alifuglar	Lagareldisdýr, loðdýr, svín
Alin skordýr og svín	Lagareldisdýr, loðdýr, alifuglar
Alin skordýr og alifuglar	Lagareldisdýr, loðdýr, svín
Svín og alifuglar	Lagareldisdýr, loðdýr
Alin skordýr, svín og alifuglar	Lagareldisdýr, loðdýr“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1973 **2022/EES/34/12**

frá 12. nóvember 2021

um að leiðrétta þýsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 142/2011 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 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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) ([1]), einkum fyrstu og þriðju undirgrein 3. mgr. 41. gr. og a-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 42. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í þýsku tungumálaútgáfunni af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([2]) er villa í i. lið b-liðar í 1. lið XII. viðauka að því er varðar kröfur um innflutning og umflutning millistigsafurða sem eru ætlaðar til framleiðslu á lækningatækjum, lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi og prófefnum til notkunar á rannsóknarstofum.

2) Því ætti að leiðrétta þýsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um íslensku útgáfuna).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 402, 15.11.2021, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

([2]) 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).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1891 **2022/EES/34/13**

frá 26. október 2021

um breytingu á XIV. og XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar innflutning til Sambandsins og umflutning gegnum það á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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) ([1]), einkum fyrstu og þriðju undirgrein 3. mgr. 41. gr. og a-, b- og d-lið 2. mgr. 42. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([2]) er mælt fyrir um framkvæmdarráðstafanir vegna reglna um heilbrigði dýra og manna að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009, þ.m.t. fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum og skrá yfir þriðju lönd þaðan sem leyfður er innflutningur til Sambandsins og umflutningur um Sambandið á sendingum af aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum.

2) Einkum eru í II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 settar fram sértækar kröfur um innflutning til Sambandsins og umflutning gegnum það á sendingum af aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum til notkunar utan fóðurferlisins fyrir alidýr, önnur en loðdýr. Þess er krafist að slíkar sendingar séu m.a. í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í töflu 2 í 1. þætti þess kafla.

3) Nánar tiltekið er í 14. línu í töflu 2 m.a. sett fram skrá yfir þriðju lönd þaðan sem leyfður er innflutningur til Sambandsins og umflutningur um það á sendingum af aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum til notkunar utan fóðurferlisins, þ.m.t. sendingar af loðskinnum til framleiðslu á afleiddum afurðum, efni í 3. flokki sem um getur í n-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Tiltekin aðildarríki hafa óskað eftir að 14. línu í töflu 2 verði breytt til að hún nái yfir skrá yfir þriðju lönd þaðan sem innflutningur til Sambandsins á loðskinnum til framleiðslu á afleiddum afurðum er leyfður. Engin skrá er til yfir þriðju lönd þaðan sem innflutningur til Sambandsins á loðdýraafurðum er leyfður en í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/404 ([3]) er sett fram skrá yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn sendingar af nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum til Sambandsins. Eftir mat á beiðni aðildarríkjanna þykir viðeigandi að bæta við í 14. línu í töflu 2 skrá yfir þriðju lönd þaðan sem heimilt er að flytja inn loðskinn til framleiðslu á afleiddum afurðum til Sambandsins. Þar eð þriðju lönd, þaðan sem innflutningur til Sambandsins á nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum er leyfður, eru með öflugt opinbert eftirlit og vernd fyrir heilbrigði manna og dýra er heppilegt að leyfa innflutning á loðskinnum frá þessum þriðju löndum til framleiðslu á afleiddum afurðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 384, 29.10.2021, bls. 84. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 93/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

([2]) 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).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/404 frá 24. mars 2021 um skrár yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða hluta þeirra þaðan sem heimilt er að flytja inn dýr, kímefni og afurðir úr dýraríkinu til Sambandsins í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 (Stjtíð. ESB L 114, 31.3.2021, bls. 1).

4) Því ætti að breyta XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.

5) Að auki eru í F-lið 3. kafla og 8. kafla XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 settar fram fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum vegna innflutnings til eða umflutnings um Sambandið á aukaafurðum úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri og til notkunar utan fóðurferlisins eða sem vörusýnishorn, eftir því sem við á. Þessar fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum innihalda m.a. þá kröfu að dýrin, sem aukaafurðirnar eru fengnar úr, verði að hafa dvalið á einu búi í 40 daga fyrir slátrun. Frá sjónarmiði dýraheilbrigðis tryggir slíkt 40 daga dvalartímabil fyrir slátrun öryggi óunninna aukaafurða úr dýrum þegar þær eru fluttar inn til Sambandsins. Það að vera laus við gin- og klaufaveiki án þess að bólusetning sé stunduð er æskilegasta dýraheilbrigðisástandið, í samræmi við staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, og þriðju lönd með þetta dýraheilbrigðisástand hafa leyfi til innflutnings til Sambandsins og umflutnings um Sambandið á sendingum af nýju kjöti án slíks 40 daga dvalartímabils, að því tilskildu að þau uppfylli allar aðrar kröfur um heilbrigði dýra. Tiltekin þriðju lönd, sem eru laus við gin- og klaufaveiki án þess að bólusetning sé stunduð, hafa óskað eftir því hjá framkvæmdastjórninni að fá leyfi til innflutnings á óunnum aukaafurðum úr dýrum til Sambandsins án 40 daga dvalartímabils fyrir slátrun. Samræma ætti dýraheilbrigðisskilyrði vegna innflutnings á aukaafurðum úr dýrum við dýraheilbrigðiskröfur vegna komu nýs kjöts inn í Sambandið sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/404.

6) Því ætti að breyta fyrirmyndunum að heilbrigðisvottorðum fyrir aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri, sem settar eru fram í F-lið 3. kafla XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, og fyrir aukaafurðir úr dýrum sem nota á utan fóðurferlisins eða sem vörusýnishorn, sem settar eru fram í 8. kafla XV. viðauka við þá reglugerð, til samræmis við það.

7) Í V. kafla VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er enn fremur kveðið á um að merkja ætti afleiddar afurðir í 1. og 2. flokki varanlega með efnafræðilegu merkiefni til að koma í veg fyrir að þær komi inn í fóðurferlið og til að tryggja opinbert eftirlit með fóðri. Ekki er gerð krafa um merkingu með efnafræðilegu merkiefni fyrir brædda fitu í 3. flokki. Því er nauðsynlegt að leiðrétta rangt orðalag í fyrirmyndinni að heilbrigðisvottorði, sem sett er fram í B-hluta 10. kafla XV. viðauka við þá reglugerð, fyrir innflutning á bræddri fitu, sem er ekki ætluð til manneldis, til notkunar í tilteknum tilgangi utan fóðurferlisins, vegna sendingar til eða umflutnings um Evrópusambandið.

8) Því ætti að breyta XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.

9) Til að komast hjá röskun á viðskiptum ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingartímabil þar sem vörur, sem falla undir breytingarnar sem gerðar eru á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 með þessari reglugerð, ættu að vera áfram samþykktar til innflutnings til Sambandsins og umflutnings gegnum það, að því tilskildu að þessar vörur uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 142/2011 áður en þeim var breytt með þessari reglugerð.

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 XIV. og XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Á umbreytingartímabili, sem stendur til 31. maí 2022, skal halda áfram að samþykkja innflutning til Sambandsins og umflutning gegnum það á sendingum af aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum ásamt meðfylgjandi heilbrigðisvottorði, sem hefur verið fyllt út á viðeigandi hátt og undirritað í samræmi við viðeigandi fyrirmynd að heilbrigðisvottorði sem sett er fram í F-lið 3. kafla, 8. kafla og B-lið 10. kafla XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, í þeirri útgáfu sem var í gildi fyrir breytingar sem kveðið er á um í 1. gr. þessarar reglugerðar, að því tilskildu að slík heilbrigðisvottorð hafi verið fyllt út á viðeigandi hátt og undirrituð eigi síðar en 31. mars 2022.

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 26. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi d-lið er bætt við í dálkinum „þriðju lönd“ í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka:

„d) Ef um er að ræða loðskinn til framleiðslu á afleiddum afurðum:

Þriðju lönd sem eru á skrá í 1. hluta XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/404 (*) þaðan sem aðflutningur til Sambandsins á nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum er leyfður.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/404 frá 24. mars 2021 um skrár yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða hluta þeirra þaðan sem heimilt er að flytja inn dýr, kímefni og afurðir úr dýraríkinu til Sambandsins í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 (Stjtíð. ESB L 114, 31.3.2021 bls. 1).“

2. Ákvæðum XV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað F-liðar 3. kafla kemur eftirfarandi:

„F-LIÐUR 3. KAFLA

Heilbrigðisvottorð

Fyrir aukaafurðir úr dýrum ([3]) til framleiðslu á gæludýrafóðri vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópusambandið

LAND: **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu

I.1	Sendandi Heiti Heimilisfang Sími			I.2	Tilvísunarnúmer vottorðs	12.a		
				I.3	Lögbært stjórnvald			
				I.4	Lögbært staðaryfirvald			
I.5	Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími			I.6	Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir farminum í ESB Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími			
I.7	Upprunaland	ISO-kóði	I.8 Upprunasvæði	Kóði	I.9 Viðtökuland	ISO-kóði	I.10 Viðtökusvæði	Kóði
I.11	Upprunastaður Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang		Samþykkisnúmer Samþykkisnúmer Samþykkisnúmer		I.12 Viðtökustaður Heiti Heimilisfang Póstnúmer		Tollvörugeymsla □ Samþykkisnúmer	
I.13	Fermingarstaður			I.14	Brottfarardagur			
I.15	Flutningatæki Flugvél □ Skip □ Járnbrautarvagn □ Ökutæki □ Annað □ Auðkenning Tilvísun í skjöl			I.16	Skoðunarstöð á landamærum við innflutning til ESB			
				I.17				
I.18	Lýsing á vöru				I.19 Vörunúmer (ST-númer)			
					I.20 Magn			
I.21	Hitastig afurðar Við umhverfishita □ Kældar □ Frystar □				I.22 Fjöldi pakkninga			
I.23	Nr. innsiglis/gáms				I.24 Tegund umbúða			
I.25	Vörur sem eru vottaðar: Framleiðsla á gæludýrafóðri □ Til frekari vinnslu □ Til tæknilegra nota □							
I.26	Til umflutnings um ESB til þriðja lands □ Þriðja land ISO-kóði			I.27	Til innflutnings eða inntöku í ESB □			

I.28 Auðkenning varanna

Samþykkisnúmer starfsstöðva					
Tegund (vísindaheiti)	Tegund vöru	Framleiðslustöð	Fjöldi pakkninga	Eigin þyngd	Númer framleiðslulotu

LAND **Aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri**

II. hluti: Vottun

II.	**Upplýsingar um heilbrigði**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([1a]) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([1b]), einkum II. kafla XIV. viðauka, og votta að aukaafurðir úr dýrum sem lýst er hér að framan:

II.1.1 samanstanda af aukaafurðum úr dýrum sem uppfylla kröfurnar hér á eftir um heilbrigði dýra,

II.1.2 eru fengnar á yfirráðasvæði: ..... ([1c]) úr dýrum:

([2])annaðhvort [sem hafa verið á þessu yfirráðasvæði frá fæðingu eða í a.m.k. þrjá mánuði fyrir slátrun eða framleiðslu,]

([2])eða [sem voru felld úti í náttúrunni á þessu yfirráðasvæði ([1d]),]

([2])eða [sem eru dýr af ættbálkum nagdýra (Rodentia) eða nartara (Lagomorpha), lagardýr eða land- eða vatnahryggleysingjar,]

([2])annaðhvort [II.1.3. voru fengnar úr eða framleiddar úr dýrum sem var ekki slátrað eða voru ekki aflífuð til að útrýma dýrafarsótt og sem

a) koma af búum þar sem

i. að því er varðar eftirfarandi sjúkdóma, sem dýrin eru skráð fyrir í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882, hvorki hafa komið upp tilvik eða faraldur af nautapest, Newcastle-veiki eða alvarlegri fuglainflúensu næstliðna 30 daga né svínapest eða afríkusvínapest næstliðna 40 daga; né heldur á búum í nágrenninu, sem eru innan 10 km radíuss, næstliðna 30 daga og

ii. þar sem hvorki hefur komið upp tilvik eða faraldur af gin- og klaufaveiki næstliðna 60 daga, né á búum í nágrenninu, sem eru innan 25 km radíuss, næstliðna 30 daga og

([2])annaðhvort [b) hafa verið á upprunabúinu í a.m.k. 40 daga fyrir brottflutning og verið flutt beint á sláturhús án þess að komast í snertingu við önnur dýr sem uppfylltu ekki sömu heilbrigðisskilyrði,]]

([2])eða [b) hafa verið á búum undir eftirliti dýralæknis í þriðja upprunalandi eða á hluta af yfirráðasvæði þriðja upprunalandsins– þaðan sem innflutningur á nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum er leyfður án takmarkana í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/404 og í sláturhúsinu

i. hafa staðist heilbrigðisskoðun á næstliðnum 24 klukkustundum fyrir slátrun og sýna engin einkenni um sjúkdómana, sem um getur hér að framan, sem dýrin eru næm fyrir og

ii. hafa verið meðhöndluð, fyrir og við slátrun eða aflífun, í samræmi við viðeigandi ákvæði í löggjöf Sambandsins og uppfylltu kröfur sem voru a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í II. og III. kafla reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1099/2009 ([4])]]

([2])eða [II.1.3. voru fengnar úr eða framleiddar úr dýrum sem var ekki slátrað eða voru ekki aflífuð til að útrýma dýrafarsótt og sem

a) voru fönguð og felld úti í náttúrunni á svæði:

i. þar sem ekki hafa komið upp, innan 25 km radíuss, tilvik eða faraldrar neinna eftirtalinna sjúkdóma sem dýrin eru skráð fyrir í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882: gin- og klaufaveiki, nautapestar, Newcastle-veiki eða alvarlegrar fuglainflúensu næstliðna 30 daga eða svínapestar eða afríkusvínapestar næstliðna 40 daga og

ii. sem er a.m.k. 20 km frá landi eða hluta yfirráðasvæðis lands þaðan sem útflutningur til Evrópusambandsins á efni úr alifuglum er ekki leyfður næstliðna 30 daga eða á efni úr svínum næstliðna 40 daga og

b) voru flutt til kælingar, innan 12 klukkustunda eftir aflífun, annaðhvort á söfnunarstöð og strax að því loknu á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr eða beint á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr,]

LAND **Aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri**

II.	**Upplýsingar um heilbrigði**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

II.1.4 eru fengnar á stöð þar sem ekki hafa komið upp, innan 10 km radíuss, tilvik eða faraldur neinna sjúkdóma sem um getur í lið II.1.3, sem dýrin eru næm fyrir, næstliðna 30 daga eða, ef um er að ræða sjúkdómstilvik, framleiðsla hráefnis til útflutnings til Evrópusambandsins hefur einungis verið leyfð eftir að búið var að fjarlægja allt kjöt og öll hreinsun og sótthreinsun á stöðinni fór fram undir eftirliti opinbers dýralæknis,

II.1.5 hafa fengist og verið tilreiddar án þess að komast í snertingu við annað efni sem uppfyllir ekki þau skilyrði sem krafist er hér að framan, og fengið þannig meðferð að komist var hjá því að sjúkdómsvaldar menguðu þær,

II.1.6 hafa verið settar í nýjar umbúðir sem leka ekki og í opinberlega innsiglaða gáma með merkimiðum sem á stendur „HRÁEFNI EINGÖNGU TIL FRAMLEIÐSLU Á GÆLUDÝRAFÓÐRI“ og heiti og heimilisfang viðtökustöðvar í Evrópusambandinu,

II.1.7 samanstanda eingöngu af eftirtöldum aukaafurðum úr dýrum sem eru:

([2])annaðhvort [- skrokkar og skrokkhlutar sláturdýra eða, ef um er að ræða veiðidýr, skrokkar eða skrokkhlutar dýra sem hafa verið felld, sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins þar til því er afdráttarlaust lýst yfir að þeir séu aukaafurðir úr dýrum af viðskiptalegum ástæðum,]

([2])og/eða [- skrokkar og eftirfarandi skrokkhlutar sem annaðhvort eru af dýrum sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og voru talin hæf til manneldis að lokinni skoðun fyrir slátrun eða skrokkar og eftirfarandi skrokkhlutar veiðidýra sem voru felld til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins:

i. skrokkar og skrokkhlutar dýra, sem var hafnað sem óhæfum til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins, en sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr,

ii. hausar af alifuglum,

iii. húðir og skinn, þ.m.t. afskurður og þynnur af þeim, horn og fætur, þ.m.t. kjúkur, framleggir (fótleggir) og bein í hnjám á framfótum og kjúkubein, afturleggir (fótleggir) og hækilbein,

iv. svínsburstir,

v. fjaðrir,]

([2])og/eða [- aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein, hamsar og seyra úr skilvindum eða skiljum frá mjólkurvinnslu,]

([2])og/eða [- afurðir úr dýraríkinu eða matvæli sem innihalda afurðir úr dýraríkinu, sem eru ekki lengur ætluð til manneldis af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra,]

([2])og/eða [- lagardýr og hlutar slíkra dýra, annarra en sjávarspendýra, sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr,]

([2])og/eða [- aukaafurðir úr lagardýrum sem koma frá stöðvum eða fyrirtækjum sem framleiða afurðir til manneldis,]

([2])og/eða [- eftirfarandi efni úr dýrum sem sýndu engin merki um sjúkdóm sem getur borist með því efni í menn eða dýr:

i. skeljar af skelfiski með mjúkvefjum eða kjöti,

ii. eftirfarandi efni úr landdýrum:

— aukaafurðir frá útungunarstöðvum,

— egg,

— aukaafurðir úr eggjum, þ.m.t. eggjaskurn,

iii. dagsgamlir ungar sem eru aflífaðir af viðskiptalegum ástæðum,]

([2])og/eða [- aukaafurðir úr vatna- eða landhryggleysingjum öðrum en tegundum sem valda sjúkdómum hjá mönnum eða dýrum,]

LAND **Aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri**

II.	**Upplýsingar um heilbrigði**	II.a Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b

([2])og/eða [- dýr af ættbálkum nagdýra (Rodentia) og nartara (Lagomorpha), og skrokkhlutar þeirra, að undanskildu efni í 1. flokki eins og um getur í iii., iv. og v. lið a-liðar 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 og efni í 2. flokki eins og um getur í a- til g-lið 9. gr. sömu reglugerðar,]

([2])og/eða [- efni úr dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð með tilskipun 96/22/EB([4a]) en innflutningur efnisins er leyfður í samræmi við ii. lið a-liðar 35. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,]

II.1.8 hafa verið djúpfrystar í upprunastöðinni eða verið varðar skemmdum í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins þannig að þær skemmist ekki milli sendingar og afhendingar á viðtökustöðinni í Evrópusambandinu eða við umflutning gegnum Evrópusambandið,

II.1.9 ef um er að ræða hráefni til framleiðslu á gæludýrafóðri sem er fengið úr dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð með tilskipun 96/22/EB en innflutningurinn er leyfður í samræmi við ii. lið a-liðar 35. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009:

a) það var merkt í þriðja landinu, áður en það kom inn á yfirráðasvæði Evrópusambandsins, með krossi sem er gerður með fljótandi viðarkolum eða virkum kolum á hverja ytri hlið frystrar blokkar eða, þegar hráefnið er flutt á vörubrettum sem er ekki skipt í aðskildar sendingar á meðan á flutningi til gæludýrafóðursstöðvarinnar, sem er ákvörðunarstaður þeirra í Evrópusambandinu, stendur eða á meðan á umflutningi gegnum Evrópusambandið stendur, á hverja ytri hlið hvers vörubrettis, þannig að merkingin nái yfir a.m.k. 70% af skálengd hliðar frosnu blokkarinnar og sé a.m.k. 10 cm breið,

b) ef um er að ræða ófrosið efni, hráefnið var merkt í þriðja landi, áður en það kom inn á yfirráðasvæði Evrópusambandsins, með því að úða á það fljótandi viðarkolum eða með því að nota viðarkoladuft þannig að viðarkolin sjáist greinilega á efninu og

c) ef aukaafurðir úr dýrum eru úr hráefni, sem hefur verið meðhöndlað eins og um getur hér að framan, og öðru ómeðhöndluðu hráefni skal merkja allt hráefni í sendingunni eins og um getur í a- og b-lið hér að framan.

([2])([5])[II.2. Sértækar kröfur

([2])([6])[II.2.1. Aukaafurðirnar í þessari sendingu eru af dýrum sem hefur verið haldið á yfirráðasvæðinu sem um getur í lið II.1.2, þar sem húsdýr af nautgripakyni eru bólusett reglulega gegn gin- og klaufaveiki undir opinberu eftirliti.]

([2])([7])[II.2.2. Aukaafurðirnar í þessari sendingu samanstanda eingöngu af aukaafurðum úr dýrum, sem koma úr snyrtum sláturmat úr húsdýrum úr hópi jórturdýra, sem hafa verið látnar meyrna við umhverfishita sem er hærri en +2 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir, eða ef um er að ræða tyggjanda úr nautgripum og úrbeinað kjöt úr húsdýrum, í a.m.k. 24 klukkustundir.]]

([2])[II.3. aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri innihalda eða eru úr aukaafurðum úr jórturdýrum og:

([2])annaðhvort [eru upprunnar í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB([8]), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,]]

([2])eða [eru upprunnar í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hefur komið upp innlent tilvik um kúariðu og aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir komu úr dýrum, sem voru fædd eftir þann dag sem bann við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, kom á skilvirkan hátt til framkvæmdar í viðkomandi landi eða svæði og

([2])annaðhvort [koma úr öðrum jórturdýrum en nautgripum, sauðfé eða geitum.]]]

([2])eða [koma úr nautgripum, sauðfé og geitum sem voru fædd og síðan alin samfellt frá burði og slátrað í landi eða á landsvæðis sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða landsvæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.]]]

([2])eða [innihalda ekki:

a) sérstakt áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ([9]),

LAND **Aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri**

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

b) vélúrbeinað kjöt, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum, nema ef dýrin voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,

c) aukaafurð úr nautgripum, sauðfé eða geitum, sem hafa verið aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið, að undanskildum þeim dýrum sem voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.]]]

Athugasemdir

I. hluti:

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópusambandinu: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru; það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir vöru sem á að flytja inn í Evrópusambandið.

— Reitur I.12: Viðtökustaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru.

— Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í frígeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur í Evrópusambandinu.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer): 05.04, 05.06, 05.07, 05.11.91 eða 05.11.99, 23.01, 41.01.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitur I.25: tæknileg notkun: öll notkun önnur en til fóðrunar alidýra, annarra en loðdýra, og framleiðslu á gæludýrafóðri.

— Reitir I.26 og I.27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28:

  — Tegund: veljið á milli eftirfarandi: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia, að undanskildum Ruminantia eða Suidae, PESCA, Mollusca, Crustacea, hryggleysingjar aðrir en Mollusca og Crustacea,

  — Framleiðslustöð: fyllið út eftirlitsnúmer dýraheilbrigðisyfirvalda fyrir samþykkta fyrirtækið.

II. hluti:

([1a]) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

([1b]) Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.

([1c]) Heiti og ISO-kóði útflutningslands eins og mælt er fyrir um í:

  — 1. hluta XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/404 (Stjtíð. ESB L 114, 31.3.2021, bls. 1),

  — 1. hluta XIV. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/404 og

  — 1. hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 119/2009 (Stjtíð. ESB L 39, 10.2.2009, bls. 12).

  Einnig skal skrá ISO-kóða svæðaskiptingar í framangreindum viðaukum (eftir því sem við á fyrir þær smitnæmu tegundir sem eiga í hlut).

([1d]) Eingöngu fyrir lönd þaðan sem leyft er að flytja kjöt af villibráð, sem er ætlað til manneldis, af sömu dýrategund inn í Evrópusambandið.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Að undanskildu fersku blóði, hrámjólk, húðum og skinnum, hófum og klaufum og hornum, svínsburstum og fjöðrum (sjá viðeigandi sérstök vottorð í þeim viðauka fyrir innflutning á þessum vörum).

([4]) Stjtíð. ESB L 303, 18.11.2009, bls. 1.

([4a]) Stjtíð. ESB L 125, 23.5.1996, bls. 3.

([5]) Viðbótarábyrgðir sem skal veita þegar efni úr húsdýrum úr hópi jórturdýra er upprunnið á yfirráðasvæði lands í Suður-Ameríku eða lands í Suður-Afríku eða hluta þess, þaðan sem einungis er heimilt að flytja inn til Evrópusambandsins meyrnað og úrbeinað, nýtt kjöt af húsdýrum úr hópi jórturdýra til manneldis. Einnig er leyfður innflutningur á heilum tyggjendum úr nautgripum, ristum í samræmi við kröfurnar í 1. lið B-hluta I. kafla IV. þáttar I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206).

LAND **Aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri**

II. **Upplýsingar um heilbrigði**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

([6]) Eingöngu fyrir tiltekin lönd í Suður-Ameríku.

([7]) Eingöngu fyrir tiltekin lönd í Suður-Ameríku og Suður-Afríku.

([8]) Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84.

([9]) Stjtíð. ESB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópusambandinu: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum í Evrópusambandinu.

Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

“.

b) Í stað 8. kafla kemur eftirfarandi:

„8. KAFLI

Heilbrigðisvottorð

Fyrir aukaafurðir úr dýrum, sem nota á utan fóðurferlisins eða sem vörusýnishorn ([2]), vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópusambandið

LAND:		**Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**	
I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1 Sendandi Heiti Heimilisfang Sími	I.2 Tilvísunarnúmer vottorðs	12.a
		I.3 Lögbært stjórnvald	
		I.4 Lögbært staðaryfirvald	
	I.5 Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími	I.6 Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir farminum í ESB Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími	
	I.7 Upprunaland ISO-kóði | I.8 Upprunasvæði Kóði	I.9 Viðtökuland ISO-kóði | I.10 Viðtökusvæði Kóði	
	I.11 Upprunastaður Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang	I.12 Viðtökustaður Heiti Tollvörugeymsla ☐ Heimilisfang Samþykkisnúmer Póstnúmer	
	I.13 Fermingarstaður	I.14 Brottfarardagur	
	I.15 Flutningatæki Flugvél ☐ Skip Járnbrautarvagn Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning Tilvísun í skjöl	I.16 Skoðunarstöð á landamærum við innflutning til ESB	
		I.17	
	I.18 Lýsing á vöru	I.19 Vörunúmer (ST-númer)	
		I.20 Magn	
	I.21 Hitastig afurðar Við umhverfishita ☐ Kældar Frystar	I.22 Fjöldi pakkninga	
	I.23 Nr. innsiglis/gáms	I.24 Tegund umbúða	
	I.25 Vörur sem eru vottaðar: Til tæknilegra nota ☐		
	I.26 Til umflutnings um ESB til þriðja lands ☐ Þriðja land ISO-kóði	I.27 Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐	
	I.28 Auðkenning varanna Samþykkisnúmer starfsstöðva Tegund (vísindaheiti) Tegund vöru Framleiðslustöð Fjöldi pakkninga Eigin þyngd Númer framleiðslulotu		

LAND **Aukaafurðir úr dýrum sem nota á utan fóðurferlisins eða sem vörusýnishorn ([2])**

II.	**Upplýsingar um heilbrigði**	II.a Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

II. hluti: Vottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([1a]) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([1b]), einkum II. kafla XIV. viðauka, og votta að aukaafurðir úr dýrum sem lýst er hér að framan:

([2])annaðhvort [eru vörusýnishorn, sem samanstanda af aukaafurðum úr dýrum sem eru ætlaðar til tiltekinna rannsókna eða greininga eins og um getur í skilgreiningu á vörusýnishornum í 39. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, sem bera merkimiða með orðunum „VÖRUSÝNISHORN, ÓHÆFT TIL MANNELDIS“.]

([2])eða [uppfylla kröfur um heilbrigði dýra sem settar eru fram í lið II.1.],

II.1 Aukaafurðir úr dýrum sem lýst er hér að framan

II.1.1 eru:

([2])annaðhvort [a) úr efnum sem eru flutt inn frá þriðja landi, yfirráðasvæði eða hluta þess: .....([3]) þaðan sem leyfður er útflutningur til Evrópusambandsins á nýju kjöti,]

([2])og/eða [b) fengnar í þriðja landi sem er útflutningsland, yfirráðasvæði eða hluta þess: .....([3]) af dýrum sem

annaðhvort:

i. hafa verið í því þriðja landi, yfirráðasvæði eða hluta þess, þaðan sem heimilt er að flytja nýtt kjöt út til Evrópusambandsins, frá fæðingu eða í a.m.k. næstliðna þrjá mánuði fram að slátrun, og/eða

ii. voru felld úti í náttúrunni í því þriðja landi, yfirráðasvæði eða hluta þess([4]),]

([2])og/eða [c) fengnar úr eggjum, mjólk, nagdýrum, nörturum, eða úr lagardýrum eða land- eða vatnahryggleysingjum,]

([2])[II.1.2. ef um er að ræða annað efni en það sem er fengið úr eggjum, mjólk, nagdýrum, nörturum, ullarfeiti, lagardýrum, land- eða vatnahryggleysingjum eða óunnum loðskinnum, er fengið úr dýrum:

([2])annaðhvort a) sem koma af búum:

i. þar sem, að því er varðar eftirfarandi sjúkdóma sem dýrin eru smitnæm fyrir, hvorki hafa komið upp tilvik eða faraldur af nautapest, svínafári, Newcastle-veiki eða alvarlegri fuglainflúensu næstliðna 30 daga né svínapest eða afríkusvínapest næstliðna 40 daga; né heldur á búum í nágrenninu, sem eru innan 10 km radíuss, næstliðna 30 daga og

ii. þar sem hvorki hefur komið upp tilvik eða faraldur af gin- og klaufaveiki næstliðna 60 daga, né á búum í nágrenninu, sem eru innan 25 km radíuss, næstliðna 30 daga og

b) sem:

i. voru ekki aflífuð til að uppræta dýrafarsótt,

[([2]) annaðhvort

ii. hafa verið á upprunabúinu í a.m.k. 40 daga fyrir brottflutning og verið flutt beint á sláturhús án þess að komast í snertingu við önnur dýr sem uppfylltu ekki sömu heilbrigðisskilyrði,

([2])eða

ii. hafa verið á búum undir eftirliti dýralæknis í þriðja upprunalandi eða á hluta af yfirráðasvæði þriðja upprunalandsins þaðan sem innflutningur á nýju kjöti af hóf- og klaufdýrum er leyfður án takmarkana í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/404]

iii. hafa staðist heilbrigðisskoðun í sláturhúsi á næstliðnum 24 klukkustundum fyrir slátrun og sýna engin einkenni um sjúkdómana, sem um getur hér að framan, sem dýrin eru næm fyrir og

iv. hafa verið meðhöndluð í sláturhúsinu, fyrir og við slátrun eða aflífun, í samræmi við viðeigandi ákvæði í löggjöf Sambandsins og uppfylltu kröfur sem voru a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í II. og III. kafla reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1099/2009 ([5])]

LAND **Aukaafurðir úr dýrum sem nota á utan fóðurferlisins eða sem vörusýnishorn ([2])**

II.	**Upplýsingar um heilbrigði**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

([2])eða [a) voru fönguð og felld úti í náttúrunni á svæði:

i. þar sem ekki hafa komið upp, innan 25 km radíuss, tilvik eða faraldrar neinna eftirtalinna sjúkdóma sem dýrin eru næm fyrir: gin- og klaufaveiki, nautapestar, Newcastle-veiki eða alvarlegrar fuglainflúensu næstliðna 30 daga eða svínapestar eða afríkusvínapestar næstliðna 40 daga og

ii. sem er í meira en 20 km vegalengd frá landamærum að öðru yfirráðasvæði þriðja lands eða hluta þess þaðan sem, á þessu tímabili, er ekki leyfður útflutningur á slíkum efnum til Evrópusambandsins og

b) voru flutt til kælingar, innan 12 klukkustunda eftir aflífun, annaðhvort á söfnunarstöð og strax að því loknu á stöð sem meðhöndlar veiðidýr eða beint á stöð sem meðhöndlar veiðidýr,]]

([2])[II.1.3. ef um er að ræða efni annað en efni sem er fengið úr fiski eða hryggleysingjum sem eru veiddir úti í náttúrunni, eru fengin á stöð þar sem ekki hafa komið upp, innan 10 km radíuss, tilvik eða faraldur sjúkdómanna sem um getur í lið II.1.2, sem dýrin eru næm fyrir, næstliðna 30 daga eða, ef um er að ræða tilvik eða faraldur eins þessara sjúkdóma, framleiðsla hráefnis til útflutnings til Evrópusambandsins var einungis leyfð eftir að búið var að fjarlægja allt kjöt og öll hreinsun og sótthreinsun á stöðinni fór fram undir eftirliti opinbers dýralæknis,]

II.1.4 hafa fengist og verið tilreiddar án þess að komast í snertingu við annað efni sem uppfyllir ekki þau skilyrði sem krafist er hér að framan, og fengið þannig meðferð að komist var hjá því að sjúkdómsvaldar menguðu þær,

II.1.5 hefur verið pakkað í nýjar, lekaþéttar umbúðir eða í umbúðir sem hafa verið hreinsaðar og sótthreinsaðar fyrir notkun, og, ef um er að ræða sendingar sem eru sendar á annan hátt en með bögglapósti, í gáma sem eru innsiglaðir á ábyrgð lögbærs yfirvalds, með merkimiðum þar sem tilgreint er „AUKAAFURÐ ÚR DÝRUM, EINUNGIS TIL FRAMLEIÐSLU Á AFLEIDDUM AFURÐUM TIL NOTKUNAR UTAN FÓÐURFERLISINS“ og heiti og heimilisfangi viðtökustöðvar í Evrópusambandinu,

II.1.6 samanstanda eingöngu af eftirtöldum aukaafurðum úr dýrum sem eru:

([2])annaðhvort [- skrokkar og skrokkhlutar sláturdýra eða, ef um er að ræða veiðidýr, skrokkar eða skrokkhlutar dýra sem hafa verið felld, sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins þar til því er afdráttarlaust lýst yfir að þeir séu aukaafurðir úr dýrum af viðskiptalegum ástæðum,]

([2])og/eða [- skrokkar og eftirfarandi skrokkhlutar sem annaðhvort eru af dýrum sem var slátrað í sláturhúsi og voru talin hæf til manneldis að lokinni skoðun fyrir slátrun eða skrokkar og eftirfarandi skrokkhlutar veiðidýra sem voru felld til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins:

i. skrokkar og skrokkhlutar dýra, sem var hafnað sem óhæfum til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins, en sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr,

ii. hausar af alifuglum,

iii. húðir og skinn, þ.m.t. afskurður og þynnur af þeim, horn og fætur, þ.m.t. kjúkur, framleggir (fótleggir) og bein í hnjám á framfótum og kjúkubein, afturleggir (fótleggir) og hækilbein,

iv. svínsburstir,

v. fjaðrir,]

([2])og/eða [- aukaafurðir úr alifuglum og nörturum sem er slátrað á býli, eins og um getur í d-lið 3. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([2a]), sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr,]

([2])og/eða [- blóð dýra sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóm sem getur smitast í menn eða dýr með blóði, fengið úr dýrum sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og sem voru talin hæf til manneldis að lokinni skoðun fyrir slátrun í samræmi við löggjöf Sambandsins,]

([2])og/eða [- aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein, hamsar og seyra úr skilvindum eða skiljum frá mjólkurvinnslu,]

LAND **Aukaafurðir úr dýrum sem nota á utan fóðurferlisins eða sem vörusýnishorn ([2])**

II.	**Upplýsingar um heilbrigði**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

([2])og/eða [- afurðir úr dýraríkinu eða matvæli sem innihalda afurðir úr dýraríkinu, sem eru ekki lengur ætluð til manneldis af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra,]

([2])og/eða [- gæludýrafóður og fóður úr dýraríkinu eða fóður sem inniheldur aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir, sem eru ekki lengur ætlaðar til manneldis af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra,]

([2])og/eða [- blóð, fylgjur, ull, fjaðrir, hár, horn, afskurður af hófum og klaufum og hrámjólk úr lifandi dýrum sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta borist með viðkomandi afurð í menn eða dýr,]

([2])og/eða [- lagardýr og hlutar slíkra dýra, annarra en sjávarspendýra, sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr,]

([2])og/eða [- aukaafurðir úr lagardýrum sem koma frá fyrirtækjum eða stöðvum sem framleiða afurðir til manneldis,]

([2])og/eða [- eftirfarandi efni úr dýrum sem sýndu engin merki um sjúkdóm sem getur borist með því efni í menn eða dýr:

i. skeljar af skelfiski með mjúkvefjum eða kjöti,

ii. eftirfarandi efni úr landdýrum:

— aukaafurðir frá útungunarstöðvum,

— egg,

— aukaafurðir úr eggjum, þ.m.t. eggjaskurn,

iii. dagsgamlir ungar sem eru aflífaðir af viðskiptalegum ástæðum,]

([2])og/eða [- aukaafurðir úr vatna- eða landhryggleysingjum öðrum en tegundum sem valda sjúkdómum hjá mönnum eða dýrum,]

([2])og/eða [- dýr af ættbálkum nagdýra (Rodentia) og nartara (Lagomorpha), og skrokkhlutar þeirra, að undanskildu efni í 1. flokki eins og um getur í iii., iv. og v. lið a-liðar 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 og efni í 2. flokki eins og um getur í a- til g-lið 9. gr. sömu reglugerðar,]

([2])og/eða [- loðskinn af dauðum dýrum sem sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða dýr,]

II.1.7 hafa verið djúpfrystar í upprunastöðinni eða verið varðar skemmdum í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins þannig að þær skemmist ekki milli sendingar og afhendingar á viðtökustöðinni.

([2])([6])[II.1.8.

([2])([7])

annaðhvort [II.1.8.1. Aukaafurðirnar úr dýrum í þessari sendingu eru af dýrum frá landi, yfirráðasvæði eða hluta þess sem um getur í lið II.1.1, þar sem tamdir nautgripir eru bólusettir reglulega gegn gin- og klaufaveiki undir opinberu eftirliti.]]

([2])([8])

og/eða [II.1.8.2. Aukaafurðirnar úr dýrum í þessari sendingu samanstanda af aukaafurðum úr dýrum sem koma úr sláturmat eða úrbeinuðu kjöti.]]

([2])[II.1.9. Aukaafurðir úr dýrum sem lýst er hér að framan

([2])annaðhvort [koma úr öðrum jórturdýrum en nautgripum, sauðfé eða geitum.]]

([2])eða [koma úr nautgripum, sauðfé eða geitum og innihalda ekki og eru ekki fengnar úr:

([2]) annaðhvort [efni úr nautgripum, sauðfé og geitum, öðru en því sem fengið er úr dýrum sem voru fædd og síðan alin samfellt frá burði og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB ([9]), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.]]

([2])eða [a) sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ([10]),

b) vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum, nema ef dýrin voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,

c) aukaafurð úr dýrum eða afleiddri afurð úr nautgripum, sauðfé eða geitum, sem hafa verið aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið, að undanskildum þeim dýrum sem voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.]]]

LAND **Aukaafurðir úr dýrum sem nota á utan fóðurferlisins eða sem vörusýnishorn ([2])**

II.	**Upplýsingar um heilbrigði**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

II.1.10 Aukaafurðir úr dýrum sem lýst er hér að framan:

([2])annaðhvort [innihalda ekki mjólk eða mjólkurafurðir úr sauðfé eða geitum eða eru ekki ætlaðar í fóður fyrir alidýr, að undanskildum loðdýrum.]

([2])eða [innihalda mjólk eða mjólkurafurðir úr sauðfé eða geitum og eru ætlaðar í fóður fyrir alidýr, önnur en loðdýr, og mjólkin eða mjólkurafurðirnar:

a) koma úr sauðfé og geitum sem hafa verið haldin samfellt frá fæðingu í landi þar sem eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

i. skylt er að tilkynna um dæmigerða riðuveiki,

ii. til staðar er kerfi til að efla vitund, eftirlitskerfi og vöktunarkerfi að því er varðar dæmigerða riðuveiki,

iii. opinberar takmarkanir gilda um bú með sauðfé eða geitur þar sem grunur leikur á um smitandi svampheilakvilla eða uppkoma dæmigerðrar riðuveiki er staðfest,

iv. sauðfé og geitur, sem eru sýkt af dæmigerðri riðuveiki, eru aflífuð og þeim eytt,

v. fóðrun sauðfjár og geita á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, hefur verið bönnuð og banninu fylgt eftir á skilvirkan hátt í öllu landinu á a.m.k. undanfarandi sjö ára tímabili,

b) koma frá búum þar sem engar opinberar takmarkanir eru í gildi vegna gruns um smitandi svampheilakvilla,

c) koma frá búum þar sem ekki hefur greinst neitt tilvik dæmigerðrar riðuveiki undanfarin sjö ár eða, eftir að tilvik dæmigerðrar riðuveiki hefur verið staðfest:

([2])annaðhvort [allt sauðfé og geitur á búinu hafa verið aflífuð og þeim eytt eða slátrað, að frátöldum hrútum til undaneldis, sem eru af arfgerðinni ARR/ARR, ám til undaneldis, sem eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu, og öðru sauðfé sem er með a.m.k. eina ARR-genasamsætu,]

([2])eða öll dýr, sem staðfest var að væru sýkt af dæmigerðri riðuveiki, hafa verið aflífuð og þeim eytt og í a.m.k. tvö ár frá staðfestingu á síðasta tilviki dæmigerðrar riðuveiki hefur búið fallið undir aukna vöktun vegna smitandi svampheilakvilla, þ.m.t. prófanir á því hvort smitandi svampheilakvilli er til staðar sem hafa skilað neikvæðum niðurstöðum, í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem settar eru fram í lið 3.2. í kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, á öllum eftirtöldum dýrum sem eru eldri en 18 mánaða, að frátöldu sauðfé af ARR/ARR-arfgerð:

– dýrum sem hefur verið slátrað til manneldis og
– dýrum sem hafa drepist eða verið aflífuð á búinu en voru ekki aflífuð innan ramma herferðar til að útrýma sjúkdómum.]]

Athugasemdir

I. hluti:

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópusambandinu: þennan reit er eingöngu skylt að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir vöru sem á að umflytja gegnum Evrópusambandið; það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir vöru sem á að flytja inn í Evrópusambandið.

— Reitur I.11: Ef um er að ræða sendingar af vörusýnishornum eða til greininga: tilgreinið einungis heiti og heimilisfang fyrirtækisins.

— Reitir I.11 og I.12: Samþykkisnúmer: skráningarnúmer fyrirtækisins eða stöðvarinnar, sem lögbært yfirvald hefur gefið út.

— Reitur I.12: Áfangastaður: þennan reit á að fylla út fyrir eftirfarandi afurðir:

  — afurðir til framleiðslu á afleiddum afurðum til notkunar utan fóðurferlisins: einungis ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í frígeymslum og í tollvörugeymslum.

  — afurðir sem eru vörusýnishorn eða til greiningar: stöðin í Evrópusambandinu sem tilgreind er í leyfi lögbæra yfirvaldsins, ef við á.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur í Evrópusambandinu skal sendandi upplýsa skoðunarstöð á landamærum þar sem sending er flutt inn í Evrópusambandið um það.

— Reitur I.19: Nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) undir eftirfarandi fyrirsögnum: 04.01, 04.02, 04.03, 04.04, 04.08, 05.05, 05.06, 05.07, 05.11.91, 05.11.99, 23.01 eða 30.01.

LAND **Aukaafurðir úr dýrum sem nota á utan fóðurferlisins eða sem vörusýnishorn ([2])**

II. **Upplýsingar um heilbrigði**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitur I.25:

  — tæknileg notkun: öll notkun önnur en til fóðrunar alidýra, annarra en loðdýra, og framleiðslu á gæludýrafóðri.

  — Að því er varðar vottorðið telst notkun á vörusýnishornum vera „tæknileg notkun“.

— Reitir I.26 og I.27: að undanskildum vörusýnishornum sem eru ekki send í umflutning, fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28:

  — afurðir til framleiðslu á afleiddum afurðum til notkunar utan fóðurferlisins: Framleiðslustöð: fyllið út eftirlitsnúmer dýraheilbrigðisyfirvalda fyrir samþykkta fyrirtækið,

  — afurðir til tiltekinna tæknilegra rannsókna eða greininga: stöðin í Evrópusambandinu sem er tilgreind í leyfi lögbærs yfirvalds, ef við á.

  — Tegund: veljið á milli eftirfarandi: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia, að undanskildum Ruminantia eða Suidae, PESCA, Mollusca, Crustacea, hryggleysingjar aðrir en Mollusca og Crustacea

II. hluti:

(1a) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

1b) Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.

(2) Strikið yfir það sem á ekki við.

(2a) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

(3) Heiti og ISO-kóði útflutningslands eins og mælt er fyrir um í:

  — 1. hluta XIII. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/404 (Stjtíð. ESB L 114, 31.3.2021, bls. 1).

  — 1. hluta XIV. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/404 og

  — I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 119/2009 (Stjtíð. ESB L 39, 10.2.2009, bls. 12).

  Einnig skal skrá ISO-kóða yfirráðasvæða og hluta þeirra sem um getur í viðaukunum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/404 og við reglugerð (EB) nr. 119/2009 sem um getur í þessari athugasemd (eftir því sem við á fyrir þær smitnæmu tegundir sem eiga í hlut).

(4) Eingöngu fyrir lönd þaðan sem leyft er að flytja kjöt af villibráð, sem er ætlað til manneldis, af sömu dýrategund inn í Evrópusambandið.

(5) Stjtíð. ESB L 303, 18.11.2009, bls. 1.

(6) Viðbótarábyrgðir sem skal veita ef efni úr húsdýrum úr hópi jórturdýra er upprunnið á yfirráðasvæði lands í Suður-Ameríku eða lands í Suður-Afríku eða hluta þess, þaðan sem einungis er heimilt að flytja inn til Evrópusambandsins meyrnað og úrbeinað, nýtt kjöt af húsdýrum úr hópi jórturdýra til manneldis. Einnig er leyfður innflutningur á heilum tyggjendum úr nautgripum, ristum í samræmi við kröfurnar í 1. lið B-hluta I. kafla IV. þáttar I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206).

(7) Eingöngu fyrir tiltekin lönd í Suður-Ameríku.

(8) Eingöngu fyrir tiltekin lönd í Suður-Ameríku og Suður-Afríku.

(9) Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84.

(10) Stjtíð. ESB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópusambandinu: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á komustað í Evrópusambandinu.

Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

“.

c) Í stað B-liðar 10. kafla kemur eftirfarandi:

„B-LIÐUR 10. KAFLA

Heilbrigðisvottorð

Fyrir brædda fitu, sem ekki er ætluð til manneldis, til notkunar í tilteknum tilgangi utan fóðurferlisins, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópusambandið

LAND:

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu

I.1 Sendandi Heiti Heimilisfang Sími		I.2 Tilvísunarnúmer vottorðs	12.a
		I.3 Lögbært stjórnvald	
		I.4 Lögbært staðaryfirvald	
I.5 Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími		I.6 Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir farminum í ESB Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími	
I.7 Upprunaland / ISO-kóði	I.8 Upprunasvæði / Kóði	I.9 Viðtökuland / ISO-kóði	I.10 Viðtökusvæði / Kóði
I.11 Upprunastaður Heiti Heimilisfang Samþykkisnúmer Heiti Heimilisfang Samþykkisnúmer Heiti Heimilisfang Samþykkisnúmer		I.12 Viðtökustaður Heiti Heimilisfang Póstnúmer Tollvörugeymsla ☐ Samþykkisnúmer	
I.13 Fermingarstaður		I.14 Brottfarardagur	
I.15 Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenning Tilvísun í skjöl		I.16 Skoðunarstöð á landamærum við innflutning til ESB I.17	
I.18 Lýsing á vöru		I.19 Vörunúmer (ST-númer)	I.20 Magn
I.21 Hitastig afurðar Við umhverfishita ☐ Kældar Frystar			I.22 Fjöldi pakkninga
I.23 Nr. innsiglis/gáms			I.24 Tegund umbúða
I.25 Vörur sem eru vottaðar: Til tæknilegra nota ☐			
I.26 Til umflutnings um ESB til þriðja lands ☐ Þriðja land ISO-kóði		I.27 Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐	
I.28 Auðkenning varanna Samþykkisnúmer starfsstöðva Tegund (vísindaheiti) Framleiðslustöð Fjöldi pakkninga Eigin þyngd Númer framleiðslulotu			

LAND **Brædd fita, sem ekki er ætluð til manneldis, til notkunar í tilteknum tilgangi utan fóðurferlisins**

II. hluti: Vottun

II.	**Upplýsingar um heilbrigði**	II.a Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([1a]), einkum 8., 9. og 10. gr. hennar, og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([1b]), einkum II. kafla XIV. viðauka, og votta að brædda fitan sem lýst er hér að framan:

II.1 samanstendur af bræddri fitu sem ekki er ætluð til manneldis og sem uppfyllir heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,

II.2 hefur verið framleidd eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru:

([2])[II.2.1. aukaafurðir úr dýrum, sem um getur í 8., 9. og 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, ef um er að ræða efni ætluð til framleiðslu á endurnýjanlegu eldsneyti, sem um getur í L-lið 2. þáttar IV. kafla IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, eða til framleiðslu á lífdísilolíu eða líffituefnaafurðum,]

([2])[II.2.2. ef um er að ræða efni ætluð til framleiðslu á endurnýjanlegu eldsneyti sem um getur í J-lið 2. þáttar IV. kafla IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, efnin hafa eingöngu verið unnin úr aukaafurðum úr dýrum, sem um getur í 9. og 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,]

([2])[II.2.3. ef um er að ræða efni sem eru ætluð í annað en snyrtivörur, lyf eða lækningatæki: efnin hafa eingöngu verið unnin úr eftirfarandi:

([2])annaðhvort [- aukaafurðir úr dýrum sem innihalda leifar af leyfðum efnum eða aðskotaefnum umfram leyfilegt magn sem um getur í 3. mgr. 15. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB ([2a]),]

([2])og/eða [- afurðir úr dýraríkinu sem hafa verið úrskurðaðar óhæfar til manneldis vegna þess að í þeim finnast aðskotahlutir,]

([2])og/eða [- dýr og skrokkhlutar dýra, aðrir en sem um getur í 8. og 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, sem drápust á annan hátt en með slátrun eða aflífun til manneldis, þ.m.t. dýr sem voru aflífuð vegna sjúkdómsvarna,]

([2])og/eða [- skrokkar og skrokkhlutar sláturdýra eða, ef um er að ræða veiðidýr, skrokkar eða skrokkhlutar dýra sem hafa verið felld, sem eru hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins, en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]

([2])og/eða [- skrokkar og eftirfarandi skrokkhlutar sem annaðhvort eru af dýrum sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og voru talin hæf til manneldis að lokinni skoðun fyrir slátrun eða skrokkar og eftirfarandi skrokkhlutar veiðidýra sem voru felld til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins:

i. skrokkar og skrokkhlutar dýra, sem var hafnað sem óhæfum til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins, en sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr,

ii. hausar af alifuglum,

iii. húðir og skinn, þ.m.t. afskurður og þynnur af þeim, horn og fætur, þ.m.t. kjúkur, framleggir (fótleggir) og bein í hnjám á framfótum og kjúkubein, afturleggir (fótleggir) og hækilbein,

iv. svínsburstir,

v. fjaðrir,]

([2])og/eða [- blóð dýra sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóm sem getur smitast í menn eða dýr með blóði, fengið úr dýrum sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og sem voru talin hæf til manneldis að lokinni skoðun fyrir slátrun í samræmi við löggjöf Sambandsins,]

([2])og/eða [- aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein, hamsar og seyra úr skilvindum eða skiljum frá mjólkurvinnslu,]

([2])og/eða [- afurðir úr dýraríkinu eða matvæli sem innihalda afurðir úr dýraríkinu, sem eru ekki lengur ætluð til manneldis af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra,]

([2])og/eða [- gæludýrafóður og fóður úr dýraríkinu eða fóður sem inniheldur afurðir úr dýraríkinu eða afleiddar afurðir, sem eru ekki lengur ætlaðar til manneldis af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra,]

LAND **Brædd fita, sem ekki er ætluð til manneldis, til notkunar í tilteknum tilgangi utan fóðurferlisins**

II.	**Upplýsingar um heilbrigði**	II.a Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b

([2])og/eða [- blóð, fylgjur, ull, fjaðrir, hár, horn, afskurður af hófum og klaufum og hrámjólk úr lifandi dýrum sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta borist með viðkomandi afurð í menn eða dýr,]

([2])og/eða [- lagardýr og hlutar slíkra dýra, annarra en sjávarspendýra, sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr,]

([2])og/eða [- aukaafurðir úr lagardýrum sem koma frá stöðvum eða fyrirtækjum sem framleiða afurðir til manneldis,]

([2])og/eða [- eftirfarandi efni úr dýrum sem sýndu engin merki um sjúkdóm sem getur borist með því efni í menn eða dýr:

i. skeljar af skelfiski með mjúkvefjum eða kjöti,

ii. eftirfarandi efni úr landdýrum:

— aukaafurðir frá útungunarstöðvum,

— egg,

— aukaafurðir úr eggjum, þ.m.t. eggjaskurn,

iii. dagsgamlir ungar sem eru aflífaðir af viðskiptalegum ástæðum,]

([2])og/eða [- vatna- og landhryggleysingjar aðrir en tegundir sem valda sjúkdómum hjá mönnum eða dýrum,]

([2])og/eða [- dýr af ættbálkum nagdýra (Rodentia) og nartara (Lagomorpha), og skrokkhlutar þeirra, að undanskildu efni í 1. flokki eins og um getur í iii., iv. og v. lið a-liðar 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 og efni í 2. flokki eins og um getur í a- til g-lið 9. gr. sömu reglugerðar,]

([2])og/eða [- húðir og skinn, hófar og klaufir, fjaðrir, ull, horn, hár og loðskinn úr eða af dauðum dýrum, sem sýna engin merki um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða dýr,]

([2])og/eða [- fituvefur dýra, sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóm, sem getur smitast í menn eða dýr með því efni, sem var slátrað í sláturhúsi og sem voru talin hæf til manneldis að lokinni skoðun fyrir slátrun í samræmi við löggjöf Sambandsins,]]

([2])[II.2.4. ef um er að ræða efni sem eru ætluð til annars en framleiðslu á lífrænum áburði eða jarðvegsbætum, snyrtivörum, lyfjum eða lækningatækjum:

([2])annaðhvort [- sérstakt áhættuefni eins og það er skilgreint í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 [(2b)],]

([2])og/eða [- heilir skrokkar eða skrokkhlutar dauðra dýra sem innihalda sérstakt áhættuefni eins og það er skilgreint í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 þegar förgun fór fram,]

([2])og/eða [- aukaafurðir úr dýrum sem fengið hafa ólöglega meðferð, eins og skilgreint er í d-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 96/22/EB [(2c)] eða í b-lið 2. gr. tilskipunar 96/23/EB,]

([2])og/eða [- aukaafurðir úr dýrum sem innihalda leifar af öðrum efnum og aðskotaefnum úr umhverfinu sem tilgreind eru í 3. undirflokki B-flokks í I. viðauka við tilskipun 96/23/EB, ef slíkar efnaleifar fara yfir það magn sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins eða, ef hún er ekki fyrir hendi, í löggjöf innflutningsaðildarríkisins,]]

II.3 brædda fitan:

a) hefur verið unnin með aðferð .... (tilgreinið vinnsluaðferð) sem sett er fram í III. kafla IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til að eyða sjúkdómsvöldum,

[([2])b) sem er efni í 1. og 2. flokki hefur verið merkt fyrir sendingu til Evrópusambandsins með glýseróltríheptanóati þannig að náðist einsleitur styrkleiki sem er að lágmarki 250 mg glýseróltríheptanóat á hvert kílógramm fitu,]

c) óleysanleg óhreinindi umfram 0,15% af þyngd hafa verið fjarlægð ef um er að ræða brædda fitu af jórturdýrum,

d) hefur verið flutt við skilyrði sem koma í veg fyrir að hún mengist og

e) er merkt, á umbúðum eða geymi, með orðunum „EKKI ÆTLAÐ TIL MANNELDIS EÐA SEM DÝRAFÓÐUR“,

LAND **Brædd fita, sem ekki er ætluð til manneldis, til notkunar í tilteknum tilgangi utan fóðurferlisins**

II.	**Upplýsingar um heilbrigði**	II.a Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b

([2])[II.4. ef um er að ræða efni í lífrænan áburð, snyrtivörur, lyf, lækningatæki eða jarðvegsbæti: brædda fitan sem lýst er hér að framan

([2])annaðhvort [kemur úr öðrum jórturdýrum en nautgripum, sauðfé eða geitum.]

([2])eða [kemur úr nautgripum, sauðfé eða geitum og inniheldur ekki og er ekki fengin úr:

([2])annaðhvort [efni úr nautgripum, sauðfé og geitum, öðru en því sem fengið er úr dýrum sem voru fædd og síðan alin samfellt frá burði og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB ([3]), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.]

([2])eða [a] sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,

b) vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum, nema ef dýrin voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,

c) aukaafurð úr dýrum eða afleiddri afurð úr nautgripum, sauðfé eða geitum, sem hafa verið aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið, að undanskildum þeim dýrum sem voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.]]]

Athugasemdir

I. hluti:

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópusambandinu: þennan reit er eingöngu skylt að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir vöru sem á að umflytja gegnum Evrópusambandið; það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir vöru sem á að flytja inn í Evrópusambandið.

— Reitur I.11: Samþykkisnúmer: skráningarnúmer fyrirtækisins eða stöðvarinnar, sem lögbært yfirvald hefur gefið út.

— Reitur I.12:

  — samþykkisnúmer: skráningarnúmer fyrirtækisins eða stöðvarinnar, sem lögbært yfirvald hefur gefið út.

  — viðtökustaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í frígeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur í Evrópusambandinu skal sendandi upplýsa skoðunarstöð á landamærum þar sem sending er flutt inn í Evrópusambandið um það.

— Reitur I.19: Nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) undir eftirfarandi fyrirsögnum: 04.05, 15.01, 15.02, 15.03, 15.04, 15.05, 15.06, 15.16 eða 15.18.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitur I.25: tæknileg notkun: öll notkun önnur en til fóðrunar alidýra, annarra en loðdýra eða gæludýra, og framleiðslu á gæludýrafóðri.

— Reitir I.26 og I.27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28:

  — Tegund: veljið á milli eftirfarandi: Ruminantia, aðrar en Ruminantia,

  — framleiðslustöð: fyllið út skráningarnúmer stöðvar þar sem meðhöndlun eða vinnsla fór fram.

II. hluti:

(1a) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

(1b) Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.

(2) Strikið yfir það sem á ekki við.

(2a) Stjtíð. ESB L 125, 23.5.1996, bls. 10.

(2b) Stjtíð. ESB L 147, 31.5.2001, bls. 10.

(2c) Stjtíð. ESB L 125, 23.5.1996, bls. 3.

(3) Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84.

LAND **Brædd fita, sem ekki er ætluð til manneldis, til notkunar í tilteknum tilgangi utan fóðurferlisins**

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópusambandinu: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á komustað í Evrópusambandinu.

Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1925 **2022/EES/34/14**

frá 5. nóvember 2021

um breytingu á tilteknum viðaukum við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar kröfur um setningu tiltekinna skordýr+aafurða á markað og aðlögun afmörkunaraðferðar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum 15. gr. (b-, h-, i- og j-liður fyrstu undirgreinar 1. mgr.), 21. gr. (d-liður fyrstu undirgreinar 6. mgr.) 27. gr. (c-liður fyrstu undirgreinar). 31. gr. (2. mgr.) og 32. gr. (a-liður fyrstu undirgreinar 3. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([2]) er mælt fyrir um reglur um heilbrigði dýra og manna er varða setningu afleiddra afurða á markað og útflutning þeirra.

2) Hröð þróun skordýraframleiðslugeirans hefur leitt af sér talsvert magn af skordýraskít (e. *insect excrement*) sem er fargað á mismunandi hátt í hverju aðildarríki þar eð skortur er á samræmdum reglum í Sambandinu. Til að tryggja nýtingu skordýraskíts sem áburðar er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur í Sambandinu.

3) Að því er varðar reglugerð (ESB) nr. 142/2011 ætti að skilgreina „skordýrasaur“ (e. *frass*) sem blöndu af skordýraskít með hlutum af dauðum skordýrum og æti til fóðrunar. Skordýralirfur, sem eru almennt notaðar til framleiðslu á unnu dýraprótíni eða til manneldis, lifa í skordýrasaurnum. Bæta ætti skilgreiningu á „skordýrasaur“ við í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til að aðlaga kröfurnar varðandi meðhöndlun og setningu skordýrasaurs á markað að kröfunum fyrir unninn húsdýraáburð. Því ætti að breyta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.

4) Tímanleg söfnun á stökum skrokkum alidýra, sem eru ekki jórturdýr, er ekki alltaf efnahagslega gerleg, einkum að því er varðar skrokka sem er safnað frá litlum býlum. Þess vegna er kveðið á um afmörkunaraðferðir í V. kafla IX. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til að tryggja örugga geymslu tiltekinna dauðra alidýra, sem eru ekki jórturdýr, fram að söfnun. Afmörkunaraðferðin „vatnsrof og förgun í kjölfarið“ nær sem stendur eingöngu yfir skrokka af svínum. Rétt þykir að rýmka notkun þessarar afmörkunaraðferðar þannig að hún nái einnig yfir skrokka af alifuglum og öldum nörturum. Því ætti að breyta 2. lið í þætti 2.B í V. kafla IX. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.

5) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu („útgöngusamningurinn“), einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, gildir reglugerð (EB) nr. 1069/2009, sem og gerðir framkvæmdastjórnarinnar sem byggjast á henni, um og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland eftir lok aðlögunartímabilsins sem kveðið er á um í útgöngusamningnum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 393, 8.11.2021, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 93/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

([2]) 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).

6) Þar eð umbreytingartímabilinu, sem kveðið er á um í útgöngusamningnum, lauk 31. desember 2020 ætti að breyta 1. lið í þætti 2.B í V. kafla IX. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til að skipta tilvísuninni til Breska konungsríkisins í skránni yfir aðildarríkin sem hafa leyfi til að beita afmörkunaraðferðinni út fyrir tilvísun til Breska konungsríkisins að því er varðar Norður-Írland. Enn fremur ætti að fella brott tilvísanirnar til Breska konungsríkisins í þætti 2.A í V. kafla IX. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 og í töflu 3 í 11. þætti II. kafla XIV. viðauka við þá reglugerð.

7) Hinn 8. október 2015 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit varðandi áhættulýsingu í tengslum við framleiðslu og neyslu á skordýrum sem matvæli og fóður ([3]). Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á nokkrar skordýrategundir, m.a. silkiorma, og mat þá sem hugsanlega uppsprettu fyrir framleiðslu á unnu dýraprótíni. Á tilteknum svæðum Sambandsins er löng hefð fyrir silkirækt. Þar eð aldir silkiormar éta einungis mórberjalauf (*Morus alba* og *Morus nigra*) er engin áhætta á mengun af völdum fóðurs úr dýraríkinu sem er ekki leyft til fóðrunar á skordýrum. Af þessum sökum ætti að leyfa þá til vinnslu í unnið dýraprótín, sem er ætlað til framleiðslu á fóðri fyrir alidýr, eftir að silkið hefur verið tekið. Rétt þykir að bæta silkiormum (*Bombyx mori*) á skrána yfir leyfðar skordýrategundir til framleiðslu á unnu dýraprótíni sem er ætlað til framleiðslu á fóðri fyrir alidýr. Því ætti að breyta X. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.

8) Í XI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 eru settar fram kröfur varðandi setningu húsdýraáburðar á markað. Eftir að skilgreiningin á „skordýrasaur“ hefur verið færð inn í I. viðauka við þá reglugerð ættu kröfurnar varðandi setningu unnins skordýrasaurs á markað að tryggja örugg viðskipti með unninn skordýrasaur. Þess vegna ættu kröfurnar sem mælt er fyrir um í þeim viðauka einnig að ná yfir skordýrasaur. Því ætti að breyta XI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.

9) Þau aðildarríki sem beita sem stendur landsráðstöfunum við vinnslu á skordýrasaur ættu að laga landsráðstafanirnar sínar að aðferðinni sem mælt er fyrir um í XI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, eins og henni er breytt með þessari reglugerð. Í þessari reglugerð ætti að kveða á um 12 mánaða umbreytingartímabil.

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 I., IX., X., XI. og XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Rekstraraðilum sem eru samþykktir eða skráðir í aðildarríki sem beitir landsráðstöfunum við vinnslu á skordýrasaur er heimilt að beita þeim landsráðstöfunum áfram við setningu skordýrasaurs á markað innan viðkomandi aðildarríkis til 8. nóvember 2022.

([3]) „Scientific Opinion on a Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2015) 13(10), 4257.

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. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., IX., X., XI., og XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í I. viðauka er eftirfarandi 61. lið bætt við:

„61 „**skordýrasaur**“: blanda af skít frá öldum skordýrum, æti til fóðrunar, hlutum af öldum skordýrum og dauðum eggjum og innihald dauðra alinna skordýra er ekki yfir 5% af rúmmáli og ekki yfir 3% af þyngd.“

2) Í V. kafla IX. viðauka er 2. þætti breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar A.1 kemur eftirfarandi:

„1 Hlutaðeigandi aðildarríki (*)

Nota má ferli með loftháðri meyrnun og geymslu á sjálfdauðum svínum og tilteknum öðrum efnum úr svínum og síðan brennslu eða sambrennslu í Frakklandi, á Írlandi, í Lettlandi, Portúgal og Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland.

Í kjölfar loftháðrar meyrnunar og geymslu efna skal lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis tryggja að efnunum sé safnað saman og þeim fargað innan yfirráðasvæðis þess aðildarríkis.

(*) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til aðildarríkja, að því er þennan viðauka varðar, Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.“

b) Í stað liða B.1 og B.2 kemur eftirfarandi:

„1 Hlutaðeigandi aðildarríki (*)

Nota má ferli með vatnsrofi og förgun í kjölfarið á Írlandi, Spáni, í Lettlandi, Portúgal og Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland.

Að vatnsrofi loknu skal lögbært yfirvald sem veitti leyfið sjá til þess að efnunum sé safnað saman og þeim fargað innan sama aðildarríkis og um getur hér að framan.

2. Upphafsefni

Einungis má nota eftirfarandi efni úr svínum, alifuglum eða öldum nörturum í þessu ferli:

a) Efni í 2. flokki sem um getur í i., ii. og iii. lið f-liðar 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

b) Efni í 3. flokki sem um getur í h-lið 10. gr. þeirrar reglugerðar.

Þessari aðferð skal einungis beitt við förgun á svínum, alifuglum eða öldum nörturum sem koma frá sama búi, að því tilskildu að búið sæti ekki banni vegna gruns um eða staðfestrar uppkomu alvarlegs smitsjúkdóms sem leggst á svín, alifugla eða alda nartara og dýr hafa ekki verið aflífuð vegna sjúkdómsvarna.

(*) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til aðildarríkja, að því er þennan viðauka varðar, Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.“

3) Í 2. lið í þætti 1.A í II. kafla X. viðauka er eftirfarandi iv. lið bætt við:

„iv. Silkiormur (*Bombyx mori*).“

4) Í I. kafla XI. viðauka er 2. þætti breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar og inngangsliðarins kemur eftirfarandi:

„*2. þáttur*

Leðurblökugúanó, skordýrasaur, unninn húsdýraáburður og afleiddar afurðir úr unnum húsdýraáburði

Setning leðurblökugúanós, unnins húsdýraáburðar og afleiddra afurða úr unnum húsdýraáburði á markað skal háð skilyrðunum sem sett eru fram í eftirfarandi a- til e-lið. Ef um er að ræða leðurblökugúanó skal að auki krefjast samþykkis frá viðtökuaðildarríkinu eins og um getur í 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009:“

b) Eftirfarandi f-lið er bætt við:

„f) Setning skordýrasaurs á markað skal háð skilyrðunum sem sett eru fram í a-, b-, d- og e-lið þessa þáttar.“

5) Í stað töflu 3 í 11. þætti II. kafla XIV. viðauka kemur eftirfarandi:

„*Tafla 3*

Innflutningur á ljósmyndunargelatíni

Þriðja land sem er upprunaland	Upprunastöðvar	Viðtökuaðildarríki	Skoðunarstöð á landamærum þar sem afurðirnar koma fyrst inn í Sambandið	Samþykktar verksmiðjur fyrir ljósmyndavörur
Japan	Nitta Gelatin Inc., 2-22 Futamata Yao-City, Osaka 581-0024 Japan Jellie Co. Ltd. 7-1, Wakabayashi 2-Chome, Wakabayashi-ku, Sendai-City; Miyagi, 982 Japan NIPPI Inc. Gelatine Division 1 Yumizawa-Cho Fujinomiya City Shizuoka 18-0073 Japan	Holland	Rotterdam	FujifilmEurope, Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, Holland (Niðurland)
	Nitta Gelatin Inc., 2-22 Futamata Yao-City, Osaka 581-0024 Japan			
		Tékkland	Hamburg	FOMA Bohemia, spol. SRO Jana Krušinky 1604 501 04 Hradec Králové, Tékkland
Bandaríkin	Eastman Gelatine Corporation, 227 Washington Street, Peabody, MA, 01960 Bandaríkin Gelita North America, 2445 Port Neal Industrial Road Sergeant Bluff, Iowa, 51054 Bandaríkin			
		Tékkland	Hamburg	FOMA Bohemia spol. SRO Jana Krušinky 1604 501 04 Hradec Králové, Tékkland“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1176 **2022/EES/34/15**

frá 16. júlí 2021

um breytingu á III., V., VII. og IX. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar arfgerðargreiningu á jákvæðum tilvikum smitandi svampheilakvilla í geitum, aldursákvörðun á sauðfé og geitum, ráðstafanir sem gilda um hjörð eða hóp með afbrigðilega riðuveiki og skilyrði fyrir innflutningi á afurðum úr nautgripum, sauðfé og geitum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum fyrstu málsgrein 23. gr. og inngangsorðum og m-lið 23. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla (áður þýtt sem „smitandi heilahrörnunarsjúkdómar“) í dýrum. Þar eru aðildarríkin, þriðju lönd eða svæði þeirra flokkuð eftir áhættu þeirra með tilliti til kúariðu þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eða áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind.

2) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um vöktunarkerfi með tilliti til forvarna gegn svampheilakvilla, þ.m.t. vöktun sauðfjár og geita. Í 8. lið II. hluta kafla A í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um skyldubundna arfgerðargreiningu á jákvæðum tilvikum smitandi svampheilakvilla í sauðfé og skyldu um að tilkynna framkvæmdastjórninni tafarlaust um öll tilvik smitandi svampheilakvilla sem greinast í sauðfé af ARR/ARR-arfgerð. Sauðfé af ARR/ARR-arfgerð telst hafa þol gegn dæmigerðri riðuveiki og því er hvert sjúkdómstilvik hjá slíku sauðfé óvænt og krefst athygli. Af þessum sökum ætti að tilkynna um slíkt tilvik tafarlaust þannig að unnt sé að rannsaka það frekar.

3) Reglugerð (EB) nr. 999/2001 var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/772 ([2]), í samræmi við tilmæli í vísindalegu áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 5. júlí 2017 um arfbundið þol gegn smitandi svampheilakvilla í geitum ([3]), í því skyni að viðurkenna að geitur geti einnig haft arfbundið þol gegn stofnum dæmigerðrar riðuveiki, sem vitað er að eru af náttúrunnar hendi í geitastofni Sambandsins, ef þær hafa genasamsæturnar K222, D146 eða S146. Reglugerð (ESB) 2020/772 breytti VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 með því að setja reglur sem takmarka aflífun og eyðingu geita í hjörð þar sem tilvik dæmigerðrar riðuveiki hefur verið staðfest við einungis þær sem eru næmar fyrir þessum sjúkdómi. Breytingarnar, sem voru gerðar á VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 með reglugerð (ESB) 2020/772, náðu þó ekki yfir arfgerðargreiningu á jákvæðum tilvikum smitandi svampheilakvilla í geitum. Því ætti að breyta 8. lið II. hluta kafla A í III. viðauka og 8. lið í hluta I.A í kafla B í III. viðauka til að kveða á um viðeigandi vöktun og skýrslugjöf með tilliti til arfgerða jákvæðra tilvika smitandi svampheilakvilla í geitum.

4) Að auki er í reglugerð (EB) nr. 999/2001 mælt fyrir um reglur um sérstakt áhættuefni og þar er m.a. kveðið á um að sérstakt áhættuefni skuli fjarlægt og því fargað í samræmi við V. viðauka við hana og í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([4]). Í b-lið 1. liðar V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er sérstakt

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 256, 19.7.2021, bls. 56. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 94/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/772 frá 11. júní 2020 um breytingu á I., VII. og VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar ráðstafanir til að útrýma smitandi svampheilakvilla í geitum og búfjárkynjum í útrýmingarhættu (Stjtíð. ESB L 184, 12.6.2020, bls. 43).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4962.

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

áhættuefni skilgreint nánar í sauðfé og geitum eldri en 12 mánaða sem á að fjarlægja og farga í samræmi við V. viðauka við hana og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

5) Vegna sérstöðu sauðfjár- og geitaræktunar er sjaldan mögulegt að fastsetja nákvæman fæðingardag sauðfjár og geita og því eru slík gögn ekki höfð með í skrá bús sem krafist er í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 ([5]). Áður en breytingin var gerð á V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/969 ([6]) var því gerð krafa um að sérstakt áhættuefni væri fjarlægt úr sauðfé og geitum eldri en 12 mánaða eða úr sauðfé og geitum sem eru komin með fullorðinsframtönn sem er komin upp úr gómnum.

6) Reglugerð (ESB) 2018/969 breytti V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 með því að bæta við þeim möguleika að nota aðferð, sem lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem slátrun fer fram samþykkir, til að sanngreina sauðfé og geitur sem eru eldri en 12 mánaða. Þeim möguleika var bætt við árið 2018 en frá því að breytingin var gerð hefur ekkert aðildarríki nýtt sér hann. Enn fremur var ætlunin að þessi möguleiki yrði aðeins nýttur í aðildarríkjum en ekki í þriðju löndum. Til samræmis við það, í þágu réttarvissu og til glöggvunar, er nú rétt að fella hann brott. Því ætti að fella brott þann möguleika að nota aðferð, sem lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem slátrun fer fram samþykkir, til að sanngreina sauðfé og geitur sem eru eldri en 12 mánaða úr b-lið 1. liðar V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.

7) Í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um ráðstafanir vegna eftirlits með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla, þ.m.t. afbrigðileg riðuveiki. Í kafla B í þeim viðauka er einkum mælt fyrir um þær ráðstafanir sem skal gera í kjölfar staðfestingar á því að upp hafi komið smitandi svampheilakvilli í nautgripum, sauðfé og geitum. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 630/2013 ([7]) breytti VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 í því skyni að afnema allar takmörkunarráðstafanir á tilflutningi sauðfjár og geita þar sem tilvik afbrigðilegrar riðuveiki hefur verið staðfest en viðhalda auknu eftirliti í tvö ár með þessum hjörðum eða hópum til að safna frekari vísindagögnum um afbrigðilega riðuveiki. Frá því að reglugerð (ESB) nr. 630/2013 var samþykkt hefur umtalsverðu magni af gögnum verið safnað. Því ætti nú að fella brott ráðstöfunina sem mælt er fyrir um í lið 2.2.3 í kafla B í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 og varðar ekki lýðheilsumál.

8) Í kafla C í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um kröfur um innflutning til Sambandsins á afurðum úr nautgripum, sauðfé og geitum. Þessar kröfur eru mismunandi eftir stöðu upprunalands eða -svæðis afurðanna með tilliti til kúariðu sem og eftir stöðu upprunalands eða -svæðis dýranna sem afurðirnar eru úr með tilliti til kúariðu. Staða landa eða svæða m.t.t. kúariðu út frá áhættu í tengslum við kúariðu er sett fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB ([8]) þar sem lönd eða svæði, þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg eða áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum, eru skráð og kveðið er á um að líta skuli svo á að í öllum öðrum löndum eða svæðum sé áhætta í tengslum við kúariðu óskilgreind.

9) Mælt er fyrir um sértækar kröfur í g- og h-lið B-þáttar kafla C í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 um innflutning á afurðum frá landi eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg úr dýrum sem eru upprunnin í landi eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind; í g-lið er kveðið á um að dýrin megi ekki hafa verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum og í h-lið er kveðið á um að afurðir verði að hafa verið framleiddar og meðhöndlaðar á þann hátt að tryggt sé að þær hvorki innihaldi né séu mengaðar af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.

([5]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 frá 17. desember 2003 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita og breytingu á reglugerð (EB) nr. 1782/2003 og tilskipunum 92/102/EBE og 64/432/EBE (Stjtíð. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 8).

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/969 frá 9. júlí 2018 um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar kröfur um að fjarlægja sérstök áhættuefni úr smáum jórturdýrum (Stjtíð. ESB L 174, 10.7.2018, bls. 12).

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 630/2013 frá 28. júní 2013 um breytingu á viðaukunum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar (Stjtíð. ESB L 179, 29.6.2013, bls. 60).

([8]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84).

10) Sértæku kröfurnar, sem mælt er fyrir um í g- og h-lið B-þáttar kafla C í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru í samræmi við kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a-lið 1. liðar og ii. lið c-liðar 1. liðar í D-þætti þess kafla, um beinan innflutning inn í Sambandið frá landi eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind. Hins vegar er sem stendur ekki mælt fyrir um þessar sértæku kröfur í C-þætti kafla C í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 þar sem mælt er fyrir um kröfur um innflutning frá landi eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum. Af þessum sökum er sem stendur heimilt, vegna þess að þessu var óvart sleppt, að flytja inn í Sambandið, frá landi eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum, afurðir úr dýrum sem eru upprunnin í landi eða á svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og uppfylla ekki þessar sértæku kröfur. Því ætti að færa sértæku kröfurnar, sem mælt er fyrir um í g- og h-lið B-þáttar kafla C í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, inn í C-þátt kafla C í þeim viðauka.

11) Því ætti að breyta III., V., VII. og IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 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.

Ákvæðum III., V., VII. og IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 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. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum III., V., VII. og IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað 8. liðar II. hluta kafla A kemur eftirfarandi:

„8. Arfgerðargreining

8.1. Ákvarða skal príonprótínarfgerð fyrir tákna 136, 154 og 171 fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi svampheilakvilla í sauðfé. Tilvik smitandi svampheilakvilla í sauðfé með arfgerð þar sem alanín (A) er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 136, arginín (R) er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 154 og arginín (R) í báðum genasamsætunum í tákna 171 skulu þegar í stað tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar. Ef sjúkdómstilvik smitandi svampheilakvilla, sem greinist jákvætt, er afbrigðilegt riðuveikitilvik skal einnig ákvarða príonprótínarfgerðina fyrir tákna 141.

8.2. Ákvarða skal príonprótínarfgerð fyrir tákna 146 og 222 fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi svampheilakvilla í geitum. Tilvik smitandi svampheilakvilla í geitum með arfgerð þar sem serín (S) er kóðað eða asparssýra (D) í a.m.k. einni genasamsætu í tákna 146 og/eða lýsín (K) í a.m.k. einni genasamsætu í tákna 222 skulu þegar í stað tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar.“

b) Í stað 8. liðar I. hluta A í kafla B kemur eftirfarandi:

„8. Arfgerðin og, ef unnt er, búfjárkyn alls sauðfjár og allra geita sem var jákvætt fyrir smitandi svampheilakvilla og sýni voru tekin úr í samræmi við 8. lið í II. hluta kafla A.“

2) Í stað b-liðar 1. liðar í V. viðauka kemur eftirfarandi:

„b) að því er varðar sauðfé og geitur: hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, og mæna úr dýrum, sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með fullorðinsframtönn sem er komin upp úr gómnum.“

3) Kafla B í VII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Liður 2.2.3 fellur brott.

b) Í stað d-undirliðar í lið 3.5. kemur eftirfarandi:

„d) í tvö ár frá því að beitingu allra ráðstafananna, sem um getur í lið 2.2.1, b-lið liðar 2.2.2 eða c-liðar liðar 2.2.2, lýkur, að því tilskildu að ekkert tilvik smitandi svampheilakvilla annað en afbrigðileg riðuveiki greinist á þessu tveggja ára tímabili.“

c) Í stað liðar 4.6 kemur eftirfarandi:

„4.6. Takmarkanirnar, sem settar eru fram í liðum 4.1 til 4.5, skulu gilda í tvö ár eftir að síðasta tilvik smitandi svampheilakvilla, annað en afbrigðilegrar riðuveiki, greinist á búum þar sem valkosti 3, sem mælt er fyrir um í d-lið liðar 2.2.2, hefur verið beitt.“

4) Í 1. lið í C-þætti kafla C í IX. viðauka er eftirfarandi undirliðum bætt við:

„e) að ef dýrin, sem afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengnar úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind hafa dýrin ekki verið fóðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýra-heilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,

f) að ef dýrin, sem afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengnar úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind voru afurðirnar framleiddar og meðhöndlaðar á þann hátt að tryggt sé að þær hvorki innihaldi né séu mengaðar af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/810 **2022/EES/34/16**

frá 20. maí 2021

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 að því er varðar umbreytingarákvæði fyrir tiltekin efni sem eru skráð í II. viðauka við ákvörðun 2002/657/EB (*)

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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 ([2]) er m.a. ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB ([3]) felld úr gildi. Í 4. gr. þeirrar ákvörðunar, í tengslum við II. viðauka við hana, eru sett fram lágmarksviðmiðunarmörk fyrir nothæfi fyrir lyfjafræðilega virku efnin klóramfenikól, umbrotsefni nítrófúrans, medroxýprógesterónasetat og malakítgrænu í tilteknum efnivið.

2) Í 8. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1871 ([4]) er mælt fyrir um umbreytingarákvæði fyrir viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir varðandi bönnuð lyfjafræðilega virk efni. Lágmarksviðmiðunarmörk fyrir nothæfi vegna klóramfenikóls, umbrotsefna nítrófúrans og summu malakítgrænu og malakítfölgrænu, sem koma fram í II. viðauka við ákvörðun 2002/657/EB, ættu að gilda sem viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir vegna matvæla úr dýraríkinu sem eru flutt inn frá þriðju löndum og vegna matvæla úr dýraríkinu sem eru framleidd í Sambandinu til 27. nóvember 2022.

3) Að því er varðar 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1871 ætti II. viðauki við ákvörðun 2002/657/EB því að gilda áfram til 27. nóvember 2022.

4) Til að viðhalda samfellu ætti þessi reglugerð að gilda frá og með sama degi og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808.

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.

Í stað 7. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/808 kemur eftirfarandi:

„7. gr.

Niðurfelling og umbreytingarráðstafanir

Ákvarðanir 2002/657/EB og 98/179/EB falla úr gildi frá gildistökudegi þessarar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 180, 21.5.2021, bls. 112. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 frá 22. mars 2021 um nothæfi greiningaraðferða fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnum sem eru notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og um túlkun niðurstaðna, sem og um aðferðir sem skal nota við sýnatöku, og um niðurfellingu á ákvörðunum 2002/657/EB og 98/179/EB (Stjtíð. ESB L 180, 21.5.2021, bls. 84).

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB frá 14. ágúst 2002 um framkvæmd á tilskipun ráðsins 96/23/EB varðandi nothæfi greiningaraðferða og túlkun niðurstaðna (Stjtíð. EB L 221, 17.8.2002, bls. 8).

([4]) 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).

Þó ættu kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið I. viðauka við ákvörðun 2002/657/EB, að gilda áfram til 10. júní 2026 um aðferðir sem hafa verið fullgiltar fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar.

Að því er varðar aðra málsgrein 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1871 ætti II. viðauki við ákvörðun 2002/657/EB að gilda áfram til 27. nóvember 2022.“

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. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1409 **2022/EES/34/17**

frá 27. ágúst 2021

um leyfi fyrir fýtómenadíóni sem fóðuraukefni fyrir hesta (*)

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 fýtómenadíóni. ([2]) Umsóknin fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir fýtómenadíóni sem fóðuraukefni fyrir hesta. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. mars 2021 ([3]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi fýtómenadíón ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notendur verði ekki fyrir váhrifum við innöndun þegar aukefnið er fyrir hendi í föstu formi eða sem seigfljótandi vökvi. Gögn frá vísindanefndinni um öryggi neytenda benda til að flokka megi K_1-vítamín sem húðnæmi. Að því er varðar blöndur gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hugsanleg eiturhrif þeirra við innöndun eða hvort þær geti verið ertandi fyrir húð/augu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins og blandna með því. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fýtómenadíón teljist áhrifaríkur gjafi K_1-vítamíns fyrir hesta þegar því er bætt í fóður. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á fýtómenadíóni 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 fýtómenadíóns. 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 „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 304, 30.8.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Einnig þekkt sem K_1-vítamín.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6538.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 27. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	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								
3a712	„Fýtómenadíón“ eða „K_1-vítamín“	**Samsetning aukefnis** Blanda sem inniheldur ≥ 4,2% fýtómenadíóns. Fast form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins** 2-metýl-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametýlhexadek-2-enýl]naftalen-1,4-díón Efnaformúla: $C_{31}H_{46}O_2$ CAS-númer: 84-80-0 Hreinleiki: ≥ 97% fyrir summu hverfna E-fýtómenadíóns, E-epoxýfýtómenadíóns og Z-fýtómenadíóns Hreinleikaskilyrði: — ≥ 75% E-fýtómenadíón, — ≤ 4% E-epoxýfýtómenadíón Framleitt með efnasmíði **Greiningaraðferð** (1) Til að ákvarða fýtómenadíón í fóðuraukefninu: – Háþrýstivökvaskiljun – Evrópska lyfjaskráin (8.0, 01/2014:1036). Til að ákvarða fýtómenadíón í aukefnablöndu og fóðurbæti: – Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD)	Hestar	-	-	-	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 við innöndun, vegna húð- og augnertingar og húðnæmingar 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, augnvörn og öndunarvörn.	19.9.2031

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1410 **2022/EES/34/18**

frá 27. ágúst 2021

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 sem fóðuraukefni fyrir varphænur, aukategundir alifugla til varps, alifuglategundir til undaneldis og skrautfugla (leyfishafi er Huvepharma NV) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710, í flokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir varphænur, aukategundir alifugla til varps, alifuglategundir til undaneldis og skrautfugla.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 28. janúar 2021 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu varðandi húð-/augnertingu eða getu aukefnisins til húðnæmingar vegna skorts á gögnum en að aukefnið teljist öndunarfæranæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni í fóðri. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndu með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun vörunnar eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 304, 30.8.2021, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2022 frá 29. apríl 2022 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(3), 6449.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 27. ágúst 2021.

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
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Samsetning aukefnis** Blanda með *Bacillus licheniformis* DSM 28710 sem inniheldur að lágmarki: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g aukefnis Fast form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** Lífvænleg gró *Bacillus licheniformis* DSM 28710 **Greiningaraðferð** (1) Ákvörðun á heildarfjölda *Bacillus licheniformis* DSM 28710 í aukefni, forblöndu og fóðri: — Dreifingaraðferð EN 15784 Sanngreining á *Bacillus licheniformis* DSM 28710: — Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Varphænur Aukategundir alifugla til varps Alifuglategundir til undaneldis, að undanskildum kalkúnum Skrautfuglar	-	$1{,}6 \times 10^9$	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Má nota í fóður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hníslalyf: díklasúríl og lasalósíð-A-natríum. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við hættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða hættunni á váhrifum gegnum húð, við innöndun eða á augu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	19.9.2031

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1412 **2022/EES/34/19**

frá 27. ágúst 2021

um leyfi fyrir klósambandi járn(III)sítrats sem fóðuraukefni fyrir spenagrísi og aukategundir svína (leyfishafi er Akeso Biomedical, Inc. USA, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting SLU) (*)

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 klósambandi járnsítrats. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir klósambandi járnsítrats sem fóðuraukefni fyrir spenagrísi og aukategundir svína (á spena og eftir fráfærur) í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 12. nóvember 2019 ([2]) og 27. janúar 2021 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi klósamband járnsítrats ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast öndunarfæra- og húðnæmir og hugsanlega augnertandi. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fóðuraukefnið geti mögulega bætt dýraræktartengda þætti hjá fráfærugrísum og að þessar niðurstöður gætu átt við spenagrísi á þeim tíma þegar þeir fá fasta fæðu og að yfirfæra megi þær á allar aukategundir svína. 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 klósambandi járnsítrats 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.

6) Til að aðlaga heiti efnisins að öðrum, þegar leyfðum aukefnum sem innihalda járn, ætti samheitið „járn(III)“ að koma í stað heitisins „járn“.

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 304, 30.8.2021, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2022 frá 29. apríl 2022 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* 2019 17(11), 5916.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6455.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ 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 27. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur).									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, fulltrúi hjá Sambandinu er Pen & Tec Consulting SLU	Klósamband járn(III)sítrats	**Samsetning aukefnis:** Klósamband járn(III)sítrats sem duft með að lágmarki 15% járn(III)innihald að hámarki 20% járninnihald hámarksnikkelinnihald sem nemur 50 ppm 5–10% litað örsporefni og að hámarki 10% raka. **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýra, járn(III) Efnaformúla: $C_6H_5FeO_7$ CAS-númer: 3522-50-7. **Greiningaraðferð** (1) Til að magnákvarða heildarinnihald járns í fóðuraukefninu: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510) eða	Spenagrísir og aukategundir svína (á spena og eftir fráfærur)	-	550	825	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. 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, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. 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, augnvörn og öndunarvörn. 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna: — járninnihald — innihald örsporefnis	19.9.2031

			— Rafgasgeislunargreining, ICP-AES með leysingu undir þrýstingi (EN 15621), — frumeindagleypnimæling, AAS (EN ISO 6869), Til að magnákvarða sítrat í fóðuraukefninu: — háþrýstijónaskiljun með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (HPLC-UV), Til að ákvarða viðbætt magn af klósambandi járn(III)sítrats í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — ákvörðun á heildarfjölda litahjúpaðra agna örsporefnis við fast massahlutfall í fóðuraukefninu.					4. Magn járns í aukefninu skal tekið með í útreikningi á heildarjárn-innihaldi heilfóðursins.	

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1413 **2022/EES/34/20**

frá 27. ágúst 2021

um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, sem fóðuraukefni fyrir mjólkandi gyltur (leyfishafi er Beldem, sem er deild í Puratos NV) (*)

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 *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. 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 (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuraukefni fyrir mjólkandi gyltur.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 7. október 2019 ([2]) og 27. janúar 2021 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast öndunarfæranæmir og hugsanlegur húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt sem dýraræktaraukefni hjá gyltum á mjólkurskeiði. 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 endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ 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 304, 30.8.2021, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2022 frá 29. apríl 2022 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* 2019 17(11), 5892.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6456.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 27. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a1606i	Beldem, deild í Puratos NV.	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8)	Samsetning aukefnis: Blanda með endó-1,4-beta-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, með virkni að lágmarki 400 IU ([1])/g Fast og fljótandi form. Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. Greiningaraðferð ([2]) Til að magnákvarða virkni xýlanasa í fóðuraukefninu: — litmælingaraðferð sem mælir afoxandi sykrur sem xýlanasi leysir úr hvarfefni úr xýlani úr birkiviði með 3,5-dínítrósalisýlsýru (DNS). Til að magnákvarða virkni xýlanasa í forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — litmæling, sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er vixltengt leysilitnum.	Mjólkandi gyltur	-	10 IU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur 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. augn-, húð- og öndunarvörn.	19.9.2031

([1]) 1 IU samsvarar magni þess ensíms sem leysir eitt míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH-gildið 4,5 og 30 °C

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1414 **2022/EES/34/21**

frá 27. ágúst 2021

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð 2021/422 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co KG) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Notkun á blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni var leyfð til 10 ára fyrir varphænur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/422 ([2]).

2) Röngu kenninúmeri aukefnisins var bætt í dálkinn „kenninúmer aukefnisins“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/422.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst í áliti sínu frá 30. september 2020 ([3]) að þeirri niðurstöðu að nota megi aukefnið í drykkjarvatn sem hluta af skilyrðunum fyrir notkun sem falla undir mat á öryggi og skilvirkni. Forskriftinni sem leiðir af því áliti var ekki bætt í dálkinn „Önnur ákvæði“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/422 og ætti því að bæta henni þar inn í þágu réttarvissu.

4) Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar er einnig bent á að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en hugsanlegur húð- og öndunarfæranæmir. Í dálkinum „Önnur ákvæði“ í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/422 er fyrir mistök vísað til notkunar á öndunarvörn, gleraugum og hönskum sem persónuhlífum en þess í stað ætti að vísa til notkunar á öndunar- og húðvörn til að taka viðeigandi tillit til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar varðandi öryggi notenda.

5) Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/422 er minni háttar misritun að því er varðar heiti leyfishafans.

6) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/422 til samræmis við það. Fyrir skýrleika sakir þykir rétt að í stað alls viðaukans við fyrrnefnda framkvæmdarreglugerð komi leiðrétta útgáfan.

7) Til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að laga merkingar á aukefninu og fóðri sem inniheldur það að leiðréttum skilyrðum fyrir leyfi ætti að veita umbreytingartímabil að því er varðar setningu þessara vara á markað.

8) Til að viðhalda lögmætum væntingum hagsmunaaðila í tengslum við skilyrði fyrir leyfi fyrir aukefninu ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 304, 30.8.2021, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2022 frá 29. apríl 2022 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) 2021/422 frá 9. mars 2021 um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir varphænur (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co KG) (Stjtíð. ESB L 83, 10.3.2021, bls. 25).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6277.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/422 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Blönduna, sem er tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið sem eru framleidd og merkt fyrir 1. desember 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. ágúst 2021 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur, sem innihalda blönduna, og forblöndur sem um getur í 1. mgr. sem eru framleidd og merkt fyrir 31. ágúst 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. ágúst 2021, má áfram setja á markað þar til birgðir eru uppurnar.

3. 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 27. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

„Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald		CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar											
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	**Samsetning aukefnis** Blanda með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: Duft: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Korn (örhylkjuð): $1x10^{10}$ CFU/g aukefnis **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** Lífvænlegar frumur *Enterococcus faecium* DSM 7134 **Greiningaraðferð** ([1]) Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788). Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).	Varphænur	-	1×10^{9}	-	5×10^{8}	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins.	*30.3.2031*

										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 viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn og húðvörn.“	

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1424 **2022/EES/34/22**

frá 31. ágúst 2021

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 998/2010 (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co KG) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með *Enterococcus faecium* DSM 7134 var leyfð til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 998/2010 ([2]) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. janúar 2021 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir núgildandi skilyrði fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Enterococcus faecium* DSM 7134 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki húð- eða augnertandi en ætti að teljast hugsanlegur húðnæmir og öndunarfæranæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin 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 *Enterococcus faecium* DSM 7134 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem er kveðið á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu.

6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 998/2010 úr gildi.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 307, 1.9.2021, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2022 frá 29. apríl 2022 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. 998/2010 frá 5. nóvember 2010 um leyfi fyrir *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (handhafi leyfis er Lactosan GmbH & Co KG) (Stjtíð. ESB L 290, 6.11.2010, bls. 22).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6451.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 998/2010 er felld úr gildi.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 31. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna **Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar**									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: Duft: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Korn (örhylkjuð): $1x10^{10}$ CFU/g aukefnis *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Greiningaraðferð* (1) Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788). Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).	Eldiskjúk-lingar	-	5×10^8	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Má nota í fóður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hnislalyf: róbenidínhýdróklóríð, madúramísín-ammóníum, díklasúríl, dekókínat, halófúgínónhýdróbrómíð, mónens-ínnatríum og lasalósíð-A-natríum. 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 og húðvörn.	21. september 2031

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1425 **2022/EES/34/23**

frá 31. ágúst 2021

um leyfi fyrir manganklósambandi af lýsíni og glútamínsýru sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir manganklósambandi af lýsíni og glútamínsýru. 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 manganklósambandi af lýsíni og glútamínsýru, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 10. janúar 2020 ([2]) og 27. janúar 2021 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi manganklósamband af lýsíni og glútamínsýru ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að áhætta geti stafað af meðhöndlun aukefnisins fyrir neytendur við innöndun og að það ætti að teljast augnertandi og húð- og öndunarfæranæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt hjá eldiskjúklingum; þessi niðurstaða getur átt við allar aðrar dýrategundir. 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 manganklósambandi af lýsíni og glútamínsýru sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ 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 307, 1.9.2021, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2022 frá 29. apríl 2022 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* 2020 18(2), 6001.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6454.

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 31. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Mn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni **Virkur hópur: snefilefnasambönd**									
3b509	-	Manganklósamband af lýsíni og glútamínsýru	*Samsetning aukefnis:* Blanda með manganklósamböndum með lýsíni og manganklósamböndum með glútamínsýru í hlutfalli 1:1 sem duft með 15–17% manganinnihald, 20–21,5% lýsíninnihald, 22–24% glútamínsýruinnihald, að hámarki 3,5% raka og að hámarki 4 ppm af nikkeli. *Lýsing á eiginleikum virku efnanna:* Efnaformúlur: Mangan-2,6-díamínóhexansýra, klóríð- og vetnissúlfatsalt: $C_6H_{19}ClN_2O_8SMn$ Mangan-2-amínópentandísýra, natríum- og vetnissúlfatsalt:	Allar dýrategundir	-	-	Fiskar: 100 (samtals) Aðrar tegundir: 150 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við inntöku, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. 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. augn-, húð- og öndunarvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.	21. september 2031

			$C_5H_{10}NNaO_9SMn$ *Greiningaraðferðir* (*): Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðuraukefni og forblöndum: — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi, ICP-AES (EN 15621). Til að magnákvarða heildarinnihald mangans í fóðurefnum og fóðurblöndum: — Frumeindagleypnimæling, AAS (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka), eða — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi, ICP-AES (EN 15621). Til að magnákvarða innihald lýsíns og glútamínsýru í fóðuraukefninu:						

			— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að sanna klóbundna uppbyggingu fóðuraukefnisins: — mið-innrauð litrófsgreining með ákvörðun á innihaldi snefilefnisins og lýsíns og glútamínsýru í fóðurau-kefninu						

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1431 **2022/EES/34/24**

frá 1. september 2021

um leyfi fyrir múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (*)

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 múramídasa sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. janúar 2021 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi múramídasi, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast hugsanlegur öndunarfæra- og húðnæmir og hugsanlega húð- og augnertandi. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt sem dýraræktaraukefni hjá fráfærugrísum. 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 múramídasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* DSM 32338, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ 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 309, 2.9.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2022 frá 29. apríl 2022 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(3), 6452.

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 1. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefn-isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á fóðurstuðli).									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	Múramídasi (EC 3.2.1.17)	**Samsetning aukefnis** Blanda með múramídasa (EC 3.2.1.17) (lýsósím), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (DSM 32338), með virkni að lágmarki 60 000 LSU(F) (1)/g Fast og fljótandi form. **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** Múramídasi (EC 3.2.1.17) (lýsósím) sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (DSM 32338) **Greiningaraðferð** (2) Til að magnákvarða múramídasa: ensímgreiningaraðferð með flúrskini sem ákvarðar ensímhvataða sundurliðun flúrskinsmerktrar peptídóglýkanblöndu við pH 6,0 og 30 °C.	Frá-færugrísir	-	50 000 LSU(F)	65 000 LSU(F)	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.	22.9.2031

(1) Eitt LSU(F) er skilgreint sem það magn ensíms sem eykur flúrskin 12,5 µg/ml flúrskinsmerkts peptídóglýkans á mínútu við pH 6,0 og 30 °C um gildi sem samsvarar flúrskini af u.þ.b. 0,06 nmól I-hverfu ísóþíósýanats í flúrskinslausn.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1411 **2022/EES/34/25**

frá 27. ágúst 2021

um endurnýjun á leyfi fyrir *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir (að undanskildum varpfuglum), fráfærugrísi og fráfærugrísi af aukategundum svína, um leyfi fyrir því fyrir eldiskjúklinga, mjólkurgrísi og mjólkurgrísi af aukategundum svína og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 373/2011, (ESB) nr. 374/2013 og (ESB) nr. 1108/2014 (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., fulltrúi er Huvepharma NV Belgium) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Blanda með *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir aukafuglategundir, að undanskildum varpfuglum, fráfærugrísi og aukategundir svína (eftir fráfærur) með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 373/2011 ([2]), fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 374/2013 ([3]) og fyrir kalkúna til eldis og kalkúna sem eru aldir til undaneldis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1108/2014 ([4]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, lagði leyfishafi blöndu með *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndunni sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir (að undanskildum varpfuglum), fráfærugrísi og fráfærugrísi af aukategundum svína og um nýtt leyfi fyrir eldiskjúklinga, mjólkurgrísi og mjólkjurgrísi af aukategundum svína og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. og 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. janúar 2021 ([5]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrði fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 304, 30.8.2021, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 98/2022 frá 29. apríl 2022 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) nr. 373/2011 frá 15. apríl 2011 um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 sem fóðuraukefni fyrir aukafuglategundir, að undanskildum varpfuglum, fráfærugrísum og aukategundum svína (eftir fráfærur) og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 903/2009 (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium) (Stjtíð. ESB L 102, 16.4.2011, bls. 10).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 374/2013 frá 23. apríl 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium) (Stjtíð. ESB L 112, 24.4.2013, bls. 13).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1108/2014 frá 20. október 2014 um leyfi fyrir blöndu með *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium) (Stjtíð. ESB L 301, 21.10.2014, bls. 16).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6450.

niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð g augu og að ekki væri hægt að útiloka næmingu í gegnum öndunarveg. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Einnig komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti verið áhrifaríkt hjá eldiskjúklingum, mjólkurgrísum og mjólkurgrísum af aukategundum svína.

5) Mat á blöndu með Clostridium butyricum FERM BP-2789 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með Clostridium butyricum FERM BP-2789, sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 373/2011, (ESB) nr. 374/2013 og (ESB) nr. 1108/2014 úr gildi.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukafuglategundir (að undanskildum varpfuglum), fráfærugrísi og fráfærugrísi af aukategundum svína og er veitt fyrir sama flokk og virkan hóp fyrir eldiskjúklinga, mjólkurgrísi og mjólkurgrísi af aukategundum svína með þeim skilyrðum mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 373/2011, (ESB) nr. 374/2013 og (ESB) nr. 1108/2014 eru felldar úr gildi.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 27. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni-númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, fulltrúi er Huvepharma NV Belgium	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Samsetning aukefnis*** Blanda með Clostridium butyricum FERM BP-2789 sem inniheldur að lágmarki 5×10^8 CFU/g aukefnis. Fast form ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** Lífvænleg gró af Clostridium butyricum FERM BP-2789. **Greiningaraðferð** (1) Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð byggð á ISO-staðlinum 15213. Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð)	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukafuglategundir (að undanskildum varpfuglum) Spenagrísir og spenagrísir af aukategundum svína	-	$2{,}5 \times 10^8$	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Heimilt að nota í fóður sem inniheldur leyfðu hnísalyfin: dekókínat, díklasúríl, lasalósíð, madúramísínammóníum, narasín, narasín/níkarbasín, mónensínnatríum, róbenidín, natríumsalínómýsín og semdúramýsinnatríum. 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.	19.9.2031
				Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis	-	$1{,}25 \times 10^8$	-		

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1426 **2022/EES/34/26**

frá 31. ágúst 2021

um leyfi fyrir serínpróteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 19670, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (*)

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 serínpróteasa sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 19670). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir serínpróteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. janúar 2021 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi serínpróteasi, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 19670, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast húðertandi, hugsanlegur húðnæmir og öndunarfæranæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti verið áhrifaríkt hjá eldiskjúklingum. 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 serínpróteasa, sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 19670, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ 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 307, 1.9.2021, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 98/2022 frá 29. apríl 2022 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(3), 6448.

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 31. ágúst 2021.

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**									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Serínpróteasi (EB 3.4.21.-)	*Samsetning aukefnis:* Blanda í föstu og fljótandi formi með serínpróteasa (EB 3.4.21.-), sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 19670, með virkni að lágmarki 75 000 PROT (1)/g *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Serínpróteasi (EB 3.4.21.-) sem er framleiddur með *Bacillus licheniformis* DSM 19670 *Greiningaraðferð* (2) Til að magnákvarða virkni serín-próteasa í fóðuraukefni, forblöndum, fóðurblöndum og fóðurefnum: — litmæling byggð á ensímefna-hvarfi serínpróteasa við hvarf-efnið Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA	Eldiskjúklingar	-	15 000 PROT		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð-höndlun. 2. 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 for-blöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.	21. september 2031

(1) Eitt PROT er það magn ensíms sem leysir 1 µmól p-nítróanilíns á mínútu úr 1 mM hvarfefnis (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) við pH-gildið 9,0 og 37 °C.
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2047 **2022/EES/34/27**

frá 23. nóvember 2021

um leyfi fyrir amprólíumhýdróklóríði (COXAM) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er HuvePharma NV) (*)

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 amprólíumhýdróklóríði (COXAM). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir amprólíumhýdróklóríði (COXAM), í aukefnaflokknum „hníslalyf og vefsvipungalyf“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 13. júní 2018 ([2]) og 27. janúar 2021 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi amprólíumhýdróklóríð (COXAM) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast hugsanlegur öndunarfæranæmir og húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að hún geti ekki metið með óháðum hætti öll gögn sem skipta máli fyrir núverandi umsókn vegna skorts á framlögðum gögnum og getur því ekki komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir neytendur. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt við að verjast hníslasótt hjá eldiskjúklingum og sú niðurstaða eigi við um kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að framkvæma ætti vöktunaráætlun að lokinni setningu á markað til að hafa eftirlit með þoli gegn *Eimeria* spp. 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) Dýralyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu hefur þegar metið amprólíumhýdróklóríð. Í skýrslu sinni frá janúar 2001 ([4]) komst dýralyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir amprólíum. Þess vegna er amprólíum fyrir alifugla skráð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 37/2010 ([5]). Á þessum forsendum hefur verið sýnt fram á öryggi amprólíumhýdróklóríðs fyrir neytendur á fullnægjandi hátt skv. e-lið 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 418, 24.11.2021, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2022 frá 29. apríl 2022 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* 2018 16(7), 5338.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6457.

([4]) Dýralyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu, 2001. „Amprolium Summary Report (2)“. EMEA/MRL/767/00-FINAL, janúar 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

([5]) 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).

6) Mat á amprólíumhýdróklóríði (COXAM) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hnislalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 23. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	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			
Aukefnaflokkur: hníslalyf og vefsvipungalyf									
51777	HuvePharma NV	Amprólíum-hýdróklóríð (COXAM)	***Samsetning aukefnis*** Amprólíumvetnisklóríð: 250 g/kg Fljótandi paraffín: 30 g/kg Ríshýði eftir þörfum, allt að 1000 g. ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** Amprólíumhýdróklóríð (hreinleiki > 97,5%) $C_{14}H_{19}ClN_4.HCl$, (1-[(4-amínó-2-própýl-5-pýrimídínýl)metýl]-2-metýlpýridín-íumklóríðmónóhýdróklóríð, CAS-númer: 137-88-2 Skyld óhreinindi: 2-pikólín < 0,52% súlfataska ≤ 0,1% ***Greiningaraðferð*** (1) Til að magnákvarða amprólíum í fóðuraukefninu: — Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ljósgleypnigreiningu á útfjólu-bláu sviði við 268 nm (RP-HPLC-UV). Til að magnákvarða amprólíum í forblöndum og fóðri:	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	-	125	125	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð-höndlun. 2. Aukefnið skal notað í fóður-blöndur í formi forblöndu. 3. Ekki má blanda aukefninu við önnur hníslalyf. 4. Leyfishafinn skal framkvæma vöktunaráætlanir varðandi þol gegn bakteríum og *Eimeria* spp. að lokinni setningu á markað.	14.12.2031

			— Háþrýstiplúsjónaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 264 nm (IE-HPLC-UV), – reglugerð (EB) nr. 152/2009.					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við notkun. 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.	

([1]) https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2050 **2022/EES/34/28**

frá 24. nóvember 2021

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* CECT 5940 sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis eða til undaneldis og skrautfugla (þó ekki til undaneldis) (leyfishafi er Evonik Operations 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 *Bacillus velezensis* CECT 5940. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus velezensis* CECT 5940 (áður flokkunarfræðilega skilgreint sem *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940), í flokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis eða til undaneldis og skrautfugla (þó ekki til undaneldis).

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. maí 2021 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð/augu eða húðnæmir en ætti að teljast öndunarfæranæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan geti verið áhrifarík sem dýraræktar-aukefni í fóðri. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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 420, 25.11.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2022 frá 29. apríl 2022 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), 6620.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1822i	Evonik Operations GmbH	*Bacillus velezensis* CECT 5940	**Samsetning aukefnis:** Blanda með *Bacillus velezensis* CECT 5940 sem inniheldur að lágmarki: — 1×10^9 CFU/g aukefnis Fast form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** Lífvænleg gró *Bacillus velezensis* ECT 5940 **Greiningaraðferð** ([1]): Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með trýptónsojaagar (EN 15784), Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð).	Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldar til undaneldis Skrautfuglar (þó ekki til undaneldis)	-	1×10^9	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Má nota í fóður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hníslalyf: díklasúríl og mónensínnatríum. 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.	15.12.2031

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2077 **2022/EES/34/29**

frá 26. nóvember 2021

um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366, 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-valíni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366, 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 17. mars 2021 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-valín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366, þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Að því er varðar öryggi aukefnisins fyrir notendur gat Matvælaöryggisstofnunin ekki útilokað áhættu við innöndun, að L-valín gæti verið ertandi fyrir húð eða augu eða að það sé húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að það teljist áhrifaríkur gjafi lífsnauðsynlegu amínósýrunnar L-valíns að því er varðar fóður og til að það sé áhrifaríkt fyrir jórturdýr ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á L-valíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessa efnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 426, 29.11.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2022 frá 29. apríl 2022 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(4), 6521.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna									
Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni									
3c371i	-	L-valín	*Samsetning aukefnis* Duft með a.m.k. 98% L-valíninnihaldi (miðað við þurrt efni) og 1,5% hámarksvatnsinnihaldi. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-valín ((2S)-2-amíno-3-metýlbútansýra), framleitt með *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 Efnaformúla: $C_5H_{11}NO_2$ CAS-númer: 72-18-4 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina L-valín í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“ — Til að magnákvarða valín í fóðuraukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að magnákvarða valín í forblöndum, fóðurefnum og fóðurblöndu: — 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-valíni 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 viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.	19. desember 2031

			Til að magnákvarða valín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FD)						

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2093 **2022/EES/34/30**

frá 29. nóvember 2021

um leyfi fyrir dínatríum-5'-gúanýlati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

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

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir dínatríum-5'-gúanýlati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir dínatríum-5'-gúanýlati, í flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.

4) Umsækjandinn óskaði eftir því að dínatríum-5'-gúanýlat yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun dínatríum-5'-gúanýlats í drykkjarvatn.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. maí 2021 ([2]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi dínatríum-5'-gúanýlat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið.

6) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að dínatríum-5′-gúanýlat sé áhrifaríkt við að bæta bragð fóðurs. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

7) Mat á dínatríum-5′-gúanýlati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

8) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.

9) Sú staðreynd að notkun dínatríum-5′-gúanýlats sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurblöndu sem er gefin með vatni.

10) 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 427, 30.11.2021, bls. 169. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2022 frá 29. apríl 2022 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), 6619.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni **Virkur hópur: Bragðefni**									
2b627i	-	Dínatríum-5'-gúanýlat	*Samsetning aukefnis* Dínatríum-5′-gúanýlat (GMP). Duftform *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Dínatríum-5'-gúanýlat (vatnað form), framleitt með *Corynebacterium stationis* KCCM 10530 og *Escherichia coli* K-12 KFCC 11067. Framleitt með gerjun Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$ CAS-númer: 5550-12-9 EINECS-númer: 226-914-1 *Greiningaraðferð* (1) Til að sanngreina dínatríum-5′-gúanýlat (GMP) í fóðuraukefninu: — Lýsing efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, „dínatríum-5'-gúanýlat“	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 þegar það er notað eitt og sér eða í samsetningu með öðrum ríbónúkleótíðum í allt að sama magni á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: 50 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 magn virka efnisins í heilfóðri sem um getur í 3. lið.	2031-12-20

			Til að ákvarða dínatríum-5′-gúanýlat (GMP) í fóðuraukefninu, bragðefnaforblöndum og vatni: — Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (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) 2021/2096 **2022/EES/34/31**

frá 29. nóvember 2021

um leyfi fyrir endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla, eldissvín, spenagrísi og allar aukategundir svína (leyfishafi er Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Genencor International B.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 *Trichoderma reesei* CBS 143953. 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 (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla, eldissvín, spenagrísi og allar aukategundir svína.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. mars 2021 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla, eldissvín, spenagrísi og allar aukategundir svína ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast öndunarfæranæmir og hugsanlega augnertandi. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti verið áhrifaríkt sem dýraræktaraukefni hjá gyltum á mjólkurskeiði. 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 endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 427, 30.11.2021, bls. 187. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2022 frá 29. apríl 2022 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(5), 6539.

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 29. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a11	Danisco (UK) Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Genencor International B.V.	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 *Trichoderma reesei* CBS 143953, með virkni að lágmarki 40 000 U/g (1) ***Lýsing á eiginleikum virka efnisins*** Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* CBS 143953 ***Greiningaraðferð*** (2) Til að magnákvarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum.	Allar tegundir alifugla	-	625 U	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn- og öndunarvörn.	20.12.2031
				Eldissvín Fráfærugrísir og mjólkurgrísir Allar aukategundir svína		2 000 U			

(1) 1 U er það magn ensíms sem leysir 0,48 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu úr arabínóxýlani úr hveiti við pH-gildið 4,2 og 50 °C.
(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2097 **2022/EES/34/32**

frá 29. nóvember 2021

um leyfi fyrir blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Novus Europe NV) (*)

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 bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru. 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 bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. mars 2021 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að minni háttar áhætta stafi af aukefninu fyrir notendur við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti mögulega bætt afurðasemi eldiskalkúna og sú niðurstaða getur átt við um kalkúna sem eru aldir til að verða varphænur. 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 bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ 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 427, 30.11.2021, bls. 190. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2022 frá 29. apríl 2022 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(4), 6528.

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 29. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (bættur árangur í dýrarækt).									
4d14	Novus Europe NV	Blanda með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru	**Samsetning aukefnis:** Blanda með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru með lágmarksinnihald af: bensósýru: 42,5–50%, kalsíumformati: 2,5–3,5%, fúmarsýru: 0,8–1,2%. Kornað form **Lýsing á eiginleikum virka efnisins:** Bensósýra (hreinleiki: ≥ 99,0%), CAS-númer 65-85-0, Efnaformúla $C_7H_6O_2$ Kalsíumformat: CAS-númer 544-17-2, Efnaformúla $C_2H_2O_4Ca$, Fúmarsýra: (hreinleiki: ≥ 99,5%), CAS-númer 110-17-8, Efnaformúla $C_4H_4O_4$. **Greiningaraðferð** (1) Til að ákvarða bensósýru, kalsíumformat og fúmarsýru í fóðuraukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV),	Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis	-	500	1 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Ekki skal nota aukefnið með bensósýru eða bensóötum, kalsíumformati eða maurasýru og fúmarsýru frá öðrum gjöfum.	20. desember 2031

			Til að ákvarða heildarinnihald kalsíums í fóðuraukefninu: — frumeindagleypnimæling (AAS) – EN ISO 6869 eða — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN 15510, Til að ákvarða bensósýru í forblöndum og fóðri: — háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV), Til að ákvarða kalsíumformat og fúmarsýru í forblöndum: — háþrýstivökvaskiljun með jónahöfnun og með greiningu með útfjólubláu ljósi eða með brotstuðulsgreiningu (HPLC-UV/RI).					3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu varðandi notkun þeirra. 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.	

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2076 **2022/EES/34/33**

frá 26. nóvember 2021

um leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210, 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-trýptófani sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210, 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 27. janúar 2021 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-trýptófan, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra sem eru ekki jórturdýr, öryggi neytenda eða á umhverfið. Til að vera öruggt fyrir jórturdýr ætti að verja L-trýptófan gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að aukefnið sem er metið sé talið vægt augnertandi efni. Virkni aukefnisins sem inneitur og tilhneiging aukefnisins til rykmyndunar benda til áhættu við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

5) Matvælaöryggisstofnunin taldi L-trýptófan, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210, áhrifaríkan gjafa lífsnauðsynlegu amínósýrunnar trýptófans fyrir dýr sem eru ekki jórturdýr; til að viðbætt L-trýptófan, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210, hafi sömu áhrif hjá jórturdýrum og dýrum sem eru ekki jórturdýr ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 426, 29.11.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2022 frá 29. apríl 2022 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(3), 6425.

6) Mat á L-trýptófani, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80210, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

7) 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 26. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: næringaraukefni **Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni**									
3c440i	-	L-trýptófan	*Samsetning aukefnis* Duft með a.m.k. 98% L-trýptófan miðað við þurrt efni og 1% hámarksrakainnihaldi. Hámarksinnihald 10 mg/kg 1,1′-etýlíden-bis-L-trýptófan (EBT) *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* L-trýptófan sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80210 Efnaformúla: $C_{11}H_{12}N_2O_2$ CAS-nr.: 73-22-3 *Greiningaraðferðir* (1) Til að sanngreina L-trýptófan í fóðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-tryptophan monograph“. — Til að ákvarða trýptófan í fóðuraukefninu og forblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD) – EN ISO 13904.	Allar tegundir	-	-	-	1. Stjórnandi fóðurfyrirtækis, sem setur aukefnið á markað, skal tryggja að inneitursinnihald þess og tilhneiging til rykmyndunar leiði til hámarksváhrifa frá inneitri sem nemur 1600 IU af inneitri/m^3 andrúmslofts (2). 2. Að því er varðar jórturdýr skal L-trýptófan vera varið gegn niðurbroti í vömb. 3. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-trýptófani er bætt við skal 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 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. augn-, húð- og öndunarvörn.	19. desember 2031

			Til að ákvarða trýptófan í fóðurblöndum og fóðurefnum: — Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ([3]) (G-hluti III. viðauka).						

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

([2]) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(2), 4015), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14 (bakteríuinneitur).

([3]) 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) 2021/2092 **2022/EES/34/34**

frá 29. nóvember 2021

um leyfi fyrir kalíumdíformati sem fóðuraukefni fyrir eldissvín og fráfærugrísi (*)

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 kalíumdíformati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir kalíumdíformati, í flokknum „tæknileg aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldissvín og fráfærugrísi.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. maí 2021 ([2]) að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi kalíumdíformat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að efnið gæfi ekki tilefni til áhyggna vegna áhrifa á öndunarfæri og húð en sé augnertandi. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvæla-öryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að efnið geti verið áhrifaríkt sem tæknilegt aukefni í 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 kalíumdíformati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 427, 30.11.2021, bls. 166. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2022 frá 29. apríl 2022 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(5), 6617.

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 29. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur tæknilegra aukefna								
Virkur hópur: sýrustillar								
1j001	Kalíumdíformat	*Samsetning aukefnis:* Kalíumdíformat ≥ 98% *Lýsing á eiginleikum virka efnisins:* Kalíumdíformat CAS-nr.: 20642-05-1 EINECS-nr.: 243-934-6 $C_2H_3O_4K$ *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða kalíumdíformat (sem heildarmagn maurasýru) í fóðuraukefni, forblöndu, fóðri: — Jónagreining með rafleiðniskynjun (IC-CD) – EN 17294, Til að ákvarða kalíum í fóðuraukefninu: — Frumeindagleypnimæling (AAS) – EN ISO 6869 eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN15510.	Eldissvín Fráfærugrísir	-	-	6 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Hámarksinnihald kalíumdíformats skal vera 6 000 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald, hvort sem það er notað eitt og sér sem sýrustillir eða í samsetningu með öðrum uppsprettum kalíumdíformats. 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. augnhlífar.	20. desember 2031

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2094 **2022/EES/34/35**

frá 29. nóvember 2021

um leyfi fyrir dekókínati (Deccox og Avi-Deccox 60G) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Zoetis Belgium SA) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1289/2004 (*)

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 slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Notkun á dekókínati var leyfð til 10 ára í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1289/2004 ([3]). Aukefnið var síðan fært í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á efninu dekókínati sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „hnislalyf og vefsvipungalyf“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um breytingu á samsetningu aukefnisins dekókínats (Deccox) sem fóðuraukefnis fyrir eldiskjúklinga, einkum til að skipta efnisþáttum úr jurtum út fyrir steinefni. Umsækjandinn óskaði eftir því að báðar samsetningar aukefnisins yrðu áfram á markaði. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 29. nóvember 2018 ([4]), 28. janúar 2021 ([5]) og 30. október 2014 ([6]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi efnið dekókínat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að það sé áhrifaríkt við að koma í veg fyrir hnislasótt. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að biðtími til afurðanýtingar væri ekki nauðsynlegur til að tryggja öryggi neytenda og að ekki sé þörf á hámarksgildum leifa. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að umbeðin breyting á burðarefnum ásamt eðlisástandi Avi-Deccox 60G að því er varðar Deccox hafi ekki áhrif á öryggi þess og getu til að verjast hnislasótt. Af þessum sökum teljast bæði form aukefnisins jafngild með tilliti til þess að verjast hnislasótt. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að framkvæma ætti vöktunaráætlun að lokinni setningu á markað til að hafa eftirlit með þoli gegn *Eimeria* spp. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 427, 30.11.2021, bls. 173. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1289/2004 frá 14. júlí 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fóðri aukefnið Deccox®, sem er í flokknum hnislalyf og önnur lyf (Stjtíð. ESB L 243, 15.7.2004, bls. 15).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5541.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6453.

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(11), 3905.

6) Mat á efninu dekókínati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukunum við þessa reglugerð.

7) Í þágu réttarvissu ætti að fella reglugerð (EB) nr. 1289/2004 úr gildi.

8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo 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.

Leyfi

Efnið dekókínat, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hnislalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreint í viðaukunum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðaukum.

2. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1289/2004 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Efnið, sem er tilgreint í I. viðauka, og fóður sem inniheldur efnið, sem er framleitt og merkt fyrir 20. júní 2022 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 20. desember 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 29. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	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			
Aukefnaflokkur: hníslalyf og vefsvipungalyf									
51756i	Zoetis Belgium SA	Dekókínat (Deccox)	*Samsetning aukefnis:* Dekókínat: 60,0 g/kg Sojaolía: 28,5 g/kg Silíkat sem myndar sviflausn: 0,6 g/kg Hveitifóðurmjöl: eftir þörfum 1 kg *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Dekókínat $C_{24}H_{35}NO_5$ Etýl-6-desýkloxý-7-etoxý-4-hýdroxýkínólín-3-karbóxýlat CAS-númer: 18507-89-6 Skyld óhreinindi: 6-desýkloxý-7-etoxý-4-hýdroxýkínólín-3-karbóxýlsýra: < 0,5% Metýl-6-desýkloxý-7-etoxý-4-hýdroxýkínólín-3-karbóxýlat: < 1,0% Díetýl-4-desýkloxý-3-etoxýanilínmetýlenmalónat (anilínþáttur) < 0,5% *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða dekókínat í fóðurauka-efni, forblöndum og fóðri:	Eldiskjúklingar		30	40	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið skal notað í fóðurblöndur í formi forblöndu. 3. Ekki má blanda aukefninu við önnur hníslalyf. 4. Leyfishafinn skal framkvæma vöktunaráætlanir varðandi þol gegn bakteríum og *Eimeria* spp. að lokinni setningu á markað. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við notkun. 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.	20.12.2031

			Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskinsgreiningu (RP-HPLC-FL) – EN 16162.						

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

Kenninúmer aukefnis	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			
Aukefnaflokkur: hníslalyf og vefsvipungalyf									
51756ii	Zoetis Belgium SA	Dekókínat (Avi-Deccox 60G)	*Samsetning aukefnis* Dekókínat: 60,0 g/kg Silíkat sem myndar sviflausn: 0,6 g/kg Kísildíoxíð: 4,0 g/kg Natríumkarboxýmetýlsellulósi 30,0 g/kg Kalsíumsúlfatdíhýdrat, eftir þörfum, allt að 1 000,0 g *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Dekókínat $C_{24}H_{35}NO_5$ Etýl-6-desýkloxý-7-etoxý-4-hýdroxýkínólín-3-karbóxýlat CAS-númer: 18507-89-6 Skyld óhreinindi: 6-desýkloxý-7-etoxý-4-hýdroxýkínólín-3-karbóxýlsýra: < 0,5% Metýl-6-desýkloxý-7-etoxý-4-hýdroxýkínólín-3-karbóxýlat: < 1,0% Díetýl-4-desýkloxý-3-etoxýanilínmetýlenmalónat (anilínþáttur) < 0,5% *Greiningaraðferð* (1)	Eldiskjúklingar		30	40	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið skal notað í fóðurblöndur í formi forblöndu. 3. Ekki má blanda aukefninu við önnur hníslalyf. 4. Leyfishafinn skal framkvæma vöktunaráætlanir varðandi þol gegn bakteríum og *Eimeria* spp. að lokinni setningu á markað. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við notkun. 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.	20.12.2031

			Til að ákvarða dekókínat í fóðuraukefni, forblöndum og fóðri: — Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskinsgreiningu (RP-HPLC-FL) – EN 16162.						

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

FRAMKVÆMDARTILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1927 **2022/EES/34/36**

frá 5. nóvember 2021

um breytingu á I. og II. viðauka við tilskipun ráðsins 66/402/EBE að því er varðar kröfur um fræ hveitiblendinga sem eru framleidd með umfrymisbundinni karlófrjósemi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkorns ([1]), einkum 21. gr. b,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 66/402/EBE eru fastsettar reglur um framleiðslu og markaðssetningu á fræi korntegunda í Sambandinu. Ef um er að ræða fræ hveitiblendinga er eina tæknin til framleiðslu á fræi af blendingum, sem kveðið er á um í þeirri tilskipun, bein kynblöndun og efnafræðileg kynblöndun.

2) Á undanförnum árum hefur umfrymisbundin karlófrjósemi þó verið samþykkt um allan heim sem tækni við kynbætur við framleiðslu á blendingsyrkjum af fræi korntegunda. Viðeigandi reglur er varða framleiðslutækni með umfrymisbundinni karlófrjósemi eru nú þegar í gildi fyrir bygg þar eð framleiðslu á fræi af blendingum með umfrymisbundinni karlófrjósemi var komið í framkvæmd fyrir nokkrum árum síðan.

3) Bygg og hveiti eru í eðli sínu sjálffrævandi og eru framleidd með blandaðri ræktun. Að teknu tilliti til tæknilegra líkinda milli framleiðslu á fræi blendinga af byggi og hveiti og þarfa notenda, sem nota fræ af blendingum, þykir rétt að setja fram skilyrði fyrir viðkomandi fræ hveitiblendinga sem eru áþekk skilyrðunum sem gilda fyrir fræ byggblendinga. Reynslan sýnir að tiltekin blönduð framleiðslukerfi fyrir hveitiblendinga, s.s. *Triticum aestivum* undirteg. *aestivum*, *Triticum turgidum* undirteg. *durum* og *Triticum aestivum* undirteg. *spelta*, sem beitt er á akrinum, samhliða áhættu í tengslum við veðurskilyrði á blómgunartímanum, kalla eftir því að hreinleikastaðlar yrkis séu lækkaðir niður í 85% þar sem tækni með umfrymisbundinni karlófrjósemi er notuð og gera þannig stöðuga fræframleiðslu mögulega við óhagstæðari veðurskilyrði. Því þykir rétt að heimila lægra hreinleikastig yrkis fyrir fræ hveitiblendinga sem eru framleiddir með umfrymisbundinni karlófrjósemi en þess sem krafist er fyrir aðra blendinga fræs.

4) Reynslan af öðru fræi af blendingum sem eru framleiddir með umfrymisbundinni karlófrjósemi sýnir að við upphaf nýs framleiðslukerfis er mikilvægt að prófa tæknilegar kröfur sem eru í gildi. Þess vegna ættu kröfur fyrir yrki að gilda tímabundið til 31. ágúst 2029 til að gera ræktendum kleift að aðlaga framleiðslu á hveitiblendingum í blönduðu kerfi. Slík nálgun er nauðsynleg til að lágmarka alla áhættu við þetta framleiðslukerfi og sjá bændum fyrir nýrri tegund hveitiyrkja. Þessi tímamörk ættu að nægja til að gera ræktendum og vottunaryfirvöldum kleift að öðlast nauðsynlega þekkingu til að beita tæknilegu kröfunum við framleiðslu á fræi hveitiblendinga og til að endurskoða þessar kröfur.

5) Til að framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geti öðlast fullnægjandi þekkingu á notkun tækni með umfrymisbundinni karlófrjósemi og til að gera það kleift að endurskoða viðkomandi reglur ætti vottunaryfirvaldið sem ber ábyrgðina að gefa framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum skýrslu ár hvert, fram til 28. febrúar 2030, um niðurstöður undangengins árs að því er varðar magn af framleiddu fræi af blendingum og hlutfall framleiðslueininga fræs sem var hafnað vegna ófullnægjandi gæðabreyta.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 393, 8.11.2021, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309.

6) Því ætti að breyta I. og II. viðauka við tilskipun 66/402/EBE til samræmis við það.

7) 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 tilskipun 66/402/EBE

Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 66/402/EBE er breytt í samræmi við viðaukann 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 til 31. ágúst 2029.

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 5. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 66/402/EBE er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað fyrsta málsliðar í 5. lið kemur eftirfarandi:

Ræktun til að framleiða vottað fræ af blendingum af *Avena nuda*, *Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Oryza sativa* og sjálffrævandi *xTriticosecale* og ræktun til að framleiða vottað fræ af blendingum af *Hordeum vulgare*, *Triticum aestivum* undirteg. *aestivum*, *Triticum aestivum* undirteg. *spelta*, *Triticum turgidum* undirteg. *durum* með annarri tækni en með umfrymisbundinni karlófrjósemi.“

b) Eftirfarandi lið er bætt við milli 5. liðar a og 6. liðar:

„5b „Ræktun til að framleiða stofnfræ og vottað fræ af blendingum af *Triticum aestivum* undirteg. *aestivum*, *Triticum aestivum* undirteg. *spelta*, *Triticum turgidum* undirteg. *durum* með umfrymisbundinni karlófrjósemi:

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

Ræktun	Lágmarksfjarlægð
Fyrir kvenþátt umfrymisbundnu karlófrjóseminnar til framleiðslu á stofnfræi	300 m
Við framleiðslu vottaðs fræs	25 m

b) Ósvikni og hreinleiki yrkja í ræktuninni skulu teljast nægileg að því er varðar þáttaeinkenni.

Einkum skal ræktunin uppfylla eftirfarandi kröfur:

i. Hundraðshluti plantna, miðað við fjölda, sem víkja greinilega frá rétta stofninum má ekki vera meiri en:

— fyrir ræktun sem er notuð til framleiðslu á stofnfræi: 0,1% fyrir viðhalds- og endurheimtarlínuna og 0,3% fyrir kvenþátt umfrymisbundnu karlófrjóseminnar,

— fyrir ræktun sem er notuð til framleiðslu á vottuðu fræi: 0,3% fyrir endurheimtarlínuna og 0,6% fyrir kvenþátt umfrymisbundnu karlófrjóseminnar og 1% ef kvenþáttur umfrymisbundnu karlófrjóseminnar er einn blendingur.

ii. Karlófrjósemisstig kvenþáttarins skal vera a.m.k.:

— 99,7% fyrir ræktun sem er notuð til framleiðslu á stofnfræi,

— 99% fyrir ræktun sem er notuð til framleiðslu á vottuðu fræi.

iii. Samræmi við kröfurnar í i. og ii. lið skulu rannsakaðar í opinberum eftirkönnunarprófum.

c) Vottað fræ er hægt að rækta í blandaðri ræktun með karlófrjósömum kvenþætti með karlþætti sem endurskapar frjósemi.

Vottunaryfirvaldið sem ber ábyrgðina skal gefa framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum skýrslu, eigi síðar en 28. febrúar ár hvert, um niðurstöður undangengins árs að því er varðar magn af framleiddu fræi af blendingum, samræmi skoðana á vettvangi við viðeigandi kröfur, hlutfall framleiðslueininga fræs sem var hafnað vegna ófullnægjandi gæðabreyta og allar frekari upplýsingar sem rökstyðja höfnunina. Þessi skýrslugjafarskylda skal gilda til 28. febrúar 2030.“

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

a) Í stað C-hluta kemur eftirfarandi:

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

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

Ef um er að ræða *Hordeum vulgare*, *Triticum aestivum* undirteg. *aestivum*, *Triticum aestivum* undirteg. *spelta*, *Triticum turgidum* undirteg. *durum*, sem eru framleidd með umfrymisbundinni karlófrjósemi, skal hann vera 85%. Óhreinindi önnur en endurheimtarlínan skulu ekki vera yfir 2%.

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

Vottunaryfirvaldið sem ber ábyrgðina skal gefa framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum skýrslu, eigi síðar en 28. febrúar ár hvert, um niðurstöður undangengins árs að því er varðar magn af framleiddu fræi af blendingum af *Triticum aestivum* undirteg. *aestivum*, *Triticum aestivum* undirteg. *spelta* og *Triticum turgidum* undirteg. *durum*, hlutfall framleiðslueininga fræs sem var hafnað vegna ófullnægjandi gæðabreyta, niðurstöður úr eftirkönnunarprófun og allar frekari upplýsingar sem rökstyðja höfnunina. Þessi skýrslugjafarskylda skal gilda til 28. febrúar 2030.“

b) Í stað fyrirsagnar E-hluta kemur eftirfarandi:

„E. **Blendingar af *Secale cereale* og blendingar af *Hordeum vulgare, Triticum aestivum* undirteg. *aestivum, Triticum aestivum* undirteg. *spelta, Triticum turgidum* undirteg. *durum* sem eru framleiddir með umfrymisbundinni karlófrjósemi”.**

_____

FRAMKVÆMDARTILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/746 **2022/EES/34/37**

frá 6. maí 2021

um breytingu á tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB að því er varðar aðferðarlýsingar vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði og um breytingu á tilskipun 2003/90/EB að því er varðar grasafræðiheiti plantna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/53/EB frá 13. júní 2002 um sameiginlega skrá yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði ([1]), einkum a- og b-lið 2. mgr. 7. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu grænmetisfræs ([2]), einkum a- og b-lið 2. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipanir framkvæmdastjórnarinnar 2003/90/EB ([3]) og 2003/91/EB ([4]) miða að því að tryggja að yrki nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði, sem aðildarríkin bæta við landskrár sínar, samrýmist þeim aðferðarlýsingum sem yrkisskrifstofa Bandalagsins (CPVO) hefur sett. Þessar tilskipanir miða einkum að því að tryggja fylgni við reglur að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna og grænmetistegunda í landbúnaði. Að því er varðar yrki sem falla ekki undir aðferðarlýsingar yrkisskrifstofu Bandalagsins miða þessar tilskipanir að því að tryggja að viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (UPOV) sé fylgt.

2) Yrkisskrifstofa Bandalagsins og Alþjóðasambandið um vernd nýrra plöntuyrkja hafa fastsett frekari aðferðarlýsingar og viðmiðunarreglur og uppfært þær sem fyrir voru, einkum að því er varðar fóðurertur, fóðurrepjur, baðmull, hafra, vallarfoxgras, sinnepskál, spergilkál, paprikur, melónur, ætiþistla, tómata, ertur, spínat og grunnstofna tómata. Því ætti að breyta tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB til samræmis við það til að endurspegla þessa þróun.

3) Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/415 ([5]) breytti tilskipunum ráðsins 66/401/EBE ([6]) og 66/402/EBE ([7]) að því er varðar tiltekin grasafræðiheiti skrápvinguls, hveitis, harðhveitis, spelthveitis, dúrru og akurdúrru til að endurspegla þróun vísindaþekkingar. Breyta ætti tilskipun 2003/90/EB til samræmis við það til að endurspegla þessar breytingar.

4) Því ætti að breyta tilskipunum 2003/90/EB og 2003/91/EB til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 94. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 102/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33.

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/90/EB frá 6. október 2003 um framkvæmdarráðstafanir með tilliti til 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/53/EB að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum nytjaplantna í landbúnaði (Stjtíð. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 7).

([4]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/91/EB frá 6. október 2003 um framkvæmdarráðstafanir með tilliti til 7. gr. tilskipunar ráðsins 2002/55/EB að því er varðar þá eiginleika sem athugun skal að lágmarki taka til og lágmarksskilyrði vegna athugana á tilteknum yrkjum grænmetistegunda (Stjtíð. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 11).

([5]) Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/415 frá 8. mars 2021 um breytingu á tilskipunum ráðsins 66/401/EBE og 66/402/EBE til þess að aðlaga flokkunarfræðilega hópa og heiti tiltekinna tegunda fræs og illgresis að þróun á sviði vísinda- og tækniþekkingar (Stjtíð. ESB L 81, 9.3.2021, bls. 65).

([6]) Tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fóðurjurtafræja (Stjtíð. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298).

([7]) Tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkorns (Stjtíð. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309).

5) Að því er varðar tiltekin yrki, sem voru ekki samþykkt til innfærslu í sameiginlegu skrána yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði eða grænmetistegundir, hófust opinberar athuganir fyrir 1. janúar 2022 í samræmi við ákvæðin í annaðhvort aðferðarlýsingu yrkisskrifstofu Bandalagsins eða leiðbeiningum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja sem eru tilgreind í viðeigandi viðauka við tilskipun 2003/90/EB eða 2003/91/EB, eins og þær voru áður en þeim var breytt með þessari tilskipun. Til þess að trufla ekki þessar athuganir þykir rétt, að því er varðar þessar athuganir, að aðildarríkin beiti landsákvæðum sem lögleiða tilskipanir 2003/90/EB og 2003/91/EB eins og þær voru áður en þeim var breytt með þessari tilskipun.

6) 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 tilskipun 2003/90/EB

Í stað I. og II. viðauka við tilskipun 2003/90/EB kemur textinn sem settur er fram í A-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

2. gr.

Breytingar á tilskipun 2003/91/EB

Í stað viðaukanna við tilskipun 2003/91/EB kemur textinn sem settur er fram í B-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

3. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2021. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða. Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. janúar 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.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Að því er varðar athuganir á yrkjum sem hófust fyrir 1. janúar 2022 skulu aðildarríkin beita landsákvæðum sem lögleiða tilskipanir 2003/90/EB og 2003/91/EB eins og þær voru áður en þeim var breytt með þessari tilskipun.

5. gr.

Gildistaka

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

6. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 6. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

A-hluti – Breytingar á I. og II. viðauka við tilskipun 2003/90/EB

„I. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja tæknilegum aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins (CPVO) (*)

Vísindaheiti	**Almennt heiti**	**Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins**
Festuca arundinacea Schreb.	Tágavingull	TP 39/1 frá 1.10.2015
Festuca filiformis Pourr.	Þráðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca ovina L.	Sauðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca pratensis Huds.	Hávingull	TP 39/1 frá 1.10.2015
Festuca rubra L.	Rauðvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Festuca trachyphylla (Hack.) Hack.	Skrápvingull	TP 67/1 frá 23.6.2011
Lolium multiflorum Lam.	Slétturýgresi	TP 4/2 frá 19.3.2019
Lolium perenne L.	Vallarrýgresi	TP 4/2 frá 19.3.2019
Lolium x hybridum Hausskn.	Rýgresisblendingur	TP 4/2 frá 19.3.2019
Pisum sativum L. (partim)	Fóðurertur	TP 7/2 endursk. 3 frá 6.3.2020
Poa pratensis L.	Vallarsveifgras	TP 33/1 frá 15.3.2017
Vicia faba L.	Garðbaunir	TP 8/1 frá 19.3.2019
Vicia sativa L.	Fóðurflækja	TP 32/1 frá 19.4.2016
Brassica napus L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.	Gulrófur	TP 89/1 frá 11.3.2015
Raphanus sativus L. var. *oleiformis* Pers.	Fóðurhreðkur	TP 178/1 frá 15.3.2017
Brassica napus L. (partim)	Fóðurrepjur	TP 36/3 frá 21.4.2020
Cannabis sativa L.	Hampur	TP 276/1 endursk. að hluta til frá 21.3.2018
Glycine max (L.) Merr.	Sojabaunir	TP 80/1 frá 15.3.2017
Gossypium spp.	Baðmull	TP 88/2 frá 11.12.2020
Helianthus annuus L.	Sólblóm	TP 81/1 frá 31.10.2002
Linum usitatissimum L.	Lín/spunalín	TP 57/2 frá 19.3.2014
Sinapis alba L.	Hvítur mustarður	TP 179/1 frá 15.3.2017
Avena nuda L.	Snoðhafrar	TP 20/3 frá 6.3.2020
Avena sativa L. (þ.m.t. *A. byzantina* K. Koch)	Hafrar	TP 20/3 frá 6.3.2020
Hordeum vulgare L.	Bygg	TP 19/5 frá 19.3.2019

Oryza sativa L.	Hrísgrjón	TP 16/3 frá 1.10.2015
Secale cereale L.	Rúgur	TP 58/1 frá 31.10.2002
Sorghum bicolor (L.) Moench undirteg. *bicolor*	Dúrra	TP 122/1 frá 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench undirteg. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse	Akurdúrra	TP 122/1 frá 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench undirteg. *bicolor* x *Sorghum bicolor* (L.) Moench undirteg. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse	Blendingar sem koma fram við kynblöndun *Sorghum bicolor* undirteg. *bicolor* og *Sorghum bicolor* undirteg. *drummondii*	TP 122/1 frá 19.3.2019
xTriticosecale Wittm. ex A. Camus	Blendingar sem koma fram við kynblöndun tegunda af ættkvíslinni *Triticum* og tegunda af ættkvíslinni *Secale*	TP 121/2 endursk. 1 frá 16.2.2011
Triticum aestivum L. undirteg. *aestivum*	Hveiti	TP 3/5 frá 19.3.2019
Triticum turgidum L. undirteg. *durum* (Desf.) van Slageren	Harðhveiti	TP 120/3 frá 19.3.2014
Zea mays L. (partim)	Maís	TP 2/3 frá 11.3.2010
Solanum tuberosum L.	Kartöflur	TP 23/3 frá 15.3.2017

(*) Þessar aðferðarlýsingar eru á vefsíðu yrkisskrifstofu Bandalagsins (www.cpvo.europa.eu).

ANNEX II

Skrá yfir tegundir, sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja að því er varðar prófanir(*)

Vísindaheiti	**Almennt heiti**	**Viðmiðunarreglur Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja**
Beta vulgaris L.	Fóðursykurrófur	TG/150/3 frá 4.11.1994
Agrostis canina L.	Týtulíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis gigantea Roth	Stórlíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis stolonifera L.	Skriðlíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Agrostis capillaris L.	Hálíngresi	TG/30/6 frá 12.10.1990
Bromus catharticus Vahl	Sólfax	TG/180/3 frá 4.4.2001
Bromus sitchensis Trin.	Sitkafax	TG/180/3 frá 4.4.2001
Dactylis glomerata L.	Axhnoðapuntur	TG/31/8 frá 17.4.2002
xFestulolium Asch. et Graebn.	Blendingar sem koma fram við kynblöndun tegunda af ættkvíslinni *Festuca* og tegunda af ættkvíslinni *Lolium*	TG/243/1 frá 9.4.2008
Phleum nodosum L.	Hnúðfoxgras	TG/34/7 frá 17.12.2020
Phleum pratense L.	Vallarfoxgras	TG/34/7 frá 17.12.2020
Lotus corniculatus L.	Akurmaríuskór	TG 193/1 frá 9.4.2008
Lupinus albus L.	Ljósalúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
Lupinus angustifolius L.	Lensulúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
Lupinus luteus L.	Ilmlúpínur	TG/66/4 frá 31.3.2004
Medicago doliata Carmign.	Broddrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago italica (Mill.) Fiori	Spælrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago littoralis Rohde ex Loisel.	Randrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago lupulina L.	Svartrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago murex Willd.	Hnattrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago polymorpha L.	Dvergrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago rugosa Desr.	Úfrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago sativa L.	Refasmári	TG/6/5 frá 6.4.2005
Medicago scutellata (L.) Mill.	Skjaldrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago truncatula Gaertn.	Þornrefasmári	TG/228/1 frá 5.4.2006
Medicago x varia T. Martyn	Sandrefasmári	TG/6/5 frá 6.4.2005
Trifolium pratense L.	Rauðsmári	TG/5/8 frá 17.12.2020
Trifolium repens L.	Hvítsmári	TG/38/7 frá 9.4.2003
Trifolium subterraneum L.	Jarðsmári	TG/170/3 frá 4.4.2001
Phacelia tanacetifolia Benth.	Hunangsjurt	TG/319/1 frá 5.4.2017

Arachis hypogaea L.	Jarðhnetur	TG/93/4 frá 9.4.2014
Brassica juncea (L.) Czern	Brúnn mustarður	TG/335/1 frá 17.12.2020
Brassica rapa L. var. *silvestris* (Lam.) Briggs	Nepjur	TG/185/3 frá 17.4.2002
Carthamus tinctorius L.	Litunarþistlar	TG/134/3 frá 12.10.1990
Papaver somniferum L.	Valmúi	TG/166/4 frá 9.4.2014

(*) Þessar viðmiðunarreglur eru á vefsíðu Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (www.upov.int)"

B-hluti – Breytingar á viðaukunum við tilskipun 2003/91/EB

„I. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja tæknilegum aðferðarlýsingum yrkisskrifstofu Bandalagsins (CPVO) (*)

Vísindaheiti	**Almennt heiti**	**Aðferðarlýsing yrkisskrifstofu Bandalagsins**
Allium cepa L. (Cepa-hópur)	Laukar og bananaskalottlaukar (Echalion)	TP 46/2 frá 1.4.2009
Allium cepa L. (Aggregatum-hópur)	Skalottlaukar	TP 46/2 frá 1.4.2009
Allium fistulosum L.	Pípulaukar	TP 161/1 frá 11.3.2010
Allium porrum L.	Blaðlaukar	TP 85/2 frá 1.4.2009
Allium sativum L.	Hvítlaukur	TP 162/1 frá 25.3.2004
Allium schoenoprasum L.	Graslaukur	TP 198/2 frá 11.3.2015
Apium graveolens L.	Sellerí	TP 82/1 frá 13.3.2008
Apium graveolens L.	Hnúðsilla	TP 74/1 frá 13.3.2008
Asparagus officinalis L.	Sperglar	TP 130/2 frá 16.2.2011
Beta vulgaris L.	Rauðrófur, þ.m.t. Cheltenham-rófur	TP 60/1 frá 1.4.2009
Beta vulgaris L.	Blaðbeðjur	TP 106/1 frá 11.3.2015
Brassica oleracea L.	Grænkál	TP 90/1 frá 16.2.2011
Brassica oleracea L.	Blómkál	TP 45/2, 2. endursk. frá 21.3.2018
Brassica oleracea L.	Spergilkál (kalabríukál)	TP 151/2 endursk. 2 frá 21.4.2020
Brassica oleracea L.	Rósakál	TP 54/2, endursk. frá 15.3.2017
Brassica oleracea L.	Hnúðkál	TP 65/1, endursk. frá 15.3.2017
Brassica oleracea L.	Blöðrukál, hvítkál og rauðkál	TP 48/3, endursk. frá 15.3.2017
Brassica rapa L.	Kínakál	TP 105/1 frá 13.3.2008
Capsicum annuum L.	Eldpipar eða paprika	TP 76/2 endursk. 2 frá 21.4.2020
Cichorium endivia L.	Hrokkinblaðssalat og breiðblaða salatfíflar	TP 118/3 frá 19.3.2014
Cichorium intybus L.	Iðnaðarsikoríur	TP 172/2 frá 1.12.2005
Cichorium intybus L.	Kaffifíflar	TP 154/1 endursk. frá 19.3.2019
Cichorium intybus L.	Jólasalat	TP 173/2 frá 21.3.2018
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai	Vatnsmelónur	TP 142/2 frá 19.3.2014
Cucumis melo L.	Melónur	TP 104/2 endursk. frá 21.4.2020
Cucumis sativus L.	Gúrkur og smágúrkur	TP 61/2, 2. endursk. frá 19.3.2019
Cucurbita maxima Duchesne	Tröllagrasker	TP 155/1 frá 11.3.2015
Cucurbita pepo L.	Grasker eða dvergbítar	TP 119/1 endursk. frá 19.3.2014
Cynara cardunculus L.	Ætiþistlar og salatþistlar	TP 184/2 endursk. frá 6.3.2020

Daucus carota L.	Gulrætur og fóðurgulrætur	TP 49/3 frá 13.3.2008
Foeniculum vulgare Mill.	Fenníkur	TP 183/1 frá 25.3.2004
Lactuca sativa L.	Salat	TP 13/6 endursk. frá 15.2.2019
Solanum lycopersicum L.	Tómatar	TP 44/4 endursk. 4 frá 21.4.2020
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. (Hill)	Steinselja	TP 136/1 frá 21.3.2007
Phaseolus coccineus L.	Glæsibaunir	TP 9/1 frá 21.3.2007
Phaseolus vulgaris L.	Buskabaunir og stangarbaunir	TP 12/4 frá 27.2.2013
Pisum sativum L. (partim)	Hýðisertur, mergertur og sykurertur	TP 7/2 endursk. 3 frá 6.3.2020
Raphanus sativus L.	Hreðkur, vetrarhreðkur	TP 64/2 leiðr. endursk. frá 11.3.2015
Rheum rhabarbarum L	Rabarbarar	TP 62/1 frá 19.4.2016
Scorzonera hispanica L.	Svartrætur	TP 116/1 frá 11.3.2015
Solanum melongena L.	Eggaldin	TP 117/1 frá 13.3.2008
Spinacia oleracea L.	Spínat	TP 55/5 endursk. 3 frá 6.3.2020
Valerianella locusta (L.) Laterr.	Vorsalat eða lambasalat	TP 75/2 frá 21.3.2007
Vicia faba L. (partim)	Breiðbaunir	TP 206/1 frá 25.3.2004
Zea mays L. (partim)	Sykurmaís og poppmaís	TP 2/3 frá 11.3.2010
Solanum habrochaites S. Knapp & D.M. Spooner, *Solanum lycopersicum* L. x *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner, *Solanum lycopersicum* L. x *Solanum peruvianum* (L.) Mill., *Solanum lycopersicum* L. x *Solanum cheesmaniae* (L. Ridley) Fosberg, *Solanum pimpinellifolium* L. x *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner	Grunnstofnar tómata	TP 294/1 endursk. 4 frá 21.4.2020
Cucurbita maxima Duchesne x *Cucurbita moschata* Duchesne	Tegundablandaðir blendingar *Cucurbita maxima Duchesne x. Cucurbita moschata Duchesne* til notkunar sem grunnstofnar	TP 311/1 frá 15.3.2017

(*) Þessar aðferðarlýsingar eru á vefsíðu yrkisskrifstofu Bandalagsins (www.cpvo.europa.eu).

II. VIÐAUKI

Skrá yfir tegundir, sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr., sem eiga að fullnægja viðmiðunarreglum Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja að því er varðar prófanir (*)

Vísindaheiti	**Almennt heiti**	**Viðmiðunarreglur Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja**
Brassica rapa L.	Næpur	TG/37/10 frá 4.4.2001

(*) Þessar viðmiðunarreglur eru á vefsíðu Alþjóðasambandsins um vernd nýrra plöntuyrkja (www.upov.int).“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1374 **2022/EES/34/38**

frá 12. apríl 2021

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([1]), einkum 1. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu er gildi fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja.

2) Ostahleypir er ensímflóki sem er notaður við framleiðslu á tilteknum ostum. Honum er safnað úr mögum ungra jórturdýra. Á grundvelli þeirrar reynslu sem stjórnendur matvælafyrirtækja hafa aflað ætti að breyta sérstökum kröfum um hollustuhætti sem varða maga vegna framleiðslu á ostahleypi, sem mælt er fyrir um í a-lið 18. liðar IV. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, til þess að hámarka söfnun ostahleypis úr ungu sauðfé og geitum. Einkum þykir rétt að heimila að slíkir magar fari frá sláturhúsinu án þess að þeir séu tæmdir eða hreinsaðir.

3) Tækniþróun hefur leitt til eftirspurnar eftir því að hausar og lappir af tömdum hóf- og klaufdýrum séu flegin eða kalónuð og afbyrstuð utan sláturhússins í sérstökum samþykktum starfsstöðvum til frekari vinnslu á matvælum. Raunhæfar afleiðingar þess eru þær að leyfa ætti flutning á hausum og löppum af tömdum hóf- og klaufdýrum til þessara starfsstöðva með tilteknum skilyrðum sem tryggja matvælaöryggi. Því ætti að breyta c-lið 18. liðar IV. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

4) Í samræmi við 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ([2]) er opinberum dýralækni heimilt að framkvæma skoðun fyrir slátrun utan sláturhúss, ef um er að ræða neyðarslátrun á tömdum hóf- og klaufdýrum. Í 2. lið VI. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er gerð sú krafa að dýralæknir framkvæmi skoðun fyrir slátrun ef um er að ræða neyðarslátrun. Breyta ætti þeirri kröfu þannig að hún sé í samræmi við þessa 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624 og vísa þess í stað til opinbers dýralæknis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2022 frá 29. apríl 2022 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 139, 30.4.2004, bls. 55.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

5) Bætt velferð dýra er ein þeirra aðgerða sem er lögð til í áætlun framkvæmdastjórnarinnar „frá bóndanum á borðið“ ([3]) fyrir sanngjarnt, heilbrigt og umhverfisvænt matvælakerfi sem hluti af Grænu samkomulagi í Evrópu. Einkum hafa orðið breytingar á kjötneyslumynstri ásamt því að Evrópuþingið, bændur og neytendur gera sívaxandi kröfur um að slátrun á tilteknum tömdum hóf- og klaufdýrum verði heimiluð á upprunabúinu til að komast hjá hugsanlegum áhyggjum af velferð dýra við söfnun þeirra og flutning.

6) Burtséð frá neyðarslátrun er gerð sú krafa að tömdum hóf- og klaufdýrum sé slátrað í sláturhúsi sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 til að tryggja samræmi við kröfur um hollustuhætti sem mælt er fyrir um í II. og IV. kafla I. þáttar III. viðauka við þá reglugerð. Lögbær yfirvöld aðildarríkja geta samþykkt færanleg sláturhús í samræmi við þá grein. Þessari færanlegu aðstöðu má koma fyrir á öllum viðeigandi stöðum, þ.m.t. á búum, þar sem hægt er að slátra hópum af heilbrigðum dýrum. Við aðrar kringumstæður getur flutningur á tilteknum dýrum skapað áhættu fyrir þann sem meðhöndlar dýrin eða fyrir velferð dýranna. Því ætti að leyfa slátrun og blóðtæmingu á upprunabúinu á takmörkuðum fjölda af tömdum nautgripum og svínum og tömdum staktæðum hófdýrum. Slík iðja ætti að falla undir ströng skilyrði til að viðhalda öflugu matvælaöryggi að því er varðar kjöt sem er fengið af slíku dýri.

7) Tömdum nautgripum og svínum og tömdum staktæðum hófdýrum sem er slátrað á upprunabúi ætti að fylgja opinbert vottorð þar sem staðfest er að kröfur um hollustuhætti við slátrun hafi verið uppfylltar. Kveðið er á um slíkt opinbert vottorð í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 ([4]).

8) Hinn 27. september 2018 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) annað vísindalegt álit um hættugreiningaraðferðir fyrir tiltekin lítil smásölufyrirtæki og matargjafir ([5]). Í því áliti var mælt með frystingu á smásölustigi sem viðbótarúrræði til að tryggja örugga endurúthlutun matvæla til þeirra sem þurfa á því að halda. Það að stuðla að öruggum venjum við matargjafir kemur bæði í veg fyrir matarsóun og leggur af mörkum til fæðuöryggis í samræmi við markmiðin sem mælt er fyrir um í áætlun framkvæmdastjórnarinnar „frá bóndanum á borðið“ og heildarmarkmiði hennar um að koma á fót sanngjörnu, heilbrigðu og umhverfisvænu matvælakerfi sem hluta af Grænu samkomulagi í Evrópu. Frysting matvæla getur verið mikilvæg leið til að tryggja örugga endurúthlutun þeirra hjá matarbönkum og öðrum góðgerðastofnunum. Frysting kjöts er sem stendur ekki heimiluð ef um er að ræða meðhöndlun milli smásala þar eð sú krafa er gerð að kjöt sem ætlað er til frystingar sé fryst án óþarfa tafa eftir slátrun eða stykkjun í samræmi við 4. lið VII. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, að því er varðar tamin hóf- og klaufdýr, og 5. lið V. kafla II. þáttar þess viðauka, að því er varðar alifugla og nartara. Því ætti að heimila frystingu kjöts með tilteknum skilyrðum, ef um er að ræða meðhöndlun milli smásala, til að tryggja örugga dreifingu til matargjafa.

9) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 ([6]) er skilgreining á „samþykktur dýralæknir“. Reglugerð (EB) nr. 854/2004 var felld úr gildi með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([7]) og í henni er skilgreining á „opinber dýralæknir“. Þar eð skilgreiningin á „opinber dýralæknir“ í reglugerð (ESB) 2017/625 nær yfir „samþykktur dýralæknir“ ætti að breyta tilvísunum í „samþykktur dýralæknir“ í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 þannig að í staðinn sé vísað til „opinber dýralæknir“.

([3]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 frá 16. desember 2020 um reglur um beitingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 og (ESB) 2017/625 að því er varðar fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, fyrirmyndir að opinberum vottorðum og fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu inn í Sambandið og tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af tilteknum flokkum dýra og vara og opinbera vottun að því er varðar slík vottorð og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 599/2004, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 636/2014 og (ESB) 2019/628, tilskipun 98/68/EB og ákvörðunum 2000/572/EB, 2003/779/EB og 2007/240/EB (Stjtíð. ESB L 442, 30.12.2020, bls. 1).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(11), 5432.

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

([7]) 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) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

10) Sérstakar kröfur um hollustuhætti vegna framleiðslu á kjöti af öldum veiðidýrum úr hópi klaufdýra og setningu þess á markað, sem mælt er fyrir um í III. þætti III. viðauki við reglugerð (EB) nr. 853/2004, gilda einungis um kjöt af hjartardýrum (*Cervidae*) eða svínum (*Suidae*). Svipaðar kröfur ættu einnig að gilda um kjöt af öðrum öldum veiðidýrum úr hópi klaufdýra, s.s. lamadýrum, til að komast hjá hugsanlegri áhættu fyrir öryggi matvæla sem stafar af breytingum á neyslumynstri vegna aukinnar neyslu á slíku kjöti.

11) Flytja má skrokka og innyfli villtra veiðidýra, sem hafa verið felld, til söfnunarstöðvar og geyma þau þar fyrir flutning til starfsstöðvar sem meðhöndlar veiðidýr. Innleiða ætti sérstakar reglur um hollustuhætti er varða meðhöndlun og geymslu þessara skrokka og innyfla í slíkum söfnunarstöðvum til að tryggja matvælaöryggi þessa kjöts með því að breyta kröfum um hollustuhætti varðandi villt veiðidýr sem mælt er fyrir um í IV. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

12) Gerð er krafa um að villt veiðidýr séu flutt, eins fljótt og unnt er, til starfsstöðvar sem meðhöndlar veiðidýr eftir að þjálfaður einstaklingur hefur skoðað þau, í samræmi við 3. lið II. kafla IV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 að því er varðar stór villt veiðidýr og 3. lið III. kafla þess þáttar að því er varðar lítil villt veiðidýr, til þess að þau fái hæfilegan tíma til að kólna eftir að þau eru felld. Sú krafa ætti einnig að gilda um villt veiðidýr sem hafa ekki verið skoðuð.

13) Í 3. lið I. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er kveðið á um að alltaf þegar stjórnandi matvælafyrirtækis flytur framleiðslulotur lifandi samloka milli starfsstöðva verði skráningarskjal að fylgja framleiðslulotunni. Í því skyni að samræma upplýsingarnar sem krafist er skv. 4. lið I. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 ætti að fastsetja sameiginlega fyrirmynd að skráningarskjali vegna tilflutnings á lifandi samlokum milli starfsstöðva. Samkvæmt almennri venju er enn fremur heimilt að senda framleiðslulotur af samlokum til millistigsstjórnenda og því ætti skráningarskjalið einnig að innihalda þann möguleika.

14) Í samræmi við 1. lið A-hluta IV. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 verður að þvo lifandi samlokur með hreinu vatni, sem er laust við eðju og önnur óhreinindi, fyrir hreinsun. Til að spara vatn ætti þó þvottur á hreinum samlokum ekki að vera skyldubundinn. Breyta ætti 1. lið A-hluta IV. kafla VII. þáttar til samræmis við það.

15) Lifandi samlokur sem settar eru á markað mega ekki innihalda sjávarlífeitur yfir þeim mörkum sem sett eru fram í 2. lið V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Í áliti sínu „Opinion on Marine biotoxins in shellfish – Pectenotoxin group“ ([8]) (álit um sjávarlífeitur í skelfiski – flokkur pektentoxína) komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið tilkynnt um skaðleg áhrif hjá mönnum í tengslum við eiturefni í flokki pektentoxína. Að auki fylgja eiturefni úr flokki ókadaínsýra alltaf með pektentoxínum í skelfiski. Því er rétt að fella brott tilvísunina í pektentoxín í c-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

16) Í 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624 er kveðið á um að ekki sé gerð krafa um flokkun framleiðslu- og umlagningarsvæða í tengslum við tekju *Holothuroidea* þegar lögbært yfirvald annast opinbert eftirlit með slíkum dýrum á fiskuppboðsstöðvum, afgreiðslustöðvum og vinnslustöðvum. Breyta ætti IX. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til að heimila tekju *Holothuroidea* utan flokkaðra framleiðslu- og umlagningarsvæða.

17) Skip ættu að vera hönnuð og smíðuð á þann veg að kjölvatn, skólp, reykur, eldsneyti, olía, smurningsefni eða önnur skaðleg efni mengi ekki lagarafurðirnar. Ekki ætti heldur að nota lestar, tanka eða geyma, sem eru notaðir til að geyma, kæla eða frysta lagarafurðir, í öðrum tilgangi en til að geyma lagarafurðir. Frystiskip og kæliskip ættu að hafa nægilega öflugan frystibúnað til að frysta, eins skjótt og unnt er, í órofnu ferli og með eins stutt hitastigsstöðvunartímabil (e. *thermal arrest period*) og unnt er til að ná kjarnahita sem er ekki hærri en –18 °C. Ekki ætti að nota lestir til að frysta afurðir. Sömu kröfur og um frysti- og geymslubúnað ættu einnig að gilda um kæligeymslur á landi. Því ætti að breyta I. hluta I. kafla og B-hluta III. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.

([8]) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109

18) Í kjölfar nýlegra svika varðandi túnfisk sem var upphaflega frystur í saltpækli við –9 °C og ætlaður fyrir niðurlagningariðnaðinn en var beint til neyslu sem fersk lagarafurð þykir rétt að skýra nánar í 7. lið II. hluta I. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 að heilar lagarafurðir, sem eru upphaflega frystar í saltpækli við –9 °C og ætlaðar fyrir niðurlagningariðnaðinn, skulu ekki fara neitt annað en í niðurlagningariðnaðinn jafnvel þótt þær séu síðan frystar við –18 °C.

19) Lifur og hrogn úr lagarafurðum, sem ætluð eru til manneldis, skal geyma undir ís við hitastig, sem er nálægt hitastigi bráðnandi íss, eða frysta. Rétt þykir að heimila að einnig megi kæla lifur og hrogn við önnur skilyrði en undir ís við hitastig sem er nálægt hitastigi bráðnandi íss. Til samræmis við það ætti að breyta 6. lið II. hluta I. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 þannig að einnig verði heimilt að kæla lifur og hrogn úr lagarafurðum til manneldis við önnur skilyrði en undir ís.

20) Rétt þykir að ílát sem eru notuð til sendingar eða geymslu á ópökkuðum, tilreiddum, ferskum lagarafurðum, sem eru geymdar undir ís, séu þannig að bræðsluvatnið sé ekki stöðugt í snertingu við lagarafurðirnar. Mikilvægt er að skýra nánar, af ástæðum sem varða hollustuhætti, að ekki einungis á bræðsluvatnið ekki að vera stöðugt í snertingu við lagarafurðirnar heldur á að láta það renna af. Til samræmis við það ætti að breyta 4. lið A-hluta III. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til að skýra nánar að ekki einungis á bræðsluvatnið ekki að vera stöðugt í snertingu við lagarafurðirnar heldur á að láta það renna af.

21) Sérstakar reglur um hollustuhætti er varða froskalappir, sem mælt er fyrir um í XI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, gilda einungis um froskalappir af ættkvíslinni Rana (froskaætt (Ranidae)) í samræmi við skilgreininguna á „froskalappir“ sem mælt er fyrir um í lið 6.1 í I. viðauka við þá reglugerð. Sérstakar reglur um hollustuhætti er varða snigla í þeim þætti gilda einungis um snigla af tegundunum Helix pomatia Linné, Helix aspersa Muller og Helix lucorum og tegundir af ættinni Achatinidae í samræmi við skilgreininguna á „sniglar“ sem mælt er fyrir um í lið 6.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Vegna breytinga á matarvenjum eru froskalappir og sniglar af öðrum tegundum einnig framleidd og sett á markað til manneldis. Því ætti að rýmka sérstöku reglurnar um hollustuhætti til að þær nái yfir þessar tegundir til að tryggja öryggi matvæla sem eru unnin úr þessum tegundum.

22) Í XII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar kröfur um hitastig við geymslu á hömsum sem eru ætlaðir til manneldis. Tækniþróun hefur gefið kost á tiltekinni tækni við pökkun, s.s. pökkun í lofttæmdar umbúðir, þar sem ekki er þörf á sérstökum kröfum um hitastig til að tryggja öryggi matvæla sem eru unnin úr hömsum. Því ætti að fella brott þessi skilyrði um hitastig en jafnframt ættu stjórnendur matvælafyrirtækja að tryggja öryggi matvæla sem eru unnin úr hömsum með góðum hollustustarfsvenjum og verklagsreglum sem byggjast á meginreglum GÁHMSS-kerfisins í samræmi við 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ([9]).

23) Því ætti að breyta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 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*.

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

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

Gjört í Brussel 12. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt sem hér segir:

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

a) Ákvæðum IV. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað ii. liðar í b-lið 2. liðar kemur eftirfarandi:

„ii. dýrum sem hefur verið slátrað á upprunabúi í samræmi við VI. kafla a í þessum þætti eða í samræmi við 3. lið III. þáttar“.

ii. Í stað 18. liðar kemur eftirfarandi:

„18. Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 (*), nema þeir séu ætlaðir til notkunar sem aukaafurð úr dýrum:

a) skal kalóna maga eða hreinsa; ef magarnir eru ætlaðir til framleiðslu á ostahleypi er þó:

i. einungis gerð krafa um að þeir séu tæmdir ef um er að ræða unga nautgripi,

ii. ekki gerð krafa um að þeir séu tæmdir, kalónaðir eða hreinsaðir ef um er að ræða ungt sauðfé og geitur,

b) tæma skal garnir og hreinsa,

c) hausa og lappir skal flá eða kalóna þau og afbyrsta; þó er heimilt, þegar lögbært yfirvald hefur gefið heimild til þess, að flytja hausa sem eru sýnilega hreinir, sem innihalda ekki sérstakt áhættuefni í samræmi við 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 (**), og lappir sem eru sýnilega hreinar, sem eru ætluð til vinnslu sem matvæli til samþykktrar starfsstöðvar og flá þau þar eða kalóna og afbyrsta.

(*) 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).

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

b) Ákvæðum VI. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað 2. og 3. liðar kemur eftirfarandi:

„2. Opinber dýralæknir skal skoða dýrið fyrir slátrun.

3. Dýrið skal flutt í sláturhúsið, í samræmi við reglur um hollustuhætti og án óþarfa tafa, eftir að það hefur verið aflífað og blóðtæmt. Heimilt er að fjarlægja maga og garnir undir eftirliti opinbers dýralæknis en ekki að gera að dýrinu á annan hátt á vettvangi. Öll innyfli, sem eru fjarlægð, skulu fylgja aflífuðu dýrinu í sláturhúsið og auðkennd því.“

ii. Í stað 6. liðar kemur eftirfarandi:

„Aflífuðu dýri skal fylgja opinbert vottorð, sem sett er fram í 5. kafla IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 (*), í sláturhúsið eða sent fyrir fram á hvaða sniði sem er.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 frá 16. desember 2020 um reglur um beitingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 og (ESB) 2017/625 að því er varðar fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, fyrirmyndir að opinberum vottorðum og fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu inn í Sambandið og tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af tilteknum flokkum dýra og vara og opinbera vottun að því er varðar slík vottorð og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 599/2004, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 636/2014 og (ESB) 2019/628, tilskipun 98/68/EB og ákvörðunum 2000/572/EB, 2003/779/EB og 2007/240/EB (Stjtíð. ESB L 442, 30.12.2020, bls. 1).“

c) Eftirfarandi VI. kafla a er bætt við á eftir VI. kafla:

„VI. KAFLI A SLÁTRUN TAMINNA NAUTGRIPA, ANNARRA EN AMERÍKUVÍSUNDA, OG SVÍNA OG TAMINNA STAKTÆÐRA HÓFDÝRA Á UPPRUNABÚI, ÖNNUR EN NEYÐARSLÁTRUN

Heimilt er að slátra allt að þremur tömdum nautgripum, öðrum en ameríkuvísundum, eða allt að sex tömdum svínum eða allt að þremur tömdum staktæðum hófdýrum við sama tækifæri á upprunabúinu, þegar lögbært yfirvald hefur gefið heimild til þess, í samræmi við eftirfarandi kröfur:

a) ekki er hægt að flytja dýrin í sláturhúsið, annaðhvort til að koma í veg fyrir að þeim sem meðhöndlar dýrin sé stefnt í hættu eða til að koma í veg fyrir að dýrin skaðist í flutningi,

b) fyrir hendi er samkomulag milli sláturhússins og eiganda dýrsins sem ætlað er til slátrunar; eigandinn skal upplýsa lögbært yfirvald skriflega um slíkt samkomulag,

c) sláturhúsið eða eigandi dýranna sem ætluð eru til slátrunar skal, með a.m.k. þriggja daga fyrirvara, upplýsa opinberan dýralækni um dagsetningu og tíma fyrirhugaðrar slátrunar á dýrunum,

d) opinber dýralæknir sem framkvæmir skoðun fyrir slátrun á dýri sem ætlað er til slátrunar skal vera viðstaddur þegar slátrað er,

e) færanleg eining sem á að nota til blóðtæmingar og flutnings á aflífuðu dýrunum í sláturhús verður að gefa kost á hollustusamlegri meðhöndlun þeirra og blóðtæmingu og viðeigandi förgun blóðsins úr þeim og skal vera hluti af sláturhúsi sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í samræmi við 2. mgr. 4. gr.; þó getur lögbært yfirvald heimilað blóðtæmingu utan færanlegu einingarinnar ef blóðið er ekki ætlað til manneldis og slátrunin fer ekki fram á takmörkunarsvæðum, eins og skilgreint er í 41. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 (*), eða í starfsstöðvum þar sem takmörkunum sem varða heilbrigði dýra er beitt í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429 eða gerðir sem eru samþykktar á grundvelli hennar,

f) aflífuð og blóðtæmd dýr skulu flutt beint í sláturhúsið samkvæmt reglum um hollustuhætti og án óþarfa tafa; heimilt er að fjarlægja maga og garnir undir eftirliti opinbers dýralæknis en ekki að gera að dýrinu á annan hátt á vettvangi; öll innyfli, sem eru fjarlægð, skulu fylgja aflífuðu dýrinu í sláturhúsið og auðkennd hverju dýri fyrir sig,

g) líði meira en tvær stundir milli þess að fyrsta dýrið er aflífað og þar til komið er með aflífuðu dýrin í sláturhúsið skulu þau kæld; ekki þarf að grípa til kælingar ef veðurfarsskilyrði gera það óþarft,

h) eigandi dýrsins skal upplýsa sláturhúsið fyrir fram um fyrirhugaðan komutíma aflífuðu dýranna sem skulu meðhöndluð án óþarfa tafa eftir komu í sláturhúsið,

i) til viðbótar við upplýsingar um matvælaferlið, sem leggja skal fram í samræmi við III. þátt II. viðauka við þessa reglugerð, skal opinbera vottorðið, sem sett er fram í 3. kafla IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235, fylgja aflífuðu dýrunum í sláturhúsið eða sent fyrir fram á hvaða sniði sem er.

(*) 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) (Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).“

d) Í stað 4. liðar VII. kafla kemur eftirfarandi:

„4. Kjöt, sem ætlað er til frystingar, skal fryst án óþarfa tafa og, ef þörf krefur, látið ná stöðugleika í tiltekinn tíma fyrir frystingu.

Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem stunda smásölustarfsemi, mega þó frysta kjöt í þeim tilgangi að endurúthluta því til matargjafa í samræmi við eftirfarandi skilyrði:

i. ef um er að ræða kjöt þar sem „síðasti notkunardagur“ er gefinn upp í samræmi við 24. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 (*): áður en sá dagur er liðinn,

ii. án óþarfa tafa við –18 °C hitastig eða lægri hita,

iii. tryggja að dagsetning frystingar sé skráð og gefin upp, annaðhvort á merkimiða eða með öðrum hætti,

iv. undanskilja kjöt sem hefur verið fryst áður (þiðnað kjöt) og

v. í samræmi við sérhver skilyrði sem lögbær yfirvöld mæla fyrir um varðandi frystingu og frekari notkun sem matvæli.

(*) 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).“

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

a) Í stað 5. liðar V. kafla kemur eftirfarandi:

„5. Kjöt, sem ætlað er til frystingar, skal frysta án óþarfa tafa.

Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem stunda smásölustarfsemi, mega þó frysta kjöt í þeim tilgangi að endurúthluta því til matargjafa í samræmi við eftirfarandi skilyrði:

i. ef um er að ræða kjöt þar sem „síðasti notkunardagur“ er gefinn upp í samræmi við 24. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011: áður en sá dagur er liðinn,

ii. án óþarfa tafa við –18 °C hitastig eða lægri hita,

iii. tryggja að dagsetning frystingar sé skráð og gefin upp, annaðhvort á merkimiða eða með öðrum hætti,

iv. undanskilja kjöt sem hefur verið fryst áður (þiðnað kjöt) og

v. í samræmi við sérhver skilyrði sem lögbær yfirvöld mæla fyrir um varðandi frystingu og frekari notkun sem matvæli.“

b) Ákvæðum VI. kafla er breytt sem hér segir:

i. Ákvæði 6. liðar falla brott.

ii. Í stað 7. liðar kemur eftirfarandi:

„7. Til viðbótar við upplýsingar um matvælaferlið, sem leggja skal fram í samræmi við III. þátt II. viðauka við þessa reglugerð, skal opinbera vottorðið, sem sett er fram í 3. kafla IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235, fylgja aflífaða dýrinu til sláturhússins eða stykkjunarstöðvarinnar eða sent fyrir fram á hvaða sniði sem er.“

3) Ákvæðum III. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. Ákvæði I. þáttar gilda um framleiðslu og setningu kjöts af öldum veiðidýrum úr hópi klaufdýra á markað nema lögbæra yfirvaldið telji að þau eigi ekki við.“

b) Í stað j-liðar 3. liðar kemur eftirfarandi:

„j) ef opinbert vottorð, sem sett er fram í 3. kafla IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235, sem opinber dýralæknir hefur gefið út og undirritað, staðfestir að niðurstöður úr skoðun fyrir slátrun hafi verið jákvæðar, að rétt hafi verið staðið að slátrun og blóðtæmingu dýrsins og slátrunardag og -stund, fylgir aflífaða dýrinu til sláturhússins eða var sent fyrir fram á hvaða sniði sem er.“

4) Ákvæðum IV. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi inngangsmálslið er bætt við:

„Í þessum þætti er „söfnunarstöð“: starfsstöð sem er notuð til að geyma skrokka og innyfli villtra veiðidýra áður en þau eru flutt á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr.“

b) Ákvæðum II. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað c-liðar 4. liðar kemur eftirfarandi:

„c) Ef þjálfaður einstaklingur er ekki á staðnum í tilteknu tilviki til að gera athugunina, sem um getur í 2. lið, skulu hausinn, nema skögultennur og hjartarhorn og önnur horn, og öll innyfli, nema magi og garnir, fylgja með skrokknum sem skal fluttur til starfsstöðvar sem meðhöndlar veiðidýr eins fljótt og unnt er eftir að dýrið er fellt.“

ii. Í stað fyrstu undirgreinar í b-lið 8.liðar kemur eftirfarandi:

„b) er ekki heimilt að senda það til starfsstöðvar sem meðhöndlar veiðidýr í öðru aðildarríki nema því fylgi, við flutning til starfsstöðvarinnar sem meðhöndlar veiðidýr, opinbert vottorð sem sett er fram í 2. kafla II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/2235, sem opinber dýralæknir gefur út og undirritar, þar sem staðfest er að kröfurnar, sem eru settar fram í 4. lið þessa kafla að því er varðar tiltækileika yfirlýsingar, eftir því sem við á, og að viðeigandi hlutar dýrsins fylgi með, hafi verið uppfylltar.“

iii. Eftirfarandi 10. lið er bætt við:

„10. Flytja má skrokka og innyfli stórra villtra veiðidýra til söfnunarstöðvar og geyma þau þar áður en þau eru send til starfsstöðvar sem meðhöndlar veiðidýr að því tilskildu að:

a) söfnunarstöðin er annaðhvort:

1) skráð hjá lögbæru yfirvaldi sem matvælafyrirtæki sem stundar frumframleiðslu, eins og um getur í a-lið 2. mgr. 4. gr., þegar hún tekur einungis við skrokkum sem fyrsta söfnunarstöð eða

2) samþykkt af lögbæru yfirvaldi sem matvælafyrirtæki, í samræmi við 2. mgr. 4. gr., þegar hún tekur við skrokkum frá öðrum söfnunarstöðvum,

b) ef tekið er innan úr dýrunum er bannað að hrúga þeim upp í flutningi og við geymslu í söfnunarstöðinni,

c) aflífuð dýr eru flutt í söfnunarstöðina samkvæmt reglum um hollustuhætti og án óþarfa tafa,

d) skilyrði um hitastig, sem mælt er fyrir um í 5. lið, eru uppfyllt,

e) geymslutími er hafður eins stuttur og mögulegt er,

f) skrokkar og innyfli stórra villtra veiðidýra eru ekki meðhöndluð á neinn annan hátt; þó má þjálfaður einstaklingur skoða þau og fjarlægja innyflin við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. lið.“

c) Ákvæðum III. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað 3. liðar kemur eftirfarandi:

„3 Ekki er heimilt að setja kjöt af litlu, villtu veiðidýri á markað nema skrokkurinn sé fluttur á starfsstöð, sem meðhöndlar veiðidýr, eins fljótt og unnt er að lokinni athuguninni sem um getur í 1. lið eða, ef þjálfaður einstaklingur er ekki á staðnum í tilteknu tilviki til að gera athugunina, eins fljótt og unnt er eftir að dýrið er fellt“.

ii. Eftirfarandi 8. lið er bætt við:

„8. Flytja má skrokka, þ.m.t. innyfli, lítilla villtra veiðidýra til söfnunarstöðvar og geyma þau þar áður en þau eru send til starfsstöðvar sem meðhöndlar veiðidýr að því tilskildu að:

a) söfnunarstöðin er annaðhvort:

1) skráð hjá lögbæru yfirvaldi sem matvælafyrirtæki sem stundar frumframleiðslu, eins og um getur í a-lið 2. mgr. 4. gr., þegar hún tekur einungis við skrokkum sem fyrsta söfnunarstöð eða

2) samþykkt af lögbæru yfirvaldi sem matvælafyrirtæki, í samræmi við 2. mgr. 4. gr., þegar hún tekur við skrokkum frá öðrum söfnunarstöðvum,

b) ef tekið er innan úr dýrunum er bannað að hrúga þeim upp í flutningi og við geymslu í söfnunarstöðinni,

c) aflífuð dýr eru flutt í söfnunarstöðina samkvæmt reglum um hollustuhætti og án óþarfa tafa,

d) skilyrði um hitastig, sem mælt er fyrir um í 4. lið, eru uppfyllt,

e) geymslutími er hafður eins stuttur og mögulegt er,

f) skrokkar, þ.m.t. innyfli, lítilla villtra veiðidýra eru ekki meðhöndluð á neinn annan hátt; þó má þjálfaður einstaklingur skoða þau og fjarlægja innyflin við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. og 2. lið.“

5) Ákvæðum VII. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi 1. lið a er bætt við í inngangshlutanum:

„1a Í þessum þætti er „millistigsstjórnandi“: stjórnandi matvælafyrirtækis, þ.m.t. seljendur, annar en fyrsti birgirinn, með eða án athafnasvæðis, sem stundar starfsemi sína milli framleiðslusvæða, umlagningarsvæða eða starfsstöðva.“

b) Ákvæðum I. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað 3. liðar kemur eftirfarandi:

„3. Í hvert sinn sem stjórnandi matvælafyrirtækis flytur framleiðslulotu lifandi samloka milli framleiðslusvæða, umlagningarsvæða eða starfsstöðva skal skráningarskjal fylgja framleiðslulotunni.“

ii. Eftirfarandi d-lið er bætt við í 4. lið:

„d) Þegar millistigsstjórnandi sendir framleiðslulotu lifandi samloka skal nýtt skráningarskjal, sem millistigsstjórnandinn útfyllir, fylgja framleiðslulotunni. Skráningarskjalið skal innihalda a.m.k. upplýsingarnar sem um getur í a-, b- og c-lið og eftirfarandi upplýsingar:

i. nafn og heimilisfang millistigsstjórnandans,

ii. ef um er að ræða aðlögun eða ef um er að ræða endureldi til geymslu: upphafsdagsetning, lokadagsetning og staður aðlögunar eða endureldis,

iii. ef aðlögun fór fram á náttúrulegum stað skal millistigsstjórnandinn staðfesta að náttúrulegi staðurinn þar sem aðlögunin fór fram hafi verið flokkaður sem framleiðslusvæði í A-flokki, opið til tekju, þegar aðlögunin fór fram,

iv. ef endureldi fór fram á náttúrulegum stað skal millistigsstjórnandinn staðfesta að náttúrulegi staðurinn þar sem endureldið fór fram hafi verið flokkaður í sama flokk og framleiðslusvæðið, þar sem lifandi samlokurnar voru teknar, þegar endureldið fór fram,

v. ef endureldi fór fram á starfsstöð skal millistigsstjórnandinn staðfesta að starfsstöðin hafi verið samþykkt þegar endureldið fór fram. Endureldi skal ekki leiða til þess að lifandi samlokur mengist frekar,

vi. ef um er að ræða flokkun: tegund, dagsetning þegar flokkunin hófst, dagsetning þegar flokkuninni lauk, staða svæðisins þar sem lifandi samlokurnar voru teknar og framleiðslulota flokkunarinnar, sem samanstendur alltaf af sömu tegund, sem var fönguð á sama degi og á sama framleiðslusvæði.“

iii. Eftirfarandi 8. og 9. lið er bætt við:

„8. Millistigsstjórnendur skulu:

a) skráðir hjá lögbæru yfirvaldi sem matvælafyrirtæki sem stundar frumframleiðslu, eins og um getur í a-lið 2. mgr. 4. gr., ef þeir eru ekki með athafnasvæði eða ef þeir eru með athafnasvæði þar sem þeir einungis meðhöndla, þvo og geyma lifandi samlokur við umhverfishita, án flokkunar eða aðlögunar, eða

b) samþykktir af lögbæru yfirvaldi sem matvælafyrirtæki, í samræmi við 2. mgr. 4. gr., ef þeir, til viðbótar við að stunda starfsemina sem um getur í a-lið, eru með kæligeymslu eða ef þeir flokka eða skipta framleiðslulotum lifandi samloka eða stunda aðlögun eða endureldi.

9. Millistigsstjórnendur mega taka við lifandi samlokum frá framleiðslusvæðum, sem eru flokkuð sem A, B eða C, frá umlagningarsvæðum eða frá öðrum millistigsstjórnendum. Millistigsstjórnendur geta sent lifandi samlokur:

a) frá framleiðslusvæðum í A-flokki til afgreiðslustöðva eða annars millistigsstjórnanda,

b) frá framleiðslusvæðum í B-flokki, einungis til hreinsunarstöðva, vinnslustöðva eða til annars millistigsstjórnanda,

c) frá framleiðslusvæðum í C-flokki til vinnslustöðva eða til annars millistigsstjórnanda með athafnasvæði.“

c) Í stað 1. liðar í A-hluta IV. kafla kemur eftirfarandi:

„1. Fyrir hreinsun skulu lifandi samlokur vera lausar við eðju og önnur óhreinindi og þvegnar, ef nauðsyn krefur, með hreinu vatni.“

d) Í 2. lið V. kafla:

a) Í stað a-liðar kemur: „a) þegar um er að ræða lamandi skelfiskseitur (PSP): 800 míkrógrömm jafngildis saxítoxíns diHCl á kílógramm“.

b) Í stað c-liðar kemur: „c) þegar um er að ræða ókadínsýru og dínófýsistoxín samanlagt: 160 míkrógrömm jafngildis ókadínsýru á kílógramm“.

e) Í stað IX. kafla kemur eftirfarandi:

„IX. KAFLI: SÉRTÆKAR KRÖFUR ER VARÐA DISKA, SÆSNIGLA OG HOLOTHUROIDEA, SEM ERU EKKI SÍARAR, SEM ERU TEKNIR UTAN FLOKKAÐRA FRAMLEIÐSLUSVÆÐA

Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem taka diska, sæsnigla og *Holothuroidea*, sem eru ekki síarar, utan flokkaðra framleiðslusvæða eða meðhöndla slíka diska og/eða slíka sæsnigla og/eða *Holothuroidea*, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

1. Ekki má setja diska, sæsnigla og *Holothuroidea*, sem eru ekki síarar, á markað nema þeir séu teknir og meðhöndlaðir í samræmi við B-hluta II. kafla og uppfylli kröfurnar, sem mælt er fyrir um í V. kafla, eins og stjórnandi matvælafyrirtækis sem starfrækir fiskuppboð, afgreiðslustöð eða vinnslustöð sannar með innra eftirlitskerfi.

2. Til viðbótar við 1. lið, ef gögn frá opinberum vöktunaráætlunum gera lögbæra yfirvaldinu kleift að flokka fiskimið, eftir því sem við á í samstarfi við stjórnendur matvælafyrirtækja, gilda auk þess ákvæði A-hluta II. kafla á hliðstæðan hátt um diska.

3. Ekki má setja diska, sæsnigla og *Holothuroidea*, sem eru ekki síarar, á markað til manneldis nema á fiskuppboði eða með afgreiðslustöð eða vinnslustöð sem millilið. Þegar stjórnendur matvælafyrirtækja, sem reka slíkar starfsstöðvar, meðhöndla slíka diska og/eða sæsnigla og/eða *Holothuroidea* skulu þeir tilkynna það til lögbæra yfirvaldsins og, þegar um afgreiðslustöðvar er að ræða, uppfylla viðeigandi kröfur III. og IV. kafla.

4. Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem meðhöndla diska, sæsnigla og *Holothuroidea*, sem eru ekki síarar, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) skjallegar kröfur í 3.–7. lið I. kafla, eftir atvikum. Í því tilviki skal staðsetning svæðisins og kerfið sem er notað til að lýsa hnitunum, þar sem lifandi diskarnir og/eða lifandi sæsniglarnir og/eða lifandi *Holothuroidea* eru teknir, koma skýrt fram í skráningarskjalinu, eða

b) kröfurnar í 2. lið VI. kafla um lokun allra pakkninga með lifandi diskum, lifandi sæsniglum og lifandi *Holothuroidea* sem sendar eru í smásölu og í VII. kafla um auðkennismerkingar og aðrar merkingar.“

f) Eftirfarandi X. kafla er bætt við:

„X. KAFLI FYRIRMYND AÐ SKRÁNINGARSKJALI FYRIR LIFANDI SAMLOKUR, LIFANDI SKRÁPDÝR, LIFANDI MÖTTULDÝR OG LIFANDI SÆSNIGLA

SKRÁNINGARSKJAL FYRIR LIFANDI SAMLOKUR, LIFANDI SKRÁPDÝR, LIFANDI MÖTTULDÝR OG LIFANDI SÆSNIGLA

I. hluti – Birgir

I.1 IMSOC-tilvísunarnúmer	**I.2 Innra tilvísunarnúmer**
I.3 Birgir Heiti Heimilisfang Skráningar- eða samþykkisnr. Land ISO-landskóði Starfsemi	**I.4 Stjórnandi matvælafyrirtækis sem tekur við** Heiti Heimilisfang Skráningar- eða samþykkisnr. Land ISO-landskóði Starfsemi
I.5 Vörulýsing **Lagareldi** ☐ Náttúrulegir vaxtarstaðir ☐ • SN-númer eða þriggja stafa kóði Matvæla- og landbúnaðarstofnunar SÞ | tegund | magn | pakkning | framleiðslulota | dagsetning tekju| dagsetning þegar aðlögun hefst | dagsetning þegar aðlögun lýkur | staður aðlögunar | dagsetning þegar endureldi hefst | dagsetning þegar endureldi lýkur |staður endureldis| dagsetning þegar flokkun hefst | dagsetning þegar flokkun lýkur | framleiðslusvæði | heilbrigðisástand, þ.m.t. ef við á, tekin í samræmi við 2. mgr. 62. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627	
I.6 Frá umlagningarsvæði Já ☐ Nei ☐ Umlagningarsvæði Umlagningartíminn Upphafsdagsetning Lokadagsetning	**I.7 Frá hreinsunar-/afgreiðslustöð** **Uppboðssalur Já ☐ Nei ☐** **Samþykkisnúmer hreinsunar-/afgreiðslustöðvar/ uppboðssalar** **Komudagur** **Brottfarardagur** **Hreinsunartíminn**
I.8 Frá millistigsstjórnanda **Já ☐ Nei ☐** **Heiti** **Heimilisfang** **Skráningar- eða samþykkisnr.** **Land** **ISO-landskóði** **Starfsemi** **Komudagur** **Brottfarardagur**	
I.9 Yfirlýsing birgis Ég, undirritaður, stjórnandi matvælafyrirtækisins sem ber ábyrgð á að senda sendinguna, lýsi því yfir að samkvæmt minni bestu vitund eru upplýsingarnar sem gefnar eru í I. hluta þessa skjals réttar og ítarlegar.	
Dagsetning Nafn undirritunaraðila Undirskrift	

II. hluti – Stjórnandi sem tekur við

II.1 Innra tilvísunarnúmer (viðtakanda)
II.2 Yfirlýsing stjórnanda matvælafyrirtækis sem tekur við Ég, undirritaður, stjórnandi matvælafyrirtækisins sem ber ábyrgð á að taka við sendingunni lýsi því yfir að sendingin kom á athafnasvæði mitt [dagsetning]. Nafn undirritunaraðila Undirskrift

Skýringar

Reitur	Lýsing
	I. hluti – Birgir Stjórnandi matvælafyrirtækis sem sendir framleiðslulotu lifandi samloka skal útfylla þennan hluta skjalsins.
I.1	**IMSOC-tilvísunarnúmer** Þetta er einkvæmi alstafakóðinn sem upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit (IMSOC) úthlutar.
I.2	**Innra tilvísunarnúmer** Stjórnandi matvælafyrirtækis sem **sendir** framleiðslulotu má nota þennan reit til að tilgreina innra tilvísunarnúmer.
I.3	**Birgir** Tilgreinið heiti og heimilisfang (gata, borg og landsvæði/hérað/fylki, eins og við á) land og ISO-landskóða upprunastarfsstöðvarinnar. Ef um er að ræða framleiðslusvæði, tilgreinið svæðið sem lögbær yfirvöld leyfðu. Ef um er að ræða lifandi diska, sæsnigla eða *Holothuroidea*, tilgreinið staðsetningu tekjusvæðisins. Eftir atvikum skal tilgreina skráningar- eða samþykkisnúmer starfsstöðvar. Tilgreinið starfsemi (veiðimaður, hreinsunarstöð, afgreiðslustöð, uppboðssalur eða millilíðastarfsemi). Þegar framleiðslulota lifandi samloka er send frá hreinsunarstöð/afgreiðslustöð eða, ef um er að ræða diska, sæsnigla og *Holothuroidea*, sem eru ekki síarar, sem eru teknir utan flokkaðra framleiðslusvæða, frá fiskuppboði, tilgreinið samþykkisnúmer og heimilisfang hreinsunarstöðvar/afgreiðslustöðvar eða fiskuppboðs.
I.4	**Stjórnandi matvælafyrirtækis sem tekur við** Tilgreinið heiti og heimilisfang (gata, borg og landsvæði/hérað/fylki, eins og við á) land og ISO-landskóða viðtökustarfsstöðvarinnar. Ef um er að ræða framleiðslu- eða umlagningarsvæði, tilgreinið svæðið sem lögbær yfirvöld leyfðu. Eftir atvikum skal tilgreina skráningar- eða samþykkisnúmer starfsstöðvar. Tilgreinið starfsemi (veiðimaður, hreinsunarstöð, afgreiðslustöð, vinnslustöð eða millilíðastarfsemi).
I.5	**Vörulýsing** Tilgreinið, eftir því sem krafist er: númer í sameinuðu nafnaskránni eða þriggja stafa kóði Matvæla- og landbúnaðarstofnunar SÞ, tegund, magn, tegund pakkninga (pokar, í lausu o.s.frv.), framleiðslulota, dagsetning tekju, dagsetning þegar aðlögun hófst og henni lauk (ef við á), staður aðlögunar (tilgreinið flokkun framleiðslusvæðisins og staðsetningu þess eða samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar, ef við á), dagsetning þegar endureldi hófst og því lauk (ef við á), staður endureldis (tilgreinið flokkun framleiðslusvæðisins og staðsetningu þess eða samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar, ef við á) dagsetning þegar flokkun hófst og henni lauk (ef við á), framleiðslusvæði og heilbrigðisástand þess (flokkun framleiðslusvæðisins, ef við á). Ef lifandi samlokur voru teknar í samræmi við 2. mgr. 62. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 skal taka það skýrt fram. Ef lifandi samlokur eru flokkaðar verður framleiðslulotan að innihalda samlokur af sömu tegund sem eru teknar sama dag og koma af sama framleiðslusvæði. Strikið yfir það sem á ekki við
I.6	**Frá umlagningarsvæði** Þegar framleiðslulota lifandi samloka er send frá umlagningarsvæði skal tilgreina umlagningarsvæðið, sem lögbær yfirvöld leyfðu, og umlagningartímann (dagsetning þegar hann hófst og þegar honum lauk).
I.7	**Frá hreinsunarstöð/afgreiðslustöð eða fiskuppboði** Þegar framleiðslulota lifandi samloka er send frá hreinsunarstöð/afgreiðslustöð eða, ef um er að ræða diska, sæsnigla og *Holothuroidea*, sem eru ekki síarar, sem eru teknir utan flokkaðra framleiðslusvæða, frá uppboðssal, tilgreinið samþykkisnúmer og heimilisfang hreinsunarstöðvar/afgreiðslustöðvar eða uppboðssalar. Ef hún er send frá hreinsunarstöð: hreinsunartíminn og komudagur framleiðslulotunnar í hreinsunarstöðina og brott-sendingardagur þaðan. Strikið yfir það sem á ekki við

I.8	**Frá millistigsstjórnanda** Tilgreinið heiti og heimilisfang (gata, borg og landsvæði/hérað/fylki, eins og við á) land og ISO-landskóða millistigsstjórnanda. Eftir atvikum skal tilgreina skráningar- eða samþykkisnúmer og starfsemi.
I.9	**Yfirlýsing birgis** Tilgreinið dagsetningu, nafn undirritunaraðila og undirskrift.

II. hluti – Stjórnandi matvælafyrirtækis sem tekur við

Stjórnandi matvælafyrirtækis sem tekur við framleiðslulotu lifandi samloka skal útfylla þennan hluta skjalsins.

II.1	**Innra tilvísunarnúmer (viðtakanda)** Stjórnandi matvælafyrirtækis sem tekur við framleiðslulotu má nota þennan reit til að tilgreina innra tilvísunarnúmer.
II.2	**Yfirlýsing stjórnanda matvælafyrirtækis sem tekur við** Tilgreinið komudag framleiðslulotu lifandi samloka á athafnasvæði stjórnanda matvælafyrirtækis sem tekur við. Ef um er að ræða millistigsstjórnanda án athafnasvæðis skal tilgreina kaupdag og -ár framleiðslulotunnar. Tilgreinið nafn undirritunaraðila og undirskrift.“

6) Ákvæðum VIII. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum I. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. að skip, sem eru notuð við tekju lagarafurða í náttúrulegu umhverfi þeirra eða til að meðhöndla eða vinna þær eftir tekjuna, og kæliskip uppfylli kröfur er varða smíði og búnað sem mælt er fyrir í I. hluta og“.

ii. Eftirfarandi 5. lið er bætt við í I. hluta A:

„5. Skip skulu hönnuð og smíðuð á þann veg að kjölvatn, skólp, reykur, eldsneyti, olía, smurningsefni eða önnur skaðleg efni mengi ekki lagarafurðirnar. Lestar, tankar eða geymar sem eru notuð til að geyma, kæla eða frysta óvarðar lagarafurðir, þ.m.t. þær sem eru ætlaðar til framleiðslu á fóðri, skulu ekki notuð í öðrum tilgangi en til að geyma, kæla eða frysta þessar afurðir, sem og ís eða saltpækill sem er notaður í slíkum tilgangi. Ef um er að ræða kæliskip gilda þau ákvæði sem eiga við um óvarðar lagarafurðir um allar afurðir sem eru fluttar.“

iii. Í stað 1. og 2. liðar í C-lið I. hluta kemur eftirfarandi:

„1. hafa nægilega öflugan frystibúnað til að frysta, eins skjótt og unnt er, í órofnu ferli og með eins stutt hitastigsstöðvunartímabil og unnt er til að ná kjarnahita sem er ekki hærri en –18 °C,

2. hafa nægilega öflugan kælibúnað til að hitastig lagarafurða í lestunum fari ekki yfir –18 °C. Ekki má nota lestar til frystingar nema þær uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. lið og þær verða að vera búnar hitaskráningartæki á stað þar sem auðvelt er að lesa á það. Hitaskynjari álestrartækisins skal hafður þar í lestinni sem hitastigið er hæst“.

iv. Eftirfarandi E-lið er bætt við í I. hluta:

„E. Kröfur er varða kæliskip

Í kæliskipi þar sem frosnar lagarafurðir í lausu eru fluttar og/eða geymdar um borð þarf að vera búnaður sem uppfyllir kröfur er varða frystiskip og mælt er fyrir um í 2. lið C-hluta og varða getu þeirra til að viðhalda hitastiginu.“

v. Í stað 6. liðar II. hluta kemur eftirfarandi:

„6. Ef fiskur er hausaður og/eða slægður um borð skal það gert samkvæmt reglum um hollustuhætti og sem fyrst eftir veiði og skulu lagarafurðirnar strax þvegnar. Innyfli og hlutar sem geta skapað hættu fyrir lýðheilsu skulu skilin frá eins fljótt og unnt er og haldið aðskildum frá lagarafurðum sem eru ætlaðar til manneldis. Lifur og hrogn, sem ætluð eru til manneldis, skal kæla eða geyma undir ís við hitastig, sem er nálægt hitastigi bráðnandi íss, eða frysta.“

vi. Í stað 7. liðar II. hluta kemur eftirfarandi:

„7. Ef heill fiskur, sem er ætlaður til niðurlagningar, er frystur í saltpækli skal lagarafurðin kæld þar til hitastig hennar er orðið – 9 °C eða lægra. Heill fiskur sem er upphaflega frystur í saltpækli við – 9 °C eða lægra skal fara til niðurlagningar jafnvel þótt hann sé síðan frystur við – 18 °C. Saltpækillinn má ekki verða til þess að fiskurinn mengist.“

b) Ákvæðum III. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað 4. liðar A-hluta kemur eftirfarandi:

„4. Það skal tryggt að ílát sem eru notuð til sendingar eða geymslu á ópökkuðum, tilreiddum, ferskum lagarafurðum, sem eru geymdar undir ís, séu með þeim hætti að bræðsluvatnið renni af afurðunum og sé ekki stöðugt í snertingu við þær.“

ii. Í stað B-hluta kemur eftirfarandi:

„B. KRÖFUR ER VARÐA FRYSTAR AFURÐIR

Ef lagarafurðir eru frystar eða geymdar frosnar í starfsstöðvum í landi skulu þær hafa búnað, sem er aðlagaður að þeirri starfsemi sem fer fram, sem uppfyllir kröfur er varða frystiskip sem mælt er fyrir um í 1. og 2. lið í C-lið I. hluta I. kafla VIII. þáttar.“

7) Í XI. þætti er eftirfarandi 7. og 8. lið bætt við:

„7. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1., 3., 4. og 6. lið, gilda einnig um alla aðra snigla af ættinni *Helicidae, Hygromiidae* eða *Sphincterochilidae* þegar þeir eru ætlaðir til manneldis.

8. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. til 5. lið, gilda einnig um froskalappir af ættkvíslinni *Pelophylax* af ættinni Ranidae og ættkvíslinni *Fejervarya*, *Limnonectes* og *Hoplobatrachus* af ættinni Dicroglossidae þegar þær eru ætlaðar til manneldis.“

8) Ákvæði 5. liðar í II. kafla XII. þætti falla brott.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1422 **2022/EES/34/39**

frá 26. apríl 2021

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2019/624 að því er varðar vottun ef um er að ræða slátrun á upprunabúi (*)

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 d-lið 7. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna inna af hendi til að staðfesta að farið sé að reglum um beitingu löggjafar Sambandsins á sviði matvæla og matvælaöryggis á öllum stigum framleiðslu-, vinnslu- og dreifingarferlisins. Þetta opinbera eftirlit nær yfir skoðun fyrir slátrun á dýrum sem eru ætluð til slátrunar.

2) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ([2]) er mælt fyrir um viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða hvenær skoðun fyrir slátrun megi fara fram á upprunabúinu.

3) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1374 ([3]) um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([4]) er heimiluð slátrun taminna nautgripa og svína og taminna staktæðra hófdýra á upprunabúinu við tiltekin skilyrði. Meðal þeirra skilyrða er að dýrin skulu fara í skoðun fyrir slátrun og að niðurstöður úr þeirri skoðun skulu staðfestar með opinberu vottorði sem fylgir skrokkum aflífuðu dýranna til viðurkennds sláturhúss í samræmi við 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 307, 1.9.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2022 frá 29. apríl 2022 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 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1374 frá 12. apríl 2021 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 1).

([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).

4) Víkka ætti gildissvið 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624 til að það nái einnig yfir tamda nautgripi og svín og tamin stakstæð hófdýr til að tryggja að öryggi kjöts sé ekki teflt í tvísýnu þegar þeim er slátrað á upprunabúinu.

5) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2019/624 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum 6. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/624 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1 Lögbær yfirvöld skulu beita sértæku viðmiðununum og skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein í viðeigandi tilvikum sem varða alifugla, alin veiðidýr, tamda nautgripi og tamin svín og tamin staktæð hófdýr.“

2) Í stað 3. liðar kemur eftirfarandi:

„3 Ef um er að ræða tamda nautgripi og svín, tamin stakstæð hófdýr og alin veiðidýr sem er slátrað á upprunabúinu í samræmi við VI. kafla a í I. þætti eða 3. lið III. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 skal opinbert vottorð, sem er útfyllt í samræmi við fyrirmyndina að opinbera vottorðinu sem sett er fram í 3. kafla IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 (*), fylgja með dýrunum í sláturhúsið eða sent fyrir fram, á hvaða sniði sem er, í stað vottorðsins sem um getur í f-lið 2. liðar í 5. gr. þessarar reglugerðar.

(*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 frá 16. desember 2020 um reglur um beitingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 og (ESB) 2017/625 að því er varðar fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, fyrirmyndir að opinberum vottorðum og fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu inn í Sambandið og tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af tilteknum flokkum dýra og vara og opinbera vottun að því er varðar slík vottorð og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 599/2004, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 636/2014 og (ESB) 2019/628, tilskipun 98/68/EB og ákvörðunum 2000/572/EB, 2003/779/EB og 2007/240/EB (Stjtíð. ESB L 442, 30.12.2020, 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 26. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1709 **2022/EES/34/40**

frá 23. september 2021

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 að því er varðar samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu (*)

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 8. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna inna af hendi til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, m.a. á sviði matvælaöryggis á öllum stigum framleiðslu vinnslu og dreifingar. Þar er einkum kveðið á um opinbert eftirlit í tengslum við afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis.

2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 ([2]) er mælt fyrir um reglur um hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu í samræmi við 8. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

3) Frá því að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 kom til framkvæmda 14. desember 2019 hefur reynslan af framkvæmd þeirrar reglugerðar í reynd varpað ljósi á þörf fyrir að tiltekin lagaákvæði verði skýrari, einkum að því er varðar tiltekið hagnýtt fyrirkomulag við skoðun eftir slátrun og viðurkenndar aðferðir til greiningar á sjávarlífeitri í samlokum.

4) Að því er varðar hagnýtt fyrirkomulag við skoðun eftir slátrun ætti ekki að tilgreina í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 hver á að beita hagnýtu viðbótarfyrirkomulagi við skoðun eftir slátrun ef um er að ræða hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra. Nú þegar er mælt fyrir um það í c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem bætt var við með 7. og 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 ([3]), hvort opinber dýralæknir eða opinber aðstoðarmaður á að framkvæma skoðun eftir slátrun og þess vegna er ekki þörf á því í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627. Þar að auki ætti að komast hjá því að krafan um að rist sé í berkju- og miðmætiseitla sé tvítekin í b-lið 1. mgr. og b-lið 2. mgr. 19. gr.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 339, 24.9.2021, bls. 84. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2022 frá 29. apríl 2022 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 95, 7.4.2017, bls. 1.

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

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtíð. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

5) Þar að auki innihalda kröfur um skoðun alinna veiðidýra eftir slátrun endurtekningar, einkum að því er varðar kröfur sem gilda um svínaætt. Þessar kröfur ætti að skýra enn frekar til að greiða fyrir framkvæmd reglugerðarinnar.

6) Ákvæði 22. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1099/2009 ([4]) voru felld brott frá og með 14 desember 2019 með reglugerð (ESB) 2017/625. Í stað ráðstafana í tilvikum þar sem kröfur um velferð dýra eru ekki uppfylltar, sem um getur í þeirri grein, komu ákvæði í 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Því ætti að fella brott tilvísunina í 22 gr. reglugerðar (EB) nr. 1099/2009 í 1. mgr. 44. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 til samræmis við það.

7) Í 48. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 er mælt fyrir um skilyrði vegna heilbrigðismerkinga. Þessi skilyrði eru þegar fastsett í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 ([5]) ef um er að ræða tríkínuprófanir og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ([6]) vegna prófana á smitandi svampheilakvilla (TSE). Til glöggvunar þykir rétt að í stað hlutaðeigandi orðalags í 48. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 komi tilvísanir í viðeigandi reglugerðir.

8) Í 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ([7]) er þess krafist að aðildarríkin skuli sjá til þess, þar sem því verður við komið, að notuð sé aðferð sem ekki felur í sér notkun á lifandi dýrum. Að teknu tilliti til þess að staðallinn EN 14526, sem uppfyllir skilyrðin í 4. gr. tilskipunar 2010/63/ESB, er tiltækur sem staðgönguaðferð til greiningar á lamandi skelfiskseitri (PSP) ætti af þessum sökum að hætta að nota lífgreiningu á músum.

9) Lifandi samlokur, sem settar eru á markað, skulu ekki innihalda sjávarlífeitur yfir þeim mörkum sem voru fastsett í 2. lið V. kafla VII. þætti III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([8]). Að því er varðar pektentoxín (PTX) komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu að engar tilkynningar hafi borist um skaðleg áhrif á menn í tengslum við eiturefni sem tilheyra flokki pektentoxína ([9]). Þar eð pektentoxín voru fjarlægð úr heilbrigðisskröfum fyrir lifandi samlokur með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1374 ([10]) er því viðeigandi að fjarlægja þau einnig úr ákvæðum framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627.

10) Lagarafurðir úr lagareldi skulu prófaðar í samræmi við tilskipun ráðsins 96/23/EB ([11]) og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/47/EB ([12]) að því er varðar aðskotaefni og varnarefni. Einnig ætti að gera prófanir á veiddum villtum lagarafurðum til að staðfesta að þær séu í samræmi við tilskilin ákvæði að því er varðar aðskotaefni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([13]). Breyta ætti gildandi löggjöf til samræmis við það.

11) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 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.

([4]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 frá 24. september 2009 um vernd dýra við aflífun (Stjtíð. ESB L 303, 18.11.2009, bls. 1).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjtíð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

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

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

([8]) 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).

([9]) ://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109

([10]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1374 frá 12. apríl 2021 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 1).

([11]) Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE (Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

([12]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 27. október 1997 um umfang og tíðni sýnatöku sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 96/23/EB um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í tilteknum dýraafurðum (Stjtíð. EB L 303, 6.11.1997, bls. 12).

([13]) 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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 er breytt sem hér segir:

1) Í stað inngangsmálsliðar í 18. gr. (3. mgr.), 19. gr. (2. mgr.), 20. gr. (2. mgr.), 21. gr. (2. mgr.), 22. gr. (2. mgr.) og 23. gr. (2. mgr.) kemur eftirfarandi:

„Verklagsreglum við skoðun eftir slátrun skal fylgt, í samræmi við 18. gr. (c-liður 2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625 og 7. og 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/624, með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum ef vísbendingar eru um hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra í samræmi við 24. gr.“

2) Í b-lið 2. mgr. 19. gr. falla orðin „rista skal í berkju- og miðmætiseitla (latnesk heiti: *bifurcationes, eparteriales og mediastinales*),“ brott.

3) Í stað inngangsmálsliðarins í 24. gr. kemur eftirfarandi:

„Fylgja skal frekari verklagsreglum við skoðanir eftir slátrun, sem um getur í 18. gr. (3. mgr.), 19. gr. (2. mgr.), 20. gr. (2. mgr.), 21. gr. (2. mgr.), 22. gr. (2. mgr.) og 23. gr. (2. mgr.), með því að rista í og þreifa á skrokknum og sláturmatnum ef opinber dýralæknir telur að eitt af eftirtöldu bendi til hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða velferð dýra:“

4) Í stað c-liðar 1. mgr. 27. gr. kemur eftirfarandi:

„c) ef um er að ræða önnur hóf- og klaufdýr, sem eru veiðidýr, sem falla ekki undir a- og b-lið: verklagsreglurnar um skoðun á nautgripum eftir slátrun sem mælt er fyrir um í 19. gr.,“

5) Í stað 1. mgr. 44. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Í tilvikum þar sem ekki er farið að reglum er varða vernd dýra við slátrun eða aflífun, sem mælt er fyrir um í 3. til 9. gr. og 14. til 17. gr. og 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1099/2009, skal opinber dýralæknir sannreyna að stjórnandi matvælafyrirtækisins grípi tafarlaust til nauðsynlegra ráðstafana til úrbóta og komi í veg fyrir að slíkt endurtaki sig.“

6) Í stað a-liðar 2. mgr. 48. gr. kemur eftirfarandi:

„a) heilbrigðismerkið sé einungis sett á tamin hóf- og klaufdýr og alin villt spendýr, önnur en nartara, eftir að þau hafa farið í skoðun fyrir og eftir slátrun og stór, villt veiðidýr eftir að þau hafa farið í skoðun eftir slátrun í samræmi við a-, b- og c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ef engar ástæður eru fyrir því að dæma kjötið óhæft til manneldis. Þó má setja merkið á áður en niðurstöður úr rannsókn vegna tríkinu og/eða prófun fyrir smitandi svampheilakvilla liggja fyrir í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2015/1375 og í liðum 6.2 og 6.3 í I-lið og liðum 7.2 og 7.3 í II. lið A-kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, eftir því sem við á.“

7) Ákvæðum V. viðauka er breytt í samræmi við textann í viðaukanum við þessa reglugerð.

8) Ákvæðum VI. viðauka er breytt í samræmi við textann í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 23. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum V. og VI. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 er breytt sem hér segir:

1) Í stað I. kafla V. viðauka kemur eftirfarandi:

„I. KAFLI

AÐFERÐ TIL AÐ GREINA LAMANDI SKELFISKSEITUR

A. Í samlokum skal ákvarða innihald lamandi skelfiskseiturs (PSP) í öllu dýrinu eða einhverjum ætum hluta þess með því að nota aðferðina sem lýst er í staðlinum EN 14526 (*) eða einhverja aðra alþjóðlega viðurkennda aðferð sem felur ekki í sér notkun á lifandi dýri.

B. Með ofangreindum aðferðum skal ákvarða a.m.k. eftirfarandi efnasambönd:

a) eiturefnin karbamat STX, NeoSTX, gónýátoxín 1 og 4 (hverfur GTX1 og GTX4 ákvarðaðar saman) og gónýátoxín 2 og 3 (hverfur GTX2 og GTX3 ákvarðaðar saman),

b) eiturefnin N-súlfó-karbamóýl (B1), gónýátoxín-6 (B2), N-súlfókarbamóýlgónýátoxín 1 og 2 (hverfur C1 og C2 ákvarðaðar saman), N-súlfókarbamóýlgónýátoxín 3 og 4 (hverfur C3 og C4 ákvarðaðar saman),

c) eiturefnin dekarbamóýl dcSTX, dcNEoSTX, dekarbamóýlgónýátoxín-2 og -3 (hverfur ákvarðaðar saman).

B.1 Ef ný hliðstæðuefni fyrir ofangreind eiturefni koma fram, sem búið er að ákvarða eiturjafngildisstuðul fyrir, skulu þau tekin með í greiningunni.

B.2 Samanlögð eiturhrif eru gefin upp í µg STX-2HCL-jafngildum/kg og skulu reiknuð út með því að nota eiturjafngildisstuðla (TEF), eins og mælt er með í nýjasta áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eða skýrslu Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna/Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, eftir tillögu tilvísunarrannsóknarstofunnar fyrir sjávarlífeitur í Evrópu og nets landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa hennar og samþykki framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Eiturjafngildisstuðlar sem eru notaðir verða birtir á vefsetri tilvísunarrannsóknarstofunnar fyrir sjávarlífeitur í Evrópu (**).

C. Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal tilvísunaraðferðin vera aðferðin sem lýst er í staðlinum EN 14526, eins og um getur í A-hluta.

(*) „Determination of saxitoxin-group toxins in shellfish – HPLC method using pre-column derivatization with peroxide or periodate oxidation.“

(**) http://www.aecosan.msssi.gob.es/en/CRLMB/web/home.html”.

2) Í III. kafla V. viðauka fellur b-liður A-hluta brott.

3) Í D-hluta I. kafla VI. viðauka er nýjum lið bætt við í lokin:

„Að því er varðar veiddar villtar lagarafurðir skal koma á fyrirkomulagi vegna vöktunar til að hafa eftirlit með því að farið sé að löggjöf ESB um aðskotaefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum.“

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1929 **2022/EES/34/41**

frá 8. nóvember 2021

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 að því er varðar skilyrði fyrir útflutningi á tilteknum lífrænum áburði og jarðvegsbætum sem innihalda efni í 2. flokki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum a-lið 3. mgr. 32. gr. og annarri undirgrein 3. mgr. 43. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([2]) er mælt fyrir um reglur um heilbrigði dýra og manna er varða setningu afleiddra afurða á markað og útflutning þeirra, þ.m.t. lífrænn áburður og jarðvegsbætar.

2) Í V. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er kveðið á um reglur um útflutning á m.a. unnum húsdýraáburði. Unninn húsdýraáburð má nota sem efnisþátt til að útiloka síðari notkun á lífrænum áburði og jarðvegsbætum, sem innihalda kjöt- og beinamjöl úr efnum í 2. flokki, til fóðrunar. Breyta ætti reglum um útflutning á unnum húsdýraáburði til að leyfa útflutning á unnum húsdýraáburði sem er efnisblöndunarþáttur í kjöt- og beinamjöli úr efnum í 2. flokki.

3) Heimila ætti útflutning á tilteknum lífrænum áburði og jarðvegsbætum sem innihalda kjöt- og beinamjöl úr efnum í 2. flokki án þess að beina þeim í tiltekna farvegi, sem um getur í 4. mgr. 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1069/2009, ef notkun á slíkum lífrænum áburði og jarðvegsbætum til fóðrunar er útilokuð vegna samsetningar þeirra eða pökkunar. Blanda ætti lífrænan áburð og jarðvegsbæta með unnum húsdýraáburði eða öðrum efnisþáttum sem mælt er fyrir um til að útiloka síðari notkun til fóðrunar. Fastsetja skal reglur um útflutning á lífrænum áburði og jarðvegsbætum, sem innihalda kjöt- og beinamjöl úr efnum í 2. flokki, í V. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

4) Í VIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er kveðið á um kröfur um merkingar er varða lífrænan áburð og jarðvegsbæta sem eru settir á markað í Sambandinu. Við útflutning til þriðju landa ættu merkingar að vera á einu af opinberu tungumálum þriðja landsins sem er viðtökuland.

5) Því ætti að breyta XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum V. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 394, 9.11.2021, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2022 frá 29. apríl 2022 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 300, 14.11.2009, bls. 1.

([2]) 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. 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. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Töflunni í V. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 skal breytt sem hér segir:

a) Í stað línu 1 kemur eftirfarandi:

„1	Unninn húsdýraáburður Lífrænn áburður, molta eða meltunarleifar frá ummyndun lífgass sem innihalda engar aðrar aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir en unninn húsdýraáburð Unnið dýraprótín sem inniheldur unninn húsdýraáburð sem efnisblöndunarþátt eða kjöt- og beinamjöl úr efnum í 2. flokki sem innihalda unninn húsdýraáburð sem efnisblöndunarþátt	Eftirtaldar afleiddar afurðir verða a.m.k. að uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í a-, b-, d- og e-lið í 2. þætti I. kafla í XI. viðauka: — Unninn húsdýraáburður — Lífrænn áburður, molta eða meltunarleifar frá ummyndun lífgass sem innihalda engar aðrar aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir en unninn húsdýraáburð — Unninn húsdýraáburður sem efnisblöndunarþáttur í unnu dýraprótíni eða kjöt- og beinamjöl úr efnum í 2. flokki.“

b) Eftirfarandi línu 4 er bætt við sem hér segir:

„4	Lífrænn áburður og jarðvegsbætar sem innihalda kjöt- og beinamjöl úr efnum í 2. flokki	Lífrænn áburður og jarðvegsbætar sem innihalda kjöt- og beinamjöl úr efnum í 2. flokki sem um getur í 1., 2., 3. og 5. lið 1. þáttar II. kafla XI. viðauka, sem uppfylla kröfurnar í þeim, sem er pakkað í 50 kg söluumbúðum eða léttari, til notkunar fyrir lokaneytendur, sem innihalda a) ekki meira en 90% miðað við rúmmál af kjöt- og beinamjöli úr efnum í 2. flokki, b) að lágmarki 10% miðað við rúmmál af unnum húsdýraáburði, unnu þvagi, kalki, jarðefnaáburði eða einhverjum öðrum efnisblöndunarþætti sem um getur í b-lið 3. liðar 1. þáttar II. kafla XI. viðauka.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/632 **2022/EES/34/42**

frá 13. apríl 2021

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar skrár yfir dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, samsettar afurðir og hey og hálm sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2007 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB (*)

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 a-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 47. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er komið á fót reglum um framkvæmd opinbers eftirlits af hálfu lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna með dýrum og vörum sem koma inn í Sambandið til að sannprófa samræmi við löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju.

2) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 á að framvísa tilteknum flokkum dýra og vara frá þriðju löndum á landamæraeftirlitsstöðvum til að opinbert eftirlit sé haft með þeim fyrir komu þeirra inn í Sambandið.

3) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er þess krafist að framkvæmdastjórnin komi á skrám yfir dýr og afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum, þ.m.t. afleiddar afurðir, samsettar afurðir og hey og hálm sem skal framvísa til opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöðvum ásamt upplýsingum um viðeigandi númer þeirra í sameinuðu nafnaskránni sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([2]).

4) Í því skyni að auðvelda opinbert eftirlit af hálfu lögbærra yfirvalda á landamæraeftirlitsstöðvum, í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625, ætti að lýsa dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefnum, aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum, samsettum afurðum og heyi og hálmi, sem falla undir slíkt opinbert eftirlit, nákvæmlega í skránni sem komið er á í þessari reglugerð.

5) Með þessari reglugerð er reglum að því er varðar opinbert eftirlit með komu dýra og vara inn í Sambandið, sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2007 ([3]), skipt út í heild sinni. Því ætti að fella þá framkvæmdarreglugerð úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 132, 19.4.2021, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2022 frá 29. apríl 2022 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 95, 7.4.2017, bls. 1.

([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) 2019/2007 frá 18. nóvember 2019 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar skrár yfir dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir og hey og hálm sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum og um breytingu á ákvörðun 2007/275/EB (Stjtíð. ESB L 312, 3.12.2019, bls. 1).

6) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/630 ([4]) er fastsett í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði tilteknar vörur sem skapa litla áhættu, þ.m.t. samsettar afurðir, geta verið undanþegnar opinberu eftirliti á landamæra-eftirlitsstöðvum og mælt fyrir um reglur um framkvæmd tiltekins opinbers eftirlits með þessum vörum. Með framseldri reglugerð (ESB) 2021/630 eru felld brott ákvæði í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB ([5]) sem undanskilja samsettar afurðir frá opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum. Þessi reglugerð kemur í stað eftirstandandi ákvæða í ákvörðun 2007/275/EB er varða samsettar afurðir sem falla undir um opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum. Til að tryggja réttaröryggi og skýrleika ætti því að fella ákvörðun 2007/275/EB úr gildi.

7) Þar eð framseld reglugerð (ESB) 2021/630 gildir frá og með 21. apríl 2021 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með sömu dagsetningu.

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.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er komið á fót skrám yfir dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, samsettar afurðir og hey og hálm sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625 og númer þeirra úr sameinuðu nafnaskránni tilgreind.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „samsett afurð“: samsett afurð eins og hún er skilgreind í 14. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625,

2) „ómeðhöndlaðar svínsburstir“: ómeðhöndlaðar svínsburstir eins og þær eru skilgreindar í 33. lið I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([6]),

3) „ómeðhöndlaðar fjaðrir og fjaðrahlutar“: ómeðhöndlaðar fjaðrir og fjaðrahlutar eins og þau eru skilgreind í 30. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

4) „ómeðhöndlað hár“: ómeðhöndlað hár eins og það er skilgreint í 32. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

5) „millistigsafurð: millistigsafurð eins og hún er skilgreind í 35. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

6) „verkaðar húðir og skinn“: verkaðar húðir og skinn eins og þau eru skilgreind í 28. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,

7) „ómeðhöndluð ull“: ómeðhöndluð ull eins og hún er skilgreind í 31. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/630 frá 16. febrúar 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar tiltekna flokka vara sem eru undanþegnir opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB (Stjtíð. ESB L 132, 19.4.2021, bls. 17).

([5]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB frá 17. apríl 2007 um skrár yfir samsettar afurðir sem skulu sæta eftirliti á landamæra-eftirlitsstöðvum (Stjtíð. ESB L 116, 4.5.2007, bls. 9).

([6]) 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).

3. gr.

Opinbert eftirlit með dýrum og vörum sem eru tilgreind í viðaukanum

Dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, samsettar afurðir og hey og hálmur, sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.

4. gr.

Niðurfellingar

1. Reglugerð (ESB) 2019/2007 og ákvörðun 2007/275/EB eru felldar úr gildi frá og með 21. apríl 2021.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu gerðirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð.

5. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021.

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

Gjört í Brussel 13. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

SKRÁ YFIR DÝR, AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU, KÍMEFNI, AUKAAFURÐIR ÚR DÝRUM OG AFLEIDDAR AFURÐIR, SAMSETTAR AFURÐIR OG HEY OG HÁLM SEM FALLA UNDIR OPINBERT EFTIRLIT Á LANDAMÆRAEFTIRLITSSTÖÐVUM EINS OG UM GETUR Í 3. GR.

Athugasemdir:

1. **Almennar athugasemdir**

Almennum athugasemdum er bætt við tiltekna kafla til að skýra nánar hvaða dýr eða vörur falla undir viðkomandi kafla. Ef nauðsyn krefur er þar að auki vísað til sértækra krafna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ([1]).

Mælt er fyrir um skrá yfir samsettar afurðir, sem uppfylla sérstök skilyrði og eru undanþegnar eftirliti á landamæra-eftirlitsstöðvum, í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/630 sem komið var á fót á grundvelli h-liðar 48. gr. og k-liðar 1. mgr. 77. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ([2]).

2. **Athugasemd við kafla**

Skránum í þessum viðauka er skipað niður í kafla sem samsvara viðkomandi köflum í sameinuðu nafnaskránni (SN) eins og mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ([3]).

Athugasemdirnar við kaflana eru skýringar sem eru teknar, ef nauðsyn krefur, úr athugasemdum við einstaka kafla í sameinuðu nafnaskránni.

3. **Útdráttur úr skýringum og álit varðandi flokkun í samræmdu tollskránni**

Viðbótarupplýsingar um mismunandi kafla hafa verið dregnar út, ef nauðsyn krefur, úr skýringum og álitum varðandi flokkun í samræmda tollskrá Alþjóðatollastofnunarinnar.

Töflur:

4. **1. dálkur – SN-númer**

Í þessum dálki kemur fram SN-númerið. Sameinaða nafnaskráin (SN), sem komið var á fót með reglugerð (EBE) nr. 2658/87, byggist á alþjóðlegum samningi um samræmda vörulýsingar- og vörunúmeraskrá sem var gerður í Brussel 14. júní 1983 og samþykktur með ákvörðun ráðsins 87/369/EBE ([4]). Í sameinuðu nafnaskránni eru notaðir sex tölustafa vöruliðir og undirliðir ST-skrárinnar og sjöunda og áttunda tölustafnum einungis bætt við til að búa til frekari undirliði sem eru einstakir fyrir hana.

Ef notað er fjögurra tölustafa númer: Ef annað er ekki tekið fram skal framvísa öllum dýrum og vörum, sem hafa þennan fjögurra tölustafa kóða sem forskeyti eða sem falla undir þessa fjóra tölustafi, til opinbers eftirlits á landamæra-eftirlitsstöðvum. Í flestum þessara tilvika eru viðeigandi SN-númer, sem er að finna í Traces-kerfinu sem um getur í 4. mgr. 133. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sundurliðuð í sex eða átta tölustafa númer.

([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]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/630 frá 16. febrúar 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar tiltekna flokka vara sem eru undanþegnir opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/275/EB (Stjtíð. ESB L 132, X.X.2021, bls. 17).

([3]) 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).

([4]) Ákvörðun ráðsins 87/369/EBE frá 7. apríl 1987 um niðurstöður alþjóðlegs samnings um samræmda vörulýsingar- og vörunúmeraskrá og bókun um breytingu við hann (Stjtíð. EB L 198, 20.7.1987, bls. 1).

Ef einungis er farið fram á að tilteknum dýrum og vörum, sem falla undir fjögurra, sex eða átta tölustafa númer, sé framvísað til opinbers eftirlits og engin sérstök skipting samkvæmt þessu númeri er til í sameinuðu nafnaskránni er númerið merkt með „úr“. Í því tilviki eru dýr og vörur, sem falla undir þessa reglugerð, ákvörðuð samkvæmt gildissviði SN-númersins og samsvarandi lýsingu í 2. dálki og flokkun og skýringu í 3. dálki.

5. **2. dálkur – Lýsing**

Lýsingin á dýrunum og vörunum er eins og mælt er fyrir um í dálknum með lýsingum í sameinuðu nafnaskránni.

Með fyrirvara um reglurnar um túlkun sameinuðu nafnaskrárinnar er litið svo á að þau orð sem eru notuð til að lýsa dýrum og vörum í 2. dálki hafi einungis leiðbeinandi gildi þar eð dýrin og vörurnar, sem falla undir þessa reglugerð, eru ákvarðaðar samkvæmt SN-númerum.

6. **3. dálkur – Flokkun og skýring**

Í þessum dálki eru nánari upplýsingar um dýr eða vörur sem falla undir hann. Frekari upplýsingar um dýr eða vörur, sem falla undir mismunandi kafla í sameinuðu nafnaskránni, er að finna í skýringum við sameinaða nafnaskrá Evrópusambandsins ([5]).

Vörur sem eru fengnar úr aukaafurðum úr dýrum, sem falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([6]) og reglugerð (ESB) nr. 142/2011, eru ekki sérstaklega auðkenndar í lögum Sambandsins. Opinbert eftirlit skal fara fram með afurðum sem eru unnar að hluta til en eru áfram óunnar vörur sem á að vinna enn frekar í samþykktri eða skráðri starfsstöð á ákvörðunarstað. Opinberir skoðunarmenn á landamæraeftirlitsstöðvum skulu meta og tilgreina, þegar þörf krefur, hvort afleidd afurð er nægilega unnin til að ekki þurfi frekara opinbert eftirlit sem kveðið er á um í lögum Sambandsins.

1. KAFLI

Lifandi dýr

Athugasemdir við 1. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla teljast öll lifandi dýr nema:

a) Fiskur og krabbadýr, lindýr og aðrir vatnahryggleysingjar í nr. 0301, 0306, 0307 eða 0308.

b) Ræktaðar örverur og aðrar vörur í nr. 3002.

c) Dýr í nr. 9508.“

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Til nr. 0106 teljast m.a. eftirfarandi húsdýr eða villt dýr:

A) Spendýr

1) Prímatar.

2) Hvalir, höfrungar og hnísur (spendýr af ættbálknum Cetacea); sækýr (manati og dugong) (spendýr af ættbálknum Sirenia); selir, sæljón og rostungar (spendýr af undirættbálknum Pinnipedia).

3) Önnur dýr (s.s. hreindýr, kettir, hundar, ljón, tígrisdýr, bjarndýr, fílar, úlfaldar (þ.m.t. drómedari), sebradýr, kanínur, hérar, hjartardýr, antilópur (aðrar en af undirættbálknum Bovinae), gemsur, refir, minkar og önnur dýr úr loðdýrarækt).

B) Skriðdýr (þar með talið snákar og skjaldbökur)

([5]) Explanatory Notes to the Combined Nomenclature of the European Union“ (Stjtíð. ESB C 119, 29.3.2019, bls. 1), eins og þeim var síðar breytt.

([6]) 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).

C) Fuglar

1) Ránfuglar.

2) Af páfagaukaætt (þar með taldir páfagaukar, skaftpáfar, arnpáfar og kakadúar).

3) Aðrir fuglar (s.s. akurhænur, fasanar, kornhænur, skógarsnípur, hrossagaukar, dúfur, skógarhænsni, dultittlingar, villtar endur, villtar gæsir, þrestir, svartþrestir, lævirkjar, finkur, meisur, kólibrífuglar, páfuglar, svanir og aðrir fuglar sem eru ótaldir í nr. 0105).

D) Skordýr s.s. býflugur (hvort sem þær eru fluttar í kössum, búrum eða býkúpum).

E) Önnur dýr, t.d. froskar.

Í þessu nr. eru undanskilin dýr sem tilheyra hringleikahúsum, dýrasöfnum eða öðrum áþekkum faranddýrasýningum (nr. 95.08).“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
0101	Lifandi hestar, asnar, múlasnar og múldýr	Allt
0102	Lifandi dýr af nautgripaætt	Allt
0103	Lifandi svín	Allt
0104	Lifandi sauðfé og geitfé	Allt
0105	Lifandi alifuglar, þ.e. hænsni af tegundinni *Gallus domesticus*, endur, gæsir, kalkúnar og perluhænsni	Allt
0106	Önnur lifandi dýr	Allt, nær yfir öll dýr í eftirfarandi undirliðum: 0106 11 00 (prímatar) 0106 12 00 (hvalir, höfrungar og hnísur (spendýr af ættbálknum Cetacea); sækýr (manati og dugong) (spendýr af ættbálknum Sirenia); selir, sæljón og rostungar (spendýr af undirættbálknum *Pinnipedia*) 0106 13 00 (úlfaldar og önnur kameldýr (spendýr af ættinni Camelidae)) 0106 14 (kanínur og hérar) 0106 19 00 (önnur): spendýr önnur en í nr. 0101, 0102, 0103, 0104, 0106 11, 0106 12, 0106 13 og 0106 14; nær yfir hunda og ketti 0106 20 00 (skriðdýr, þar með talið snákar og skjaldbökur) 0106 31 00 (fuglar: ránfuglar) 0106 32 00 (fuglar: af páfagaukaætt (þar með taldir páfagaukar, skaftpáfar, arnpáfar og kakadúar) 0106 33 00 (strútar; emúar (Dromaius novaehollandiae) 0106 39 (aðrir): nær yfir fugla, aðra en í nr. 0105, 0106 31, 0106 32 og 0106 33, þar með talið dúfur 0106 41 00 (býflugur) 0106 49 00 (önnur skordýr en býflugur) 0106 90 00 (önnur): öll önnur lifandi dýr, ótalin annars staðar, önnur en spendýr, skriðdýr, fuglar og skordýr. Lifandi froskar, hvort sem þeir eru haldnir lifandi í safnhúsum (vivaria) eða til aflífunar til manneldis, teljast til þessa númers.

2. KAFLI

Kjöt og ætir hlutar af dýrum

Athugasemdir við 2. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Vörur sem lýst er í nr. 0201–0208 eða nr. 0210, óhæfar eða henta ekki til manneldis,

b) Þarmar, blöðrur eða magar úr dýrum (nr. 0504) eða dýrablóð (nr. 0511 eða 3002).

c) Dýrafeiti, þó ekki vörur í nr. 0209 (15. kafli).

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
0201	Kjöt af dýrum af nautgripakyni, nýtt eða kælt	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer.
0202	Kjöt af dýrum af nautgripakyni, fryst	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer.
0203	Svínakjöt, nýtt, kælt eða fryst	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer.
0204	Kinda- eða geitakjöt, nýtt, kælt eða fryst	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer.
0205 00	Kjöt af hrossum, ösnum, múlösnum eða múldýrum, nýtt, kælt eða fryst	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer.
0206	Ætir hlutar af dýrum af nautgripakyni, svínum, kindum, geitum, hestum, ösnum, múlösnum eða múldýrum, nýtt, kælt eða fryst	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer.
0207	Kjöt og ætir hlutar af alifuglum í nr. 0105, nýtt, kælt eða fryst	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer.
0208	Annað kjöt og ætir hlutar af dýrum, nýtt, kælt eða fryst	Allt. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer. Þetta nær yfir annað hráefni til framleiðslu gelatíns eða kollagens til manneldis. Nær yfir allt kjöt og æta hluta af dýrum í eftirfarandi undirliðum: 0208 10 (af kanínum eða hérum) 0208 30 00 (af prímötum) 0208 40 (af hvölum, höfrungum og hnísum (spendýrum af ættbálknum *Cetacea*); af sækúm (manati og dugong) (spendýrum af ættbálknum *Sirenia*); af selum, sæljónum og rostungum (spendýrum af ættbálknum *Pinnipedia*))

		0208 50 00 (af skriðdýrum, þar með talið snákar og skjaldbökur) 0208 60 00 (úlfaldar og önnur kameldýr (*Camelidae*)) 0208 90 (annað: af alidúfum, af veiðidýrum öðrum en kanínum eða hérum o.s.frv.): nær yfir kjöt af kornhænum, hreindýrum og öllum öðrum spendýrum. Nær yfir froskalappir með SN-númerið 0208 90 70.
0209	Svínafita, án magurs kjöts, og ali-fuglafita, ekki brædd eða úrdregin á annan hátt, ný, kæld, fryst, söltuð, í saltlegi, þurrkuð eða reykt	Öll, nær yfir bæði fitu og unna fitu eins og lýst er í 2. dálki, jafnvel þótt hún henti einungis til notkunar í iðnaði (óhæf til manneldis).
0210	Kjöt og ætir hlutar af dýrum, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt; ætt mjöl, einnig fínmalað, úr kjöti eða hlutum af dýrum	Allt, nær yfir kjöt, kjötafurðir og aðrar afurðir úr dýraríkinu. Hráefni sem er ekki ætlað til manneldis eða hentar ekki til þess fellur þó ekki undir þetta númer. Nær yfir unnið dýraprótín og þurrkuð svínseyru til manneldis. Jafnvel þótt slík þurrkuð svínseyru séu notuð sem fóður kemur skýrt fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1125/2006 ([1]) að þau mega falla undir 0210 99 49. Þurrkaðir hlutar af dýrum og svínseyru sem eru ekki hæf til manneldis falla undir 0511 99 85. Bein til manneldis falla undir nr. 0506. Pylsur falla undir nr. 1601. Kjarnar og safar úr kjöti falla undir nr. 1603. Hamsar falla undir nr. 2301.

([1]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1125/2006 frá 21. júlí 2006 um flokkun á tilteknum vörum í sameinuðu nafnaskránni (Stjtíð. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 3).

3. KAFLI

Fiskur og krabbadýr, lindýr og aðrir vatna- og sjávarhryggleysingjar

Almennar athugasemdir

Þessi kafli nær yfir bæði lifandi fiska til undaneldis og ræktunar, lifandi skrautfiska og lifandi fiska eða lifandi krabbadýr sem eru flutt lifandi en flutt inn til manneldis.

Allar afurðir í þessum hluta skulu falla undir opinbert eftirlit.

Athugasemdir við 3. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Spendýr í nr. 0106.

b) Kjöt af spendýrum í nr. 0106 (nr. 0208 eða 0210).

c) Fiskur (þar með talið lifur, hrogn og svil), krabbadýr, lindýr eða aðrir vatna- og sjávarhryggleysingjar, dautt og óhæft eða hentar ekki til manneldis vegna tegundar eða ástands (5. kafli); mjöl, einnig fínmalað, eða kögglar úr fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatna- eða sjávarhryggleysingjum, óhæft til manneldis (nr. 2301).

d) Kavíar eða kavíarlíki unnið úr hrognum (nr. 1604).

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
0301	Lifandi fiskur	Allt: nær yfir urriða, ál, vatnakarfa og allar aðrar tegundir eða allan fisk sem er fluttur inn til undaneldis eða ræktunar. Lifandi fisk, sem er fluttur inn til beinnar neyslu, skal meðhöndla, að því er varðar opinbert eftirlit, eins og um afurðir væri að ræða. Nær yfir skrautfiska í undirliðum 0301 11 00 og 0301 19 00.
0302	Fiskur, nýr eða kældur, þó ekki fiskflök og annað fiskkjöt í nr. 0304	Allt, nær yfir lifur, svil og hrogn, ný eða kæld, í SN-númeri 0302 91 00.
0303	Fiskur, frystur, þó ekki fiskflök og annað fiskkjöt í nr. 0304	Allt, nær yfir lifur, svil og hrogn, frosin, í undirlið 0303 91.
0304	Fiskflök og annað fiskkjöt (einnig hakkað), nýtt, kælt eða fryst	Allt.
0305	Fiskur, þurrkaður, saltaður eða í saltlegi; reyktur fiskur, einnig soðinn á undan eða jafnhliða reykingu; fiskimjöl, fín- eða grófmalað, og kögglar, hæft til manneldis.	Allt, nær yfir aðrar fiskafurðir s.s. fiskimjöl, fín- og grófmalað, og köggla, hæft til manneldis; nær yfir fiskhausa, sporða og maga og aðrar fiskafurðir.
0306	Krabbadýr, einnig í skel, lifandi, ný, kæld, fryst, þurrkuð, söltuð eða í saltlegi; reykt krabbadýr, í skel eða skelflett, hvort sem þau eru soðin fyrir eða við reykingu; krabbadýr, í skel, soðin í gufu eða vatni, einnig kæld, fryst, þurrkuð, söltuð eða í saltlegi; mjöl, fín- eða grófmalað, og kögglar úr krabbadýrum, hæft til manneldis	Allt. að því er varðar opinbert eftirlit skal líta á og meðhöndla lifandi krabbadýr, sem eru flutt inn til beinnar neyslu, eins og um afurðir væri að ræða. Nær yfir skrautsæapa (e. *ornamental sea monkey*) og hjúpa (e. *cyst*) þeirra til notkunar sem gæludýr og öll lifandi skrautkrabbadýr.
0307	Lindýr, einnig í skel, lifandi, ný, kæld, fryst, þurrkuð, söltuð eða í saltlegi; reykt lindýr, einnig í skel eða skelflett hvort sem þau eru soðin fyrir eða við reykingu; mjöl, fín- eða grófmalað, og kögglar úr lindýrum, hæft til manneldis	Þetta nær yfir lindýr sem hafa e.t.v. verið soðin og síðan reykt. Önnur soðin lindýr falla undir nr. 1605. Nær yfir lifandi skrautlindýr. Lifandi lindýr sem eru flutt inn til beinnar neyslu skal líta á og meðhöndla, að því er varðar opinbert eftirlit, eins og um afurðir væri að ræða. Nær yfir allt í undirliðum 0307 11 til 0307 99; dæmi um slíkt eru:

		0307 60 (sniglar, þó ekki sæsniglar): nær yfir landsnigla af tegundunum Helix pomatia, Helix aspersa og Helix lucorum og tegundir af ættinni Achatinidae. Nær yfir lifandi snigla (þar með taldir lifandi ferskvatnssniglar) til beinnar neyslu og einnig sniglakjöt til manneldis. Nær yfir snöggsoðna eða forunna snigla. Vörur sem eru unnar enn frekar falla undir nr. 1605. 0307 91 00 (önnur lindýr, lifandi, ný eða kæld, þ.e. önnur en ostrur, diskar, kræklingur (*Mytilus* spp., *Perna* spp.), tíarma smokkfiskur, tígulsmokkur, kraki, sæsniglar, samlokur, báruskeljar, birður, sæeyru (*Haliotis* spp.) og *Strombus* spp.: nær yfir kjöt af sjávar-sniglategundum, einnig í skel. 0307 99 (önnur lindýr, önnur en lifandi, ný, kæld eða fryst, þ.e. önnur en ostrur, diskar, kræklingur (*Mytilus* spp., *Perna* spp.), tíarma smokkfiskur, tígulsmokkur, kraki, sæsniglar, samlokur, báruskeljar, birður, sæeyru (*Haliotis* spp.) og *Strombus* spp.: nær einnig yfir mjöl, fín- eða grófmalað, og köggla, hæft til manneldis).
0308	Vatna- og sjávarhryggleysingjar aðrir en krabbadýr og lindýr, lifandi, nýir, kældir, frystir, þurrkaðir, saltaðir eða í saltlegi; reyktir vatna- og sjávarhryggleysingjar aðrir en krabbadýr og lindýr hvort sem þeir eru soðnir fyrir eða við reykingu; mjöl, fín- eða grófmalað, og kögglar úr vatna- og sjávarhryggleysingjum öðrum en krabbadýrum og lindýrum, hæft til manneldis	Allt.

4. KAFLI

Mjólkurafurðir; fuglaegg; náttúrlegt hunang; ætar vörur úr dýraríkinu, ót.a.

Athugasemdir við 4. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Sem mjólk telst nýmjólk eða fleytt mjólk að hluta eða öllu leyti.

2. Í nr. 0405 er með:

a) Smjöri átt við náttúrlegt smjör, mysusmjör eða samsett smjör (nýtt, saltað eða þræsið, þar með talið smjör í dósum) sem unnið er eingöngu úr mjólk, sem inniheldur mjólkurfitu sem er meira en 80% en ekki meira en 95% miðað við þyngd, föst mjólkurefni án fitu að hámarki 2% miðað við þyngd og vatn að hámarki 16% miðað við þyngd. Smjör inniheldur ekki viðbætt bindiefni, en getur innihaldið natríumklóríð, matarlit, hlutleysandi sölt og ræktaða skaðlausa gerla sem gefa af sér mjólkursýru.

b) Mjólkurviðbiti átt við smyrjanlega þeytu af gerðinni "vatn í olíu", sem inniheldur mjólkurfitu sem einu fitu í vörunni, með mjólkurfituinnihaldi sem er 39% eða meira en minna en 80% miðað við þyngd.

3. Vörur sem fengnar eru með þykkingu mysu og með íblöndun mjólkur eða mjólkurfitu skulu flokkaðar sem ostur í nr. 0406 enda sé eftirfarandi þrennt einkennandi fyrir þær:

a) Fituinnihald sem er 5% eða meira miðað við þyngd þurrefnisins.

b) Þurrefnisinnihald sem er miðað við þyngd að minnsta kosti 70% en ekki meira en 85%.

c) Þær séu mótaðar eða mótanlegar.

4. Til þessa kafla telst ekki:

a) Vörur fengnar úr mysu sem innihalda miðað við þyngd þurrefnis meira en 95% af laktósa og nefndar eru vatnsfrír laktósi (nr. 1702).

b) Vörur fengnar úr mjólk með því að skipta út einum eða fleiri náttúrulegum þáttum hennar (t.d. mjólkurfitu) fyrir aðra þætti (t.d. jurtafitu) (vöruliðir 1901 eða 2106).

c) Albúmín (þar með talið kirni tveggja eða fleiri mysupróteína sem innihalda miðað við þyngd þurrefnis meira en 80% af mysupróteínum) (nr. 3502) eða glóbúlín (nr. 3504).

…“

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Til nr. 0408 teljast heil, skurnlaus egg og eggjarauða allra fugla. Vörur, sem teljast til þessa númers, geta verið nýjar, þurrkaðar, soðnar í gufu eða vatni, mótaðar (t.d. sívöl „löng egg“), frystar eða varðar skemmdum á annan hátt. Þær teljast allar til númersins, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni og notaðar sem matvæli eða í iðnaði (t.d. við sútun).

Til þessa númers telst ekki:

a) Olía úr eggjarauðu (nr. 1506).

b) Unnin egg sem innihalda kryddblöndu, krydd eða önnur aukefni (nr. 2106).

c) Lesitín (nr. 2923).

d) Aðskildar eggjahvítur (eggjaalbúmín) (nr. 3502).

…

Til nr. 0409 telst hunang býflugna (*Apis mellifera*) eða annarra skordýra, skilið í skilvindu eða í vaxkökunni eða með vaxkökubitum, að því tilskildu að hvorki sykri né öðrum efnum hafi verið bætt við. Slíkt hunang má merkja eftir þeim blómum, sem það er upprunnið úr, uppruna eða lit.

Til nr. 0409 telst ekki tilbúið hunang eða blöndur af náttúrulegu og tilbúnu hunangi (nr. 1702).

…

Til nr. 0410 teljast afurðir úr dýraríkinu, sem henta til manneldis, sem ekki eru tilgreindar eða skráðar annars staðar í sameinuðu nafnaskránni. Þetta tekur til eftirfarandi:

a) Skjaldbökueggja. Þetta eru egg vatna- eða sæskjaldbaka; þau geta verið ný, þurrkuð eða rotvarin á annan hátt.

Skjaldbökueggjaolía er undanskilin (nr. 1506).

b) Svöluhreiðra. Þau eru úr efni, sem fuglinn gefur frá sér, sem storknar hratt þegar það kemst í snertingu við andrúmsloft.

Hreiðrin geta verið ómeðhöndluð eða geta verið hreinsuð til að fjarlægja fjaðrir, dún, ryk og önnur óhreinindi til að gera þau hæf til neyslu. Form þeirra er yfirleitt hvítleitar ræmur eða þræðir.

Svöluhreiður innihalda mikið prótín og eru nær eingöngu notuð til að gera súpur eða önnur tilreidd matvæli.

Til nr. 0410 telst ekki dýrablóð, ætt eða ekki, fljótandi eða þurrkað (nr. 0511 eða 3002).“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
0401	Mjólk og rjómi, þó ekki kjarnað eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni	Allt. Mjólk í fóður fellur undir þetta númer en fóður sem inniheldur mjólk fellur undir nr. 2309. Mjólk til lækninga/sjúkdómsvarna fellur undir nr. 3001.
0402	Mjólk og rjómi, kjarnað eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni	Allt.
0403	Áfir, hleypt mjólk og rjómi, jógúrt, kefír og önnur gerjuð eða sýrð mjólk og rjómi, einnig kjarnað eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, eða bragðbætt eða með ávöxtum, hnetum eða kakaói.	Allt, nær yfir rjóma, bragðbættan eða með ávöxtum, frysta og gerjaða mjólk, til manneldis. Rjómaís fellur undir nr. 2105. Drykkjarvörur sem innihalda mjólk sem er bragðbætt með kakói eða öðrum efnum fellur undir nr. 2202.
0404	Mysa, einnig kjörnuð eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni; afurðir úr náttúrlegum efnisþáttum mjólkur, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, ót.a.	Allt, nær yfir mjólkurafurðir fyrir ungbörn. Undir SN-númer 0404 10 48 fellur nautgripabroddur, í fljótandi formi, fitusneyddur og án kaseínata, til manneldis, og undir SN-númer 0404 90 21 fellur úðaþurrkaður, fituskertur broddur í duftformi, með kaseínati, til manneldis.
0405	Smjör og önnur fita og olía fengið úr mjólk; mjólkurviðbit	Allt.
0406	Ostur og ystingur	Allt.
0407	Fuglsegg, í skurn, ný, varin skemmdum eða soðin	Allt, nær yfir útungunaregg og egg sem eru laus við tiltekna sjúkdómsvalda, frjóvguð egg til ræktunar (0407 11 og 0407 19). Nær yfir ný egg (0407 21 til 0407 29) og önnur egg (0407 90), óhæf eða hæf til manneldis. Nær yfir „100 ára gömul egg“. Eggjaalbúmín, sem er óhæft eða hæft til manneldis, fellur undir nr. 3502.
0408	Fuglsegg, skurnlaus, og eggjarauða, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða varið skemmdum með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni	Allt: til þessa númers teljast eggjaafurðir, einnig hitameðhöndlaðar, og afurðir sem eru óhæfar til manneldis.
0409 00 00	Náttúrlegt hunang	Allt.

0410 00 00	Ætar vörur úr dýraríkinu, ót.a.	Allt. Til þessa númers teljast drottningarhunang og býþétti (notað við framleiðslu á lyfjum og fæðubótarefnum) og annað efni úr dýrum til manneldis, að undanskildum beinum (sem falla undir 0506). Undir þetta SN-númer falla skordýr eða skordýraegg til manneldis.

5. KAFLI

Vörur úr dýraríkinu, ót.a.

Almennar athugasemdir

Mælt er fyrir um sértækar kröfur er varða tilteknar afurðir í þessum kafla í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011:

7. lína: svínsburstir

8. lína: ómeðhöndluð ull og hár sem koma af öðrum dýrum en svínum

9. lína: meðhöndlaðar fjaðrir og fjaðrahlutar og dúnn.

Athugasemdir við 5. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Ætar vörur (þó ekki þarmar, blöðrur og magar úr dýrum, heilt og í stykkjum, og dýrablóð, fljótandi eða þurrkað).

b) Húðir eða skinn (þar með talin loðskinn), þó ekki vörur sem teljast til nr. 0505 og afklippur og áþekkur úrgangur úr óunnum húðum eða skinnum sem telst til nr. 0511 (41. eða 43. kafli).

c) Spunaefni úr dýraríkinu, þó ekki hrosshár og hrosshársúrgangur (flokkur XI).

d) Tilbúin knippi eða vöndlar til framleiðslu á sópum eða burstum (nr. 9603).

…

3. Hvarvetna í tollskránni er með fílabeini átt við vígtennur úr fílum, flóðhestum, rostungum, náhvelum og villisvínum, horn af nashyrningum og tennur úr öllum dýrum.

4. Hvarvetna í tollskránni er með hrosshári átt við hár af makka eða svíra og tagli eða hala dýra sem teljast til hrossa- eða nautgripaætta. Til nr. 0511 telst m.a. hrosshár og hrosshársúrgangur, einnig í lögum með eða án burðarefnis.“

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Til nr. 0505 teljast:

1) Hamir og aðrir hlutar af fuglum (t.d. hausar, vængir) með fjöðrum eða dún; og

2) Fjaðrir og hlutar af fjöðrum (einnig með jöfnuðum jöðrum) og dúnn,

að því tilskildu að þau séu annaðhvort óunnin eða einungis hreinsuð, sótthreinsuð eða varin skemmdum en ekki unnin á annan hátt eða sett upp.

Til nr. 0505 teljast einnig duft, mjöl og úrgangur af fjöðrum eða fjaðrahlutum.“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
0502 10 00	Burstir eða hár af grísum, alisvínum eða villisvínum og úrgangur þess	Allt, meðhöndlað og ómeðhöndlað.
0504 00 00	Þarmar, blöðrur og magar úr dýrum (þó ekki úr fiski), heilt og í stykkjum, nýtt, kælt, fryst, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt	Allt, nær yfir maga, blöðrur og garnir, verkuð, söltuð, þurrkuð eða hituð, úr dýrum af nautgripakyni, svínum, kindum, geitfé eða alifuglum.
úr 0505	Hamir og aðrir hlutar af fuglum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, fjaðrir og hlutar af fjöðrum (einnig með jöfnuðum jöðrum) og dúnn, ekki frekar unnið en hreinsað, sótthreinsað eða varið skemmdum; duft og úrgangur af fjöðrum eða fjaðrahlutum	Allt, þar með taldar veiðiminjar af fuglum, þó ekki skrautfjaðrir sem hafa verið meðhöndlaðar sérstaklega, meðhöndlaðar fjaðrir sem ferðamenn taka með sér til eigin nota eða sendingar með meðhöndluðum fjöðrum til einstaklinga sem ekki tengjast iðnaði. Með b-lið 1. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011 er innflutningur og umflutningur um Sambandið á ómeðhöndluðum fjöðrum og fjaðrahlutum og dúni bannaður. Opinbert eftirlit gildir um fjaðrir, óháð meðhöndlun þeirra, eins og um getur í C-lið VII. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Í 5. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er mælt fyrir um frekari sértækar kröfur varðandi veiðiminjagripi. Ákvæði 6. þáttar II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 ná yfir fiður notað sem tróð, dún, óhreinsaðar fjaðrir eða aðrar fjaðrir.
0506	Bein og hornsló, óunnið, fitusneytt, lauslega forunnið (en ekki tilskorið), sýrumeðfarið eða gelatínsneytt; duft og úrgangur úr þessum vörum	Nær yfir bein sem eru notuð sem nagbein og bein til að framleiða gelatín eða kollagen ef þau eru fengin úr skrokkum sem hefur verið slátrað til manneldis. Beinamjöl til manneldis fellur undir nr. 0410. Mælt er fyrir um sértækar kröfur fyrir slíkar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis í 6. línu (veiðiminjagripir), 11. línu (bein og beinaafurðir (að undanskildu beinamjöli), horn og hornaafurðir (að undanskildu hornamjöli) og hófar og klaufir og afurðir úr hófum og klaufum (að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum) sem eru ætluð til annarrar notkunar en sem fóðurefni, lífrænn áburður eða jarðvegsbætir og í 12. línu (nagbein) í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
0507	Fílabein, skjaldbökuskeljar, hvalskíði og skíðishár, horn, hreindýrahorn, hófar og klaufir, neglur, klær og nef, óunnið eða lauslega forunnið en ekki tilskorið; duft og úrgangur úr þessum vörum	Nær yfir meðhöndlaða veiðiminjagripi af fuglum og hóf- og klaufdýrum, sem eru eingöngu úr beini, hornum, hófum eða klaufum, klóm, hjartarhornum og tönnum. Mælt er fyrir um sértækar kröfur er varða veiðiminjagripi í 6. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

úr 0508 00 00	Kórallar og áþekk efni, óunnið eða lauslega forunnið en ekki frekar unnið; skeljar lindýra, krabbadýra eða skrápdýra og kolkrabbabein, óunnið eða lauslega forunnið en ekki tilskorið, duft og úrgangur úr þessum vörum	Tómar skeljar til notkunar í matvæli og sem hráefni í glúkósamín. Þar undir falla að auki skeljar, þ.m.t. kolkrabbabein, sem innihalda mjúkvefi og kjöt, eins og um getur í i. lið k-liðar 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
úr 0510 00 00	Ambra, bifurbelgur, desmerkattardeig og moskus; spanskflugur; gall, einnig þurrkað; kirtlar og aðrar vörur úr dýraríkinu sem notaðar eru við framleiðslu á vörum til lækninga, nýjar, kældar, frystar eða á annan hátt varðar til bráðabirgða gegn skemmdum	Ambra og spanskflugur eru undanskilin. Kirtlar, aðrar dýraafurðir og gall falla undir þetta númer. Þurrkaðir kirtlar og vörur teljast til nr. 3001. Heimilt er að mæla fyrir um sértækar kröfur í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er varða aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri, öðru en hráu gæludýrafóðri, og á afleiddum afurðum til notkunar utan fóðurferlisins (í lyf og aðrar tæknilegar afurðir).
úr 0511	Vörur úr dýraríkinu, ót.a.; dauð dýr í 1. eða 3. kafla, óhæf til manneldis	Allt. Nær yfir erfðaefni (sæði og fósturvísar úr dýrum, s.s. nautgripum, sauðfé, geitfé, hrossum og svínum) og aukaafurðir úr dýrum, efni í 1. og 2. flokki eins og um getur í 8. og 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Eftirfarandi eru dæmi um dýraafurðir sem falla undir undirliði 0511 10 til 0511 99: 0511 10 00 (nautgripasæði). 0511 91 (vörur úr fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum): allt, nær yfir frjóvguð hrogn, dauð dýr, aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri og í lyf og aðrar tæknilegar afurðir. Nær yfir dauð dýr sem um getur í 3. kafla, óæt eða flokkuð sem óhæf til manneldis, t.d. halaflær, sem eru kallaðar vatnaflær, og aðra skelkrabba eða spaðfætlur, þurrkaða, til fóðrunar búrfiska; nær yfir beitu fyrir fiska. Úr 0511 99 10 (sinar; afklippur og áþekkur úrgangur úr óunnum húðum og skinnum). Opinbert eftirlit er nauðsynlegt fyrir húðir og skinn sem eru ekki meðhöndluð eins og um getur í 2. lið C-liðar í V. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef þau eru í samræmi við 1. lið B-liðar eða 1. lið C-liðar í V. kafla XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 142/2011. Úr 0511 99 31 (óunnir svampar úr dýraríkinu): allir ef þeir eru ætlaðir til manneldis, ef ekki til manneldis þá einungis þeir sem eru ætlaðir í gæludýrafóður. Mælt er fyrir um sértækar kröfur vegna annarrar neyslu en til manneldis í 12. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

		Úr 0511 99 39 (svampar úr dýraríkinu, aðrir en óunnir): allir ef þeir eru ætlaðir til manneldis, ef ekki til manneldis þá einungis þeir sem eru ætlaðir í gæludýrafóður. Mælt er fyrir um sértækar kröfur vegna annarrar neyslu en til manneldis í 12. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Úr 0511 99 85 (aðrar vörur úr dýraríkinu, ót.a.; dauð dýr í 1. kafla, óhæf til manneldis): Fósturvísar, egg, sæði og erfðaefni, sem fellur ekki undir nr. 0511 10 og úr öðrum tegundum en dýrum af nautgripakyni, falla undir þetta númer. Nær yfir aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri eða á öðrum tæknilegum vörum. Nær yfir ómeðhöndlað hrosshár, býræktarafurðir, að undanskildu vaxi til notkunar í býrækt eða til tæknilegra nota, hvalaraf til tæknilegra nota, dauð dýr sem um getur í 1. kafla sem eru óæt eða ekki ætluð til manneldis (t.d. hundar, kettir, skordýr), efni úr dýrum þar sem mikilvægum eiginleikum hefur ekki verið breytt, og ætt dýrablóð þó ekki úr fiski, til manneldis.

6. KAFLI

Lifandi tré og aðrar plöntur; blómlaukar, rætur og þess háttar; afskorin blóm og lauf til skrauts

Almennar athugasemdir

Þessi kafli nær yfir sveppaþræði í myltu úr dauðhreinsuðum húsdýraáburði.

Útdráttur úr skýringunum við sameinuðu nafnaskrána

„0602 90 10 Sveppaþræðir:

Sveppaþræðir er heiti yfir net af fíngerðum þráðum (*Thallus* eða *Mycelium*), sem finnast oft undir yfirborði jarðar, sem lifa og vaxa á yfirborði dýra- eða plöntuefnis sem er að brotna niður og þróast í vefjunum sjálfum og framleiða sveppi.

Þessi undirliður nær einnig yfir afurð sem samanstendur af sveppaþráðum, ekki fullþroskuðum, sem eru settir í smásæjum skömmtum á lag af korni í myltu úr dauðhreinsuðu hrossataði (blanda af hálmi og hrossataði).“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 0602 90 10	Sveppaþræðir	Einungis ef þeir innihalda unninn húsdýraáburð úr dýraríkinu og sértækar reglur eru settar fram í 1. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

12. KAFLI

Olíufræ og olíurík aldin; ýmiss konar sáðkorn, fræ og aldin; plöntur til notkunar í iðnaði og til lyfja; hálmur og fóður

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 1212 99 95	Aðrar vörur úr jurtaríkinu af tegund sem aðallega er notuð til manneldis, ót.a.	Býflugnafrjókorn.
úr 1213 00 00	Strá og hýði af korni, óunnið, einnig saxað, mulið, pressað eða í kögglum	Einungis hálmur.
úr 1214 90	Fóðurnæpur, beðjur, fóðurrófur, hey, refasmári (alfalfa), smári, esparsettur, fóðurkál, úlfabaunir, umfeðmingsgras og áþekkar fóðurvörur, einnig í kögglum: annað en refasmáramjöl og -kögglar	Einungis hey.

15. KAFLI

Feiti og olíur úr dýra- og jurtaríkinu og klofningsefni þeirra; unnin matarfeiti; vax úr dýra- eða jurtaríkinu

Almennar athugasemdir

Öll feiti og olíur sem eru unnin úr dýrum. Sértækar kröfur er varða eftirfarandi afurðir eru settar fram í XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011:

1. brædd fita og fisklýsi í 3. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla,

2. brædd fita úr efni í 2. flokki til tiltekinnar notkunar utan fóðurferlisins fyrir alidýr (t.d. í tengslum við líffituefni) í 17. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla,

3. fituafleiður í 18. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla.

Til fituafleiðna teljast hreinar afurðir úr fitu og olíum eftir fyrstu vinnslu, framleiddar með aðferð sem sett er fram í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

Afleiður sem eru blandaðar með öðrum efnum falla undir opinbert eftirlit.

Athugasemdir við 15. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Svínafita eða alifuglafita í nr. 0209.

b) Kakaósmjör, feiti eða olía (nr. 1804).

c) Ætar blöndur sem innihalda miðað við þyngd meira en 15% af vörum í nr. 0405 (venjulega 21. kafli).

d) Hamsar (nr. 2301) eða leifar í nr. 2304–2306.

…

3. Til nr. 1518 teljast ekki feiti eða olíur eða þættir þeirra, sem aðeins hefur verið mengað, og flokka skal í sama vörulið og samsvarandi ómenguð feiti og olíur og þættir þeirra.

4. Sápufótur, olíufótur og -dreggjar, sterínbik, glyserólbik og ullarfeitibik telst til nr. 1522.“

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Til nr. 1516 teljast feiti og olíur úr dýra- og jurtaríkinu sem hefur verið breytt í efnafræðilegu ummyndunarferli á þann hátt sem getið er hér á eftir en ekki unnar frekar.

Til númersins teljast einnig þættir olíu úr jurta- eða dýraríkinu sem hafa verið meðhöndlaðir á svipaðan hátt.

Herðing, sem fæst með því að láta vörurnar komast í snertingu við hreint vetni við hæfilegt hitastig og þrýsting og með hvata (yfirleitt fíngert nikkel), hækkar bræðslumark feiti og eykur þykkt olíu vegna þess að þá umbreytast ómettuð glýseríð (t.d. olíusýrur, línólsýrur o.s.frv.) í mettuð glýseríð sem hafa hærra bræðslumark (t.d. palmitínsýrur, sterínsýrur o.s.frv.).

Til nr. 1518 teljast blöndur eða framleiðsla, ekki til manneldis, úr feiti eða olíum dýra- eða jurtaríkisins eða úr þáttum úr mismunandi feiti eða olíum þess kafla, ót. a.

Þessi hluti nær m.a. yfir notaða djúpsteikingarolíu sem inniheldur t.d. repjuolíu, sojabaunaolíu og lítið magn dýrafitu, til notkunar við framleiðslu á fóðri.

Til númersins teljast einnig hertar, víxlesteraðar, endurestaðar eða elaídíneraðar fitur og olíur eða þættir þeirra ef breytingin felur í sér fleiri en eina fitu eða olíu.“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
1501	Svínafeiti (þar með talin hreinsuð svínafeiti (lard)) og alifuglafeiti, þó ekki vörur í nr. 0209 eða 1503	Allt.
1502	Fita af dýrum af nautgripaætt, kindum eða geitum, þó ekki vörur í nr. 1503	Allt.
1503 00	Svínafeitisterín, svínaolía, tólgarsterín, oleóolía og tólgarolía, ekki gert að fleyti, eða unnið á annan hátt	Allt.
1504	Feiti og olíur og þættir þeirra, úr fiski eða sjávarspendýrum, einnig hreinsuð en ekki efnafræðilega umbreytt	Allt, fisklýsi og olíur úr sjávarafurðum og sjávarspendýrum. Ýmsar ætar blöndur falla alla jafna undir nr. 1517 eða 21. kafla.
1505 00	Ullarfeiti og feitiefni unnin úr henni (þar með talið lanólín)	Öll, ullarfeiti sem er flutt inn sem brædd fita, eins og sett er fram í XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, eða lanólín sem er flutt inn sem millistigsafurð.
1506 00 00	Önnur dýrafeiti og -olíur og þættir þeirra, einnig hreinsað en ekki efnafræðilega umbreytt	Allt. Óþættuð fita eða olíur og einnig upphaflegir þættir þeirra sem eru framleidd með aðferð sem sett er fram í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
1516 10	Feiti eða olíur úr dýraríkinu og þættir þeirra, hert að fullu eða að hluta, víxlesterað, endurestaðað eða elaídíneraðað, einnig hreinsað en ekki frekar unnið	Allar: dýrafita og olíur. Að því er varðar opinbert eftirlit teljast hreinar afurðir úr dýrafitu og olíum eftir fyrstu vinnslu til fituafleiðna, framleiddar með aðferð sem sett er fram í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

úr 1517	Smjörlíki; blöndur eða framleiðsla til manneldis úr jurtafeiti eða -olíum eða þáttum úr mismunandi fitu eða olíum þessa kafla, þó ekki feiti eða olíur til manneldis eða þættir þeirra í nr. 1516	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 1518 00 91	Feiti eða olíur úr dýra- eða jurtaríkinu og þættir þeirra, soðið, oxað, vatnssneytt, brennisteinsborið, blásið, fjölliðað með hita í lofttómi eða í eðalgasi eða umbreytt með öðrum hætti, þó ekki það sem er í nr. 1516	Einungis ef þau innihalda dýrafitur og -olíur. Fituafleiður sem eru framleiddar með aðferð sem lýst er í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Sértækar kröfur eru settar fram í 17. línu (brædd fita) og 18. línu (fituafleiður) í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 1518 00 95	Blöndur eða framleiðsla, ekki til manneldis, úr feiti eða olíum dýra- eða jurtaríkisins og þáttum þeirra	Einungis blöndur úr fitu og olíu, brædd fita og afleiður úr dýrum; þ.m.t. notuð olía til matargerðar, sem ætluð eru til notkunar undir gildissviði reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Fituafleiður sem eru framleiddar með aðferð sem lýst er í 1. lið XI. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 1518 00 99	Annað	Einungis ef það inniheldur fitu úr dýraríkinu.
úr 1520 00 00	Glýseról, hrátt; glýserólvatn og glýser-ollútur	Einungis ef þau innihalda dýraafurðir.
1521 90 91	Óunnið býflugnavax og annað skordýra-vax	Allt, nær yfir vax í náttúrulegum vaxkökum, óunnið býflugnavax fyrir býrækt eða í tæknilegum tilgangi. Með c-lið 1. mgr. 25. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011 er innflutningur og umflutningur um Sambandið á býflugnavaxi í formi vaxkaka bannaður. Sértækar kröfur er varða aukaafurðir úr býrækt eru settar fram í 10. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
1521 90 99	Býflugnavax og annað skordýravax, einnig hreinsað eða litað, annað en óunnið.	Allt, nær yfir vax, unnið eða hreinsað, einnig bleikt eða litað, fyrir býrækt eða í tæknilegum tilgangi. Sértækar kröfur er varða aukaafurðir úr býrækt eru settar fram í 10. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Aukaafurðir úr býrækt, annað en býflugnavax, skulu lagðar fram til opinbers eftirlits samkvæmt SN-númeri 0511 99 85 „Annað“.
úr 1522 00	Degras; leifar sem falla til við meðferð á feitiefnum eða dýra- eða jurtavaxi	Einungis ef þau innihalda dýraafurðir. Sértækar kröfur eru settar fram í 18. línu (fituafleiður) í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

16. KAFLI

Framleiðsla úr kjöti, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum

Athugasemdir við 16. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki kjöt, hlutar af dýrum, fiski, krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum sem hefur verið unnið eða varið skemmdum á þann hátt er um getur í 2. eða 3. kafla eða í nr. 0504.

2. Matvæli teljast til þessa kafla ef þau innihalda meira en 20%, miðað við þyngd, af pylsum, kjöti, hlutum af dýrum, blóði, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum, eða hvers konar samsetningu þeirra. Þegar í lögun eru tvær eða fleiri framangreindra vara skal flokka hana í þann vörulið 16. kafla sem svarar til þess efnisþáttar eða efnisþátta sem mest er af miðað við þyngd. Þessar reglur gilda ekki um fylltar vörur í nr. 1902 eða framleiðslu í nr. 2103 eða 2104.

Að því er varðar unnar vörur sem innihalda lifur; ákvæði annars málsliðar gilda ekki við að ákvarða undirliði í nr. 1601 eða 1602.

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
1601 00	Pylsur og þess háttar vörur úr kjöti, hlutum af dýrum eða blóði; matvæli gerð aðallega úr þessum vörum	Allt, nær yfir kjöt, varið skemmdum, í mismunandi formum.
1602	Annað kjöt, hlutar af dýrum eða blóð, unnið eða varið skemmdum	Allt, nær yfir kjöt, varið skemmdum, í mismunandi formum.
1603 00	Kjarnar og safar úr kjöti, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum	Allt, nær yfir kjötkraft og kjötþykkni, prótínhlaup úr fiski, einnig kælt eða fryst, og einnig hákarlabrjósk.
1604	Fiskur, unninn eða varinn skemmdum; styrjuhrogn og eftirlíkingar þeirra	Allt, soðnir eða forsoðnir tilbúnir réttir sem innihalda eða eru blandaðir með fiski eða fiskafurðum. Nær yfir tilreitt súrímí undir SN-númeri 1604 20 05. Nær yfir niðursoðinn fisk og niðursoðinn kavíar í loftþéttum ílátum og einnig yfir sushí (að því tilskildu að það eigi ekki að flokkast undir SN-númer sem um getur í 19. kafla). Svokallaðir fiskpinnar (hrár fiskur eða hráar rækjur með grænmeti, þrætt upp á trépinna) flokkast undir SN-númer 1604 19 97.
1605	Krabbadýr, lindýr og aðrir vatnahryggleysingjar, unnin eða varin skemmdum	Allt, þar með taldir sniglar, fullunnir eða unnir að hluta, niðursoðin krabbadýr eða aðrir vatnahryggleysingjar sem og duft úr kræklingum.

17. KAFLI

Sykur og sætindi

Athugasemdir við 17. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Sætindi sem innihalda kakaó (nr. 1806).

b) Kemískt hreinn sykur (þó ekki súkrósi, laktósi, maltósi, glúkósi og frúktósi) eða aðrar vörur í nr. 2940.

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 1702	Annar sykur, þar með talinn kemískt hreinn laktósi, maltósi, glúkósi og frúktósi, í föstu formi; sykursíróp sem inniheldur hvorki bragðefni né litarefni; gervihunang, einnig blandað náttúrulegu hunangi	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu. Sykur og gervihunang, einnig blandað náttúrulegu hunangi.
úr 1704	Sætindi (þar með talið hvítt súkkulaði) án kakaóinnihalds	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.

18. KAFLI

Kakaó og framleiðsla úr kakaói

Athugasemdir við 18. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki framleiðsla í nr. 0403, 1901, 1904, 1905, 2105, 2202, 2208, 3003 eða 3004.

2. Til nr. 1806 teljast sætindi sem innihalda kakaó svo og önnur matvæli sem innihalda kakaó, leiði ekki annað af 1. athugasemd við þennan kafla.

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 1806	Súkkulaði og önnur matvæli sem innihalda kakaó	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.

19. KAFLI

Framleiðsla úr korni, fínmöluðu mjöli, sterkju eða mjólk; sætabrauð

Athugasemdir við 19. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Matvæli sem innihalda meira en 20%, miðað við þyngd, af pylsum, kjöti, hlutum af dýrum, blóði, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum eða hvers konar samsetning þeirra (16. kafli), að undanskildum vörum með fyllingu í nr. 1902.

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 1901	Framleiðsla matvæla úr mjöli, fín- eða grófmöluðu, klíðislausu korni, sterkju eða maltkjarna, sem ekki inniheldur kakaó eða inniheldur minna en 40% miðað við þyngd af kakaói reiknað út frá algerlega fitusneyddum grunni, ót.a.; matvæli úr vörum í nr. 0401–0404 sem ekki innihalda kakaó eða innihalda minna en 5%, miðað við þyngd, af kakaói reiknað út frá algerlega fitusneyddum grunni, ót.a.	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu. Nær yfir óelduð matvæli (t.d. flatbökur) sem innihalda afurðir úr dýraríkinu. Tilbúnir réttir teljast til 16. og 21. kafla.
úr 1902 11 00	Ósoðið pasta, ekki fyllt eða unnið á annan hátt, með eggjainnihaldi	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 1902 20 10	Fyllt pasta, einnig soðið eða unnið á annan hátt, með fiski, krabbadýrum, lindýrum og öðrum sjávar- eða vatna-hryggleysingjum sem að magni til er meira en 20% miðað við þyngd	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 1902 20 30	Fyllt pasta, einnig soðið eða unnið á annan hátt, sem inniheldur meira en 20% miðað við þyngd af pylsum o.þ.h., af kjöti og ætum hlutum úr dýrum, þ.m.t. feiti af hvaða tegund eða uppruna sem er	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 1902 20 91	Soðið fyllt pasta	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 1902 20 99	Annað [annað fyllt pasta, ósoðið]	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 1902 30	Annað pasta en pasta í undirliðum 1902 11, 1902 19 og 1902 20	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 1902 40	Couscous	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.

úr 1904 10 10	Tilreidd matvæli úr belgdum eða steiktum maís	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 1904 90 10	Tilreidd matvæli úr hrísgrjónum	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu. Til dæmis sushí (að því tilskildu að það eigi ekki að flokka það í 16. kafla).
úr 1905	Sætabrauð	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.

20. KAFLI

Framleiðsla úr matjurtum, ávöxtum, hnetum eða öðrum plöntuhlutum

Athugasemdir við 20. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

…

b) Matvæli sem innihalda meira en 20%, miðað við þyngd, af pylsum, kjöti, hlutum af dýrum, blóði, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum, eða hvers konar samsetningu þeirra (16. kafli).

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 2001	Matjurtir, ávextir, hnetur og aðrir plöntuhlutar til manneldis, unnið eða varið skemmdum með ediki eða ediksýru	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 2004	Aðrar matjurtir, unnar eða varðar skemmdum á annan hátt en með ediki eða ediksýru, frystar, þó ekki vörur í nr. 2006	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 2005	Aðrar matjurtir, unnar eða varðar skemmdum á annan hátt en með ediki eða ediksýru, ófrystar, þó ekki vörur í nr. 2006	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.

21. KAFLI

Ýmis matvælaframleiðsla

Athugasemdir við 21. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

…

e) Matvæli, önnur en vörur sem lýst er í nr. 2103 eða 2104, sem innihalda meira en 20%, miðað við þyngd, af pylsum, kjöti, hlutum af dýrum, blóði, fiski eða krabbadýrum, lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum, eða hvers konar samsetningu þeirra (16. kafli).

…

3. Sem jafnblönduð samsett matvæli í nr. 2104 telst framleiðsla úr fínlegri jafnblöndu tveggja eða fleiri undirstöðuefnisþátta, t.d. kjöts, fisks, matjurta, ávaxta eða hneta, í smásöluumbúðum til nota sem [fæða fyrir hvítvoðunga eða ung] börn eða sjúkrafæða, í umbúðum að nettóinnihaldi 250 g eða minna. Þegar skýrgreiningu þessari er beitt skal ekkert tillit tekið til efnisþátta sem settir eru í litlu magni í blönduna til bragðbætis, varnar skemmdum eða í öðrum tilgangi. Í slíkri framleiðslu mega vera sýnilegar agnir efnisþátta í litlu magni.

Viðbótarathugasemdir

…

5. Önnur tilreidd matvæli sem koma í afmældum skömmtum, s.s. hylki, töflur, brjóstsykur og pillur, og sem eru ætluð til notkunar sem fæðubótarefni skulu flokkast undir nr. 2106, nema þau séu talin annars staðar.

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 2101	Kjarni, kraftur og seyði úr kaffi, tei eða maté og framleiðsla að stofni til úr þessum vörum eða að stofni til úr kaffi, tei eða maté; brenndar síkóríurætur og annað brennt kaffilíki, og kjarni, kraftur og seyði úr þeim	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 2103	Sósur og framleiðsla í þær, blönduð bragðefni og blönduð bragðbætiefni, mustarðsmjöl, fín- eða grófmalað, og unninn mustarður	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 2104	Súpur og seyði og framleiðsla í það; jafnblönduð samsett tilreidd matvæli	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 2105 00	Rjómaís og annar ís til manneldis, einnig með kakaóinnihaldi	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 2106 10	Próteínseyði og textúruð próteínefni	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 2106 90 51	Laktósasíróp	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 2106 90 92	Önnur matvæli ót.a., sem innihalda enga mjólkurfitu, súkrósa, ísóglúkósa, glúkósa eða sterkju eða innihalda minna en 1,5% mjólkurfitu, 5% súkrósa eða ísóglúkósa, 5% glúkósa eða sterkju, miðað við þyngd	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 2106 90 98	Önnur tilreidd matvæli, ót.a.	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.

22. KAFLI

Drykkjarvörur, áfengir vökvar og edik

Athugasemdir við 22. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„…

3. Sem óáfengar drykkjarvörur í nr. 2202 teljast drykkjarvörur með 0,5% alkóhólstyrkleika eða minna miðað við rúmmál. Áfengar drykkjarvörur flokkast í nr. 2203–2206 eða nr. 2208 eftir því sem við á.

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 2202 99 91	Aðrar óáfengar drykkjarvörur, þó ekki ávaxtasafar eða matjurtasafar í nr. 2009 og innihalda minna en 0,2% fitu, miðað við þyngd, sem fengin er úr afurðum í nr. 0401–0404	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 2202 99 95	Aðrar óáfengar drykkjarvörur, þó ekki ávaxta- eða matjurtasafar í nr. 2009 og innihalda 0,2% eða meira af fitu en minna en 2%, miðað við þyngd, sem fengin er úr afurðum í nr. 0401–0404	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 2202 99 99	Aðrar óáfengar drykkjarvörur, þó ekki ávaxtasafar eða matjurtasafar í nr. 2009 og innihalda 2% eða meira af fitu, miðað við þyngd, sem fengin er úr afurðum í nr. 0401–0404	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.
úr 2208 70	Líkjörar og áfengisblöndur (cordials)	Einungis ef það inniheldur afurðir úr dýraríkinu.

23. KAFLI

Leifar og úrgangur frá matvælaframleiðslu; unnið skepnufóður

Athugasemdir við 23. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til nr. 2309 teljast vörur notaðar til dýraeldis, ót.a., sem fengnar eru með vinnslu efna úr jurta- eða dýraríkinu að því marki að þær hafa glatað megineinkennum hins upprunalega efnis, þó ekki jurtaúrgangur, jurtaleifar og aukaafurðir slíkrar vinnslu.

…“

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Hamsar, himnukenndir vefir sem verða eftir þegar svínafita eða önnur dýrafita hefur verið brædd. Þeir eru aðallega notaðir við tilreiðslu á dýrafóðri (t.d. hundakexi) en eru áfram í nr. 2301 þó að þeir henti til manneldis.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
2301	Fínmalað mjöl, grófmalað mjöl og kögglar, úr kjöti eða hlutum úr dýrum, úr fiski eða krabbadýrum, úr lindýrum eða öðrum vatnahryggleysingjum, óhæft til manneldis; hamsar	Allt, nær yfir unnið dýraprótín, ekki til manneldis, kjötmjöl, ekki til manneldis, og hamsa, einnig til manneldis. Fiðurmjöl fellur undir nr. 0505. Sértækar kröfur er varða unnið dýraprótín eru settar fram í 1. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 2309	Framleiðsla til dýraeldis	Öll, ef hún inniheldur afurðir úr dýraríkinu, þó ekki undirliðir 2309 90 20 og 2309 90 91. Nær m.a. yfir hunda- og kattafóður í smásöluumbúðum (undirliður 2309 10) sem inniheldur dýraafurðir og leysanleg efni úr fiski eða sjávarspendýrum (SN-númer 2309 90 10). Vörur til notkunar í dýrafóður, þ.m.t. mjölblöndur (s.s. úr hófum og klaufum og hornum). Til þessa númers telst mjólk í fljótandi formi, broddur og afurðir sem innihalda mjólkurafurðir, brodd eða kolvetni, ekkert af því hæft til manneldis heldur til fóðrunar dýra. Nær yfir gæludýrafóður, nagbein og blöndur af mjöli, blöndur geta innihaldið dauð skordýr. Sértækar kröfur er varða gæludýrafóður, þ.m.t. nagbein, eru settar fram í 12. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Nær yfir eggjaafurðir, ekki til manneldis, og aðrar unnar afurðir úr dýraríkinu, ekki til manneldis. Sértækar kröfur er varða eggjaafurðir eru settar fram í 9. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

28. KAFLI

Ólífræn efni; lífræn eða ólífræn sambönd góðmálma, sjaldgæfra jarðmálma, geislavirkra frumefna eða samsætna

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 2835 25 00	Kalsíumvetnisortófosfat (díkalsíumfosfat)	Einungis úr dýraríkinu. Sértækar kröfur er varða díkalsíumfosfat eru settar fram í 6. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 2835 26 00	Önnur kalsíumfosföt	Þríkalsíumfosfat, eingöngu úr dýraríkinu. Sértækar kröfur er varða þríkalsíumfosfat eru settar fram í 7. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

29. KAFLI

Lífræn efni

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 2922 41	Lýsín og esterar þess, sölt þeirra	Einungis úr dýraríkinu.
úr 2922 42	Glútamínsýra og sölt hennar	Einungis úr dýraríkinu.
úr 2922 43	Antranílsýra og sölt hennar	Einungis úr dýraríkinu.
úr 2922 49	Aðrar amínósýrur, þó ekki nema með einni súrefnisvirkni, og esterar þeirra; sölt þeirra	Einungis úr dýraríkinu.
úr 2925 29 00	Önnur imín og afleiður þeirra, þó ekki klóródímeform (ISO); sölt þeirra	Kreatín úr dýraríkinu.
úr 2930	Lífræn brennisteinssambönd	Amínósýrur úr dýraríkinu, s.s.: úr 2930 90 13 Systeín og systín úr 2930 90 16 Afleiður systeíns eða systíns.
úr 2932 99 00	Önnur heterohringliða sambönd einungis með súrefnisheterofrumeindum	Einungis úr dýraríkinu, t.d. glúkósamín, glúkósamín-6-fosfat og súlföt þeirra.
úr 2942 00 00	Önnur lífræn sambönd	Einungis úr dýraríkinu.

30. KAFLI

Vörur til lækninga

Almennar athugasemdir

Fullunnin lyf, sem falla ekki undir reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og (ESB) nr. 142/2011, falla ekki undir skrána. Millistigs-afurðir falla þar undir.

Í nr. 3001 (kirtlar og önnur líffæri til lækninga, þurrkað, einnig í duftformi; kjarnar til lækninga, úr kirtlum eða öðrum líffærum eða úr seyti þeirra; heparín og sölt þess; önnur efni úr mönnum eða dýrum framleidd til lækninga eða varnar gegn sjúkdómum, ót.a.) skipta einungis afleiddar afurðir úr dýrum í undirliðum 3001 20 og 3001 90 máli fyrir opinbert eftirlit. Vísa skal til eftirfarandi sértækra krafna í XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011:

1. í 2. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla að því er varðar blóðafurðir í tæknilegar vörur, þó ekki úr dýrum af hestaætt, og

2. í 3. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla að því er varðar blóð og blóðafurðir úr dýrum af hestaætt og

3. í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla að því er varðar aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri, öðru en hráu gæludýrafóðri, og afleiddar afurðir til notkunar utan fóðurferlisins.

Í nr. 3002 (mannsblóð; dýrablóð framleitt til lækninga, varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómsgreiningar; mótsermi, aðrir blóðþættir og ónæmisfræðilegar vörur, einnig breyttar eða fengnar með líftæknifræðilegum aðferðum; bóluefni, toxín, ræktaðar örverur (þó ekki ger) og áþekkar vörur) skipta einungis undirliðir 3002 12 og 3002 90 máli fyrir opinbert eftirlit. Mannsblóð í 3002 90 10 og bóluefni í undirliðum 3002 20 og 3002 30 þurfa ekki að sæta opinberu eftirliti.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
3001 20 90	Kjarnar úr kirtlum eða öðrum líffærum eða seyti þeirra, þó ekki úr mönnum.	Allt; nær yfir afurð sem kemur í stað móðurmjólkur og er notuð til að fóðra kálfa.
úr 3001 90 91	Efni úr dýrum, unnin til nota við lækningar eða til varnar sjúkdómum: heparín og sölt þess	Allar dýraafurðir, sem eru ætlaðar til frekari vinnslu í samræmi við 1. mgr. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, til framleiðslu á afleiddum afurðum sem um getur í a- til f-lið 33. gr. þeirrar reglugerðar.
3001 90 98	Önnur efni úr dýrum en heparín og sölt þess, unnin til nota við lækningar eða til varnar sjúkdómum, ót.a.	Allt. Auk kirtla og annarra líffæra sem getið er í skýringum fyrir nr. 3001 í samræmdu tollskránni (A) nær þess undirliður yfir heiladingul, nýrnahettuhylki og skjaldkirtil; þó ekki þau sem eru tilgreind í 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
úr 3002 12 00	Mótsermi og aðrir blóðþættir	Einungis afurðir úr dýrum. Að undanskildum fullunnum lyfjum til lokaneytenda. Að undanskildum mótefnum og DNA. Undir nr. 3002 eru settar fram sértækar kröfur fyrir aukaafurðir úr dýrum sem falla undir töflu 2 í 1. þætti í II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 og tilgreindar í eftirfarandi línum: í 2. línu: blóðafurðir aðrar en úr dýrum af hestaætt, í 3. línu: blóð og blóðafurðir úr dýrum af hestaætt.
3002 90 30	Dýrablóð, framleitt til lækninga, varnar gegn sjúkdómum eða greiningar	Allt.
úr 3002 90 50	Ræktaðar örverur	Einungis sýklar og ræktir með sýklum fyrir dýr.
úr 3002 90 90	Annað	Einungis sýklar og ræktir með sýklum fyrir dýr.
úr 3006 92 00	Úrgangur lækningavara	Einungis afurðir úr dýrum. Lyfjaúrgangur, lyf sem eru óhæf til upphaflegs ætlaðs tilgangs.

31. KAFLI

Áburður

Athugasemdir við 31. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Dýrablóð í nr. 0511.

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3101 00 00	Áburður úr dýra- eða jurtaríkinu, einnig blandaður saman eða kemískt unninn; áburður framleiddur með blöndun eða kemískri vinnslu afurða úr dýra- eða jurtaríkinu	Einungis afurðir úr dýrum í óblönduðu formi. Nær yfir gúanó, að undanskildu steingerðu gúanó. Nær yfir húsdýraáburð sem er blandaður unnu dýraprótíni, ef hann er notaður sem áburður; en blöndur af húsdýraáburði og efnablöndum sem eru nýttar sem áburður eru undanskildar (sjá nr. 3105 sem nær einungis yfir áburð, úr steinaríkinu eða kemískan). Sértækar kröfur er varða unninn húsdýraáburð, afleiddar afurðir úr húsdýraáburði og leðurblökugúanó eru settar fram í 1. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 3105 10 00	Vörur sem teljast til þessa kafla í töflum eða áþekku formi eða í 10 kg umbúðum eða minni brúttó	Einungis áburður sem inniheldur afurðir sem eru unnar úr dýrum. Sértækar kröfur er varða unninn húsdýraáburð, afleiddar afurðir úr húsdýraáburði og leðurblökugúanó eru settar fram í 1. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

32. KAFLI

Sútunar- eða litakjarnar; tannín og afleiður þeirra; leysilitir (dyes), dreifulitir (pigment) og önnur litarefni; málning og lökk; kítti og önnur þéttiefni; blek

Athugasemdir við 32. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„…

3. Til nr. 3203, 3204, 3205 og 3206 telst einnig framleiðsla að meginstofni gerð úr litunarefni (þar með talið, að því er varðar nr. 3206, dreifulitir í nr. 2530 eða 28. kafla, málmflögur og málmduft), til nota við litun hvers konar efnis eða sem efnisþættir við framleiðslu litunarefna. Þessir vöruliðir taka þó ekki til dreifulita sem eru í föstu efni, upplausn eða deigi og notaðir eru til framleiðslu á málningu, þar með talið smeltlakk (nr. 3212), eða önnur framleiðsla í nr. 3207, 3208, 3209, 3210, 3212, 3213 eða 3215.

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3203	Litunarefni úr dýraríkinu (þar með taldir litunarkjarnar, þó ekki dýrasverta), einnig kemískt skýrgreind; framleiðsla sem tilgreind er í 3. athugasemd við þennan kafla að meginstofni úr litunarefni úr dýraríkinu	Einungis litunardreifilausnir að stofni til úr mjólkurfitu, notaðar við matvæla- eða fóðurframleiðslu.
úr 3204	Syntetísk lífræn litunarefni, einnig kemískt skýrgreind; framleiðsla sem tilgreind er í 3. athugasemd við þennan kafla að meginstofni úr syntetísku lífrænu litunarefni; syntetísk lífræn efni til nota sem flúrbirtugjafi eða ljóm, einnig kemískt skýrgreind	Einungis litunardreifilausnir að stofni til úr mjólkurfitu, notaðar við matvæla- eða fóðurframleiðslu.

33. KAFLI

Rokgjarnar olíur og resinóíð; ilmvörur, snyrtivörur eða hreinlætisvörur

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3302	Blöndur af ilmandi efnum og blöndum (þar með taldar alkóhólupplausnir) að megin-stofni úr einu eða fleiri þessara efna, til nota sem hráefni til iðnaðar; önnur framleiðsla að stofni til úr ilmandi efnum, til nota við framleiðslu á drykkjarvörum	Einungis bragðefni að stofni til úr mjólkurfitu, notuð til matvæla- eða fóðurframleiðslu.

35. KAFLI

Albúmínkennd efni; umbreytt sterkja; lím; ensím

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3501	Kaseín, kaseínöt og aðrar kaseínafleiður; kaseínlím	Kaseín til manneldis, til fóðrunar dýra eða í tæknilegum tilgangi. Sértækar kröfur er varða mjólk, afurðir sem eru að stofni til úr mjólk og brodd, ekki til manneldis, eru settar fram í 4. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 3502	Albúmín, (þar með talið kirni tveggja eða fleiri mysupróteína, sem innihalda miðað við þyngd þurrefnis meira en 80% af mysupróteínum), albúmínöt og aðrar al-búmínafleiður	Nær yfir afurðir úr eggjum og úr mjólk, einnig til manneldis (þ.m.t. í dýrafóður). Sértækar kröfur er varða mjólk, afurðir sem eru að stofni til úr mjólk og brodd, ekki til manneldis, eru settar fram í 4. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 og er varða eggjaafurðir, ekki til manneldis, í 9. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

3503 00	Gelatín (þar með talið gelatín í rétthyrndum (þar með talið ferningslaga) þynnum, einnig yfirborðsunnið eða litað) og gelatínafleiður, fiskilím; annað lím úr dýraríkinu, þó ekki kaseínlím í nr. 3501	Nær yfir gelatín til manneldis, í fóður og til tæknilegra nota. Gelatín í nr. 3913 (hert prótín) og í 9602 (unnin, óhert gelatín og vörur úr óhertu gelatíni), t.d. tómir belgir, ef það er ekki ætlað í matvæli eða dýrafóður, er undanskilið opinberu eftirliti. Sértækar kröfur er varða gelatín og vatnsrofið prótín, ekki til manneldis, eru settar fram í 5. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 og fyrir ljósmyndunargelatín í 11. þætti II. kafla XIV. viðauka við sömu reglugerð.
úr 3504 00	Peptón og afleiður þeirra; önnur próteínefni og afleiður þeirra, ót.a.; duft úr húðum, einnig krómunnið	Nær yfir kollagen og vatnsrofin prótín til manneldis, í fóður og til tæknilegra nota. Nær yfir kollagenafurðir, að stofni til úr prótíni, sem eru unnar úr húðum, skinnum og sinum dýra, þ.m.t. bein þegar um að ræða svín, alifugla og fisk. Nær yfir vatnsrofin prótín sem samanstanda af fjölpeptíðum, peptíðum eða amínósýrum og blöndum úr þeim sem falla til við vatnsrof aukaafurða úr dýrum. Þau eru undanskilin opinberu eftirliti þegar þau eru notuð sem aukefni í tilreidd matvæli (nr. 2106). Nær yfir allar aukaafurðir mjólkur til manneldis ef þær falla ekki undir nr. 0404. Sértækar kröfur er varða kollagen eru settar fram í 8. línu og er varða gelatín og vatnsrofin prótín í 5. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
úr 3507 10 00	Rennet og kirni þess	Rennet og kirni þess, til manneldis, einungis úr dýraafurðum.
úr 3507 90 90	Önnur ensím en ostahleypir og kirni þess eða fitukljúfur fituprótína eða basískur prótínkljúfur úr Aspergillus	Einungis úr dýraríkinu.

38. KAFLI

Ýmsar kemískar vörur

Athugasemdir við 38. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„…

4. Hvarvetna í tollskránni er með „sorpi bæjar- og sveitarfélaga“ átt við sorp sem safnað er frá heimilum, hótelum, veitingastofum, spítölum, verslunum, skrifstofum, o.þ.h., uppsóp frá götum og gangstéttum, og einnig úrgang frá byggingarstarfsemi og niðurbroti. Í sorpi bæjar- og sveitarfélaga er venjulega fjölbreytt efni svo sem plast, gúmmí, timbur, pappír, spunavörur, gler, málmar, fæðuefni, skemmd húsgögn og aðrir skemmdir eða yfirgefnir hlutir.

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3822 00 00	Prófefni á grunni til greininga eða fyrir rannsóknastofur og unnin prófefni til greininga eða fyrir rannsóknastofur, einnig á grunni, þó ekki þau sem eru í nr. 3002 eða 3006; staðfest viðmiðunarefni	Einungis afurðir úr dýrum, að undanskildum lækningatækjum eins og þau eru skilgreind í a-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 93/42/EBE (1) og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi eins og þau eru skilgreind í b-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB (2).
úr 3825 10 00	Sorp bæjar- og sveitarfélaga	Einungis eldhússúrgangur sem inniheldur dýraafurðir, ef hann fellur undir gildissvið g-liðar 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, að undanskildum eldhússúrgangi sem kemur beint frá flutningatækjum, sem eru starfrækt alþjóðlega, og er fargað í samræmi við d-lið 12. gr. þeirrar reglugerðar. Notuð olía til matargerðar sem ætluð er til notkunar innan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, t.d. fyrir lífrænan áburð, lífgas, lífdísilolíu eða eldsneyti getur fallið undir þetta SN-númer.

(1) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtíð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).
(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtíð. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

39. KAFLI

Plast og vörur úr því

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 3913 90 00	Aðrar náttúrlegar fjölliður (að algínsýru, söltum hennar og estrum undanteknum) og umbreyttar náttúrlegar fjölliður (t.d. hert próteín, kemískar afleiður náttúrlegs gúmmís), ót.a., í frumgerðum	Einungis afurðir úr dýrum, t.d. kondróitínsúlfat, kítósan, hert gelatín.
úr 3917 10 10	Gervigarnir (pylsuhólkar) úr hertu próteíni eða sellulósaefnum	Einungis afurðir úr dýrum.
úr 3926 90 97	Aðrar vörur úr plasti og vörur úr efnum í nr. 3901–3914 úr öðru en þynnum	Tóm hylki úr hertu gelatíni í matvæli og dýrafóður; sértækar kröfur eru settar fram í 5. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

41. KAFLI

Óunnar húðir og skinn (þó ekki loðskinn) og leður

Almennar athugasemdir

Einungis húðir og skinn af hóf- og klaufdýrum í nr. 4101, 4102 og 4103 eiga að falla undir opinbert eftirlit.

Mælt er fyrir um sértækar kröfur er varða húðir og skinn af hóf- og klaufdýrum í 4. og 5. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

Athugasemdir við 41. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Til þessa kafla telst ekki:

a) Afklippur eða áþekkur úrgangur úr óunnum húðum eða skinnum (nr. 0511).

b) Fuglshamir eða hlutar af fuglshömum með tilheyrandi fjöðrum eða dún í nr. 0505 eða 6701; eða

c) Húðir eða skinn, með hárum eða ull, óunnið, sútað eða verkað (43. kafli). Til 41. kafla teljast þó óunnar húðir og skinn, með hárum eða ull, af nautgripum (þar með taldir vísundar), af dýrum af hrossaætt, af sauðfé (þó ekki astrakan, breiðdindla, karakúl, persían og áþekk lambaskinn, indversk, kínversk, mongólsk eða tíbesk lambaskinn), af geitum og kiðlingum (þó ekki yemensk, mongólsk, og tíbesk geita- og kiðlingaskinn), af svínum (þar með talin moskussvín), gemsum, gasellum, úlföldum (þar með taldir drómedarar) hreindýrum, elgum, dádýrum, krónhjörtum og hundum.

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 4101	Óunnar húðir og skinn af dýrum nautgripa- (þar með taldir vísundar) eða hrossaættar (nýtt, eða saltað, þurrkað, kalkað, pæklað eða varið skemmdum á annan hátt til geymslu, en ekki sútað, verkað sem bókfell eða frekar unnið), einnig afhárað eða klofið	Einungis nýjar, kældar eða verkaðar húðir og skinn, þar með talið þurrkuð, þurrsöltuð eða blautsöltuð eða varin skemmdum á annan hátt en með sútun eða samsvarandi aðferð. Innflutningur án takmarkana kann að vera mögulegur fyrir meðhöndlaðar húðir og skinn eins og um getur í 2. lið C-liðar í V. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef þau eru í samræmi við 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, einkum úr 4101 20 80 og úr 4101 50 90.
úr 4102	Óunnin skinn af sauðfé (nýtt, eða saltað, þurrkað, kalkað, pæklað eða varið skemmdum á annan hátt, en ekki sútað, verkað sem bókfell eða frekar unnið), einnig með ull eða klofið, þó ekki það sem undan er skilið samkvæmt c-lið 1. athugasemdar við þennan kafla	Einungis nýjar, kældar eða verkaðar húðir og skinn, þar með talið þurrkuð, þurrsöltuð eða blautsöltuð eða varin skemmdum á annan hátt en með sútun eða samsvarandi aðferð. Innflutningur án takmarkana kann að vera mögulegur fyrir meðhöndlaðar húðir og skinn eins og um getur í 2. lið C-liðar í V. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef þau eru í samræmi við 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, einkum úr 4102 21 00 og úr 4102 29 00.
úr 4103	Aðrar óunnar húðir og skinn (nýtt, eða saltað, þurrkað, kalkað, pæklað eða varið skemmdum á annan hátt, en ekki sútað, verkað sem bókfell eða frekar unnið), einnig afhárað eða klofið, þó ekki það sem undan er skilið samkvæmt b- eða c-lið 1. athugasemdar við þennan kafla	Einungis nýjar, kældar eða verkaðar húðir og skinn, þar með talið þurrkuð, þurrsöltuð eða blautsöltuð eða varin skemmdum á annan hátt en með sútun eða samsvarandi aðferð. Innflutningur án takmarkana kann að vera mögulegur fyrir meðhöndlaðar húðir og skinn eins og um getur í 2. lið C-liðar í V. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef þau eru í samræmi við 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, einkum úr 4103 90 00.

42. KAFLI

Vörur úr leðri; reiðtygi og aktygi, ferðabúnaður, handtöskur og áþekkar hirslur; vörur úr dýraþörmum (þó ekki silkiormaþörmum)

Athugasemdir við 42. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„…

2. Til þessa kafla telst ekki:

a) Dauðhreinsað girni til læknisaðgerða eða áþekkt dauðhreinsað seymi (nr. 3006).

…

ij) Strengir, skinn fyrir trumbur eða þess háttar eða aðrir hljóðfærahlutar (nr. 9209).

…“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 4205 00 90	Vörur úr leðri eða samsettu leðri	Nær yfir nagbein og efni til framleiðslu á nagbeinum.
úr 4206 00 00	Vörur úr þörmum (þó ekki silkiorma-þörmum), gullsláttarhimnum, blöðrum eða sinum	Nær yfir nagbein og efni til framleiðslu á nagbeinum.

43. KAFLI

Loðskinn og loðskinnsgervi; framleiðsla úr þeim

Athugasemdir við 43. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Hvarvetna í tollskránni er með loðskinnum, þó ekki óunnum loðskinnum í nr. 4301, átt við hvers konar dýrahúðir eða dýraskinn sem hafa verið sútuð eða verkuð með hárum eða ull á.

2. Til þessa kafla telst ekki:

a) Fuglshamir eða hlutar af fuglshömum með tilheyrandi fjöðrum eða dún (nr. 0505 eða 6701).

b) Óunnar húðir eða skinn, með hárum eða ull á, í 41. kafla (sbr. c-lið 1. athugasemdar við þann kafla).

…“

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Nr. 4301: Með loðskinn er átt við óunnin skinn sem falla undir þetta nr., ekki einungis í náttúrulegu ástandi heldur einnig hreinsuð og varin skemmdum, t.d. með þurrkun eða söltun (blaut- eða þurr-). Loðskinnið má einnig vera „reytt“ eða „klippt“, þ.e. grófu hárin eru toguð út eða klippt niður, eða yfirborð skinnsins „skrapað“ eða „skafið“.

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 4301	Óunnin loðskinn (þar með talið hausar, skott, skæklar og aðrir hlutar eða afskurð-ur, nothæft til feldskurðar), þó ekki óunnar húðir eða skinn í nr. 4101, 4102 eða 4103	Öll, að undanskildum loðskinnum sem eru meðhöndluð í samræmi við VIII. kafla XIII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, ef þau eru í samræmi við 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

		Nær yfir eftirfarandi undirliði: úr 4301 10 00 (minkaskinn, heil, einnig með haus, skotti eða skæklum): sértækar kröfur er varða afleiddar afurðir til notkunar utan fóðurferlisins (loðskinn) eru settar fram í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. úr 4301 30 00 (lambaskinn, eftirfarandi: astrakan, breiðdindil, karakúl, persían og áþekk lambaskinn, skinn af indverskum, kínverskum, mongólskum eða tíbeskum lömbum, heil, einnig með haus, dindli eða skæklum): sértækar kröfur er varða húðir og skinn af hóf- og klaufdýrum eru settar fram í 5. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. úr 4301 60 00 (refaskinn, heil, einnig með haus, skotti eða skæklum): sértækar kröfur er varða afleiddar afurðir til notkunar utan fóðurferlisins (loðskinn) eru settar fram í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. úr 4301 80 00 (önnur loðskinn, heil, einnig með haus, skotti eða skæklum): af öðru en hóf- og klaufdýrum, t.d. múrmeldýrum, villtum dýrum af kattaætt, selum, bjórrottum. Sértækar kröfur er varða afleiddar afurðir til notkunar utan fóðurferlisins (loðskinn) eru settar fram í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. úr 4301 90 00 (hausar, skott, skæklar og aðrir hlutar eða afskurður, nothæft til feldskurðar): sértækar kröfur er varða afleiddar afurðir til notkunar utan fóðurferlisins (loðskinn) eru settar fram í 14. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

51. KAFLI

Ull, fíngert eða grófgert dýrahár; hrosshársgarn og ofinn dúkur

Almennar athugasemdir

Að því er varðar nr. 5101–5103 eru sértækar kröfur er varða ómeðhöndlaða ull og hár settar fram í 8. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

Athugasemdir við 51. kafla (útdráttur úr athugasemdunum við þennan kafla í sameinuðu nafnaskránni)

„1. Hvarvetna í tollskránni er með:

a) Ull átt við náttúrlegar trefjar sem vaxa á sauðfé.

b) Fíngerðu dýrahári átt við hár af alpaka, lama, vikuna, úlfalda, þar með taldir drómedarar, yakuxa, angórageit, tíbetgeit, kashmírgeit eða áþekkum geitum (þó ekki hinni venjulegu geit), kanínu (þ.m.t. angórakanínu), héra, bifur, bifurrottu og bísamrottu.

c) Grófgerðu dýrahári átt við hár af dýrum sem ekki er getið um hér að ofan, þó ekki hár og burstir til burstagerðar (nr. 0502) og hrosshár (nr. 0511).“

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Hvarvetna í tollskránni er með grófgerðu dýrahári átt við allt dýrahár annað en fíngert dýrahár, þó ekki ull (nr. 5101), hár af makka eða tagli eða hala dýra af hestaætt eða nautgripaætt (flokkað sem „hrosshár“ nr. 0511), burstir eða hár af grísum, alisvínum eða villisvínum og greifingjahár eða annað hár sem er notað við burstagerð (nr. 0502) sbr. c-lið 1. athugasemdar).“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 5101	Ull, hvorki kembd né greidd	Ómeðhöndluð ull.
úr 5102	Fíngert eða grófgert dýrahár, hvorki kembt né greitt	Ómeðhöndlað hár, þar með talið grófgert hár af huppum dýra af nautgripaætt eða hestaætt.
úr 5103	Úrgangur úr ull eða fíngerðu eða grófgerðu dýrahári, þ.m.t. garnúrgangur, þó ekki tætt hráefni	Ómeðhöndluð ull eða hár.

67. KAFLI

Unnar fjaðrir og dúnn og vörur úr fjöðrum eða dún; gerviblóm; vörur úr mannshári

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Nr. 6701 nær yfir:

A) Hamir og aðrir hlutar af fuglum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, fjaðrir og dúnn og fjaðrahlutar sem, þó að þau teljist ekki enn vera tilbúnar vörur, hafa farið í gegnum annað ferli en einfalda meðhöndlun til hreinsunar eða sótthreinsunar eða til varnar skemmdum (sjá skýringar við nr. 0505); vörur í þessu númeri geta t.d. verið bleiktar, litaðar eða liðaðar.

B) Vörur úr hömum eða öðrum hlutum af fuglum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, vörur úr fjöðrum, úr dún eða úr fjaðrahlutum, einnig þótt fjaðrirnar eða dúnninn o.s.frv. séu óunnin eða einungis hreinsuð, en þó ekki hlutir úr fjöðurhryggjum eða fjöðurstöfum. Þess vegna fellur eftirfarandi undir númerið:

1) Stakar fjaðrir þar sem fjöðurstafirnir hafa verið víraðir saman eða bundnir saman til notkunar t.d. á hatta og einnig stakar samsettar fjaðrir sem eru settar saman úr mismunandi hlutum.

2) Fjaðrir sem eru settar saman í knippi og fjaðrir eða dúnn sem er settur saman með því að líma eða festa hann á textílefni eða annan grunn.

3) Leggingar úr fuglum, hlutum af fuglum, úr fjöðrum eða dún, á hatta, langa hálskraga, kraga, herðaslár eða annan fatnað eða fylgihluti.

4) Blævængir úr skrautfjöðrum með grind úr hvaða efni sem er. Blævængir með grind úr góðmálmum eru þó flokkaðir í nr. 7113.“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 6701 00 00	Hamir og aðrir hlutar af fuglum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, fjaðrir, fjaðrahlutar, dúnn og vörur úr þeim (þó ekki vörur í nr. 0505 og unnir fjöðurstafir og fjöðurhryggir)	Einungis hamir og aðrir hlutar af fuglum með tilheyrandi fjöðrum eða dún, fjaðrir og dúnn og fjaðrahlutar. Vörur úr óunnum eða einungis hreinsuðum hömum, fjöðrum eða dún og fjaðrahlutum.

		Þó ekki skrautfjaðrir sem hafa verið meðhöndlaðar sérstaklega, meðhöndlaðar fjaðrir sem ferðamenn taka með sér til eigin nota eða sendingar með meðhöndluðum fjöðrum til einstaklinga sem ekki tengjast iðnaði. Sértækar kröfur er varða fjaðrir eru settar fram í 9. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

71. KAFLI

Náttúrlegar eða ræktaðar perlur, eðalsteinar eða hálfeðalsteinar, góðmálmar, málmar klæddir góðmálmi, og vörur úr þessum efnum; glysvarningur; mynt

Álit 7101.21/1 varðandi flokkun í samræmda flokkunarkerfið

„Ostrur sem eru óhæfar til manneldis, innihalda eina eða fleiri ræktaðar perlur, eru varðar skemmdum með saltlegi og eru í loftþéttum málmumbúðum.“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 7101 21 00	Óunnar ræktaðar perlur	Þar með talið ostrur sem eru óhæfar til manneldis, innihalda eina eða fleiri ræktaðar perlur, eru rotvarðar í saltlegi eða með öðrum aðferðum, pakkað í loftþéttar málmumbúðir. Óunnar ræktaðar perlur, sem um getur í 2. þætti IV. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, nema þær falli ekki undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, eins og kveðið er á um í f-lið 2. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar.

95. KAFLI

Leikföng, leikspil og íþróttabúnaður; hlutar og fylgihlutir til þessara vara

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„Búnaður fyrir skemmtigarða, farandhringleikahús og faranddýrasöfn og farandleikhús telst til nr. 9508 að því tilskildu að hann samanstandi af öllum nauðsynlegum einingum sem þarf fyrir venjulega starfrækslu þeirra. Til númersins teljast einnig hlutar af aukabúnaði að því tilskildu að þeir séu lagðir fram með þessum mismunandi skemmtibúnaði og sem íhlutir hans þrátt fyrir að þegar slíkir hlutar eru lagðir fram hver um sig (t.d. tjöld, dýr, hljóðfæri, rafstöðvar, hreyflar, ljósabúnaður, sæti, vopn og skotfæri) falla þeir undir önnur númer í tollskránni.“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 9508 10 00	Farandhringleikahús og faranddýrasöfn	Einungis lifandi dýr.
úr 9508 90 00	Annað: búnaður fyrir skemmti-garða, farandleikhús	Einungis lifandi dýr.

96. KAFLI

Ýmsar framleiddar vörur

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

Að því er varðar þetta númer vísar „unnin“ til efna sem hafa farið í gegnum meiri vinnslu en einfalda tilreiðslu sem er heimiluð í númerinu fyrir umrætt hráefni (sjá skýringar við nr. 05.05–05.08). Númerið nær því yfir hluta úr fílabeini, stangir o.s.frv., tilskornir (þar með talið ferningslaga eða rétthyrnt) eða fægðir eða unnir á annan hátt með því að mala, bora, fræsa, renna o.s.frv. Þó eru stykki, sem ljóst er að eru hlutar af vörum, undanskilin þessu númeri ef slíkir hlutar falla undir annað númer í tollskránni. Þess vegna teljast pían ónótnaborðsplötur og plötur til að setja inn í skefti á skotvopnum til nr. 92.09 og 93.05, eftir því sem við á. Unnin efni, sem ekki er ljóst að eru hlutar af vörum, eru þó áfram flokkuð undir þetta númer (t.d. einfaldar skífur, plötur eða ræmur til innlagningar o.s.frv. eða til síðari notkunar við framleiðslu á pían ónótnaborðum).

Til nr. 9602 teljast þynnur úr óhörðnuðu gelatíni sem eru tilskornar á annan hátt en ferningslaga eða rétthyrnt. Þynnur sem eru tilskornar rétthyrnt (þ.m.t. ferningslaga), einnig yfirborðsunnar, teljast til nr. 35.03 eða 49. kafla (t.d. póstkort) (sjá skýringar við nr. 35.03). Vörur úr óhertu gelatíni eru meðal annars t.d.:

i. Litlar skífur til að festa enda á billjarðskjuða.

ii. Hylki fyrir lyf og fyrir eldsneyti á vélræna kveikjara.“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 9602 00 00	Unnið, óhert gelatín (þó ekki gelatín sem telst til nr. 3503) og vörur úr óhertu gelatíni	Tóm hylki úr óhertu gelatíni í matvæli eða dýrafóður; sértækar kröfur eru settar fram í 5. línu í töflu 1 í 1. þætti I. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 varðandi dýrafóður.

97. KAFLI

Listaverk, safnmunir og forngripir

Útdráttur úr skýringunum við samræmdu tollskrána

„A) **Til þessa númers teljast dýrafræðileg, grasafræðileg, bergfræðileg eða líffærafræðileg söfn og safnmunir, s.s.:**

1) Dauð dýr af hvaða tegund sem er, þurrkuð eða varin skemmdum í vökva; uppstoppuð dýr fyrir söfn.

2) Blásin eða útsogin egg; skordýr í kössum, römmum o.s.frv. (annað en uppsettar vörur sem tengjast gerviskartgripum eða glingri) tómar skeljar, aðrar en þær sem henta til notkunar í iðnaði.

3) Fræ eða plöntur, þurrkaðar eða varðar skemmdum í vökva; grasasöfn.

4) Sýnishorn af jarðefnum (ekki eðalsteinar eða hálfeðalsteinar sem falla undir 71. kafla); sýnishorn af steingervingum.

5) Beinafræðileg sýnishorn (beinagrindur, hauskúpur, bein).

6) Líffærafræðileg og meinafræðileg sýnishorn.“

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 9705 00 00	Dýrafræðileg, grasafræðileg, bergfræðileg, líffærafræðileg, söguleg, fornfræðileg, steingervingafræðileg, þjóðfræðileg eða myntfræðileg söfn og safnmunir	Einungis afurðir úr dýrum. Að undanskildum veiðiminjagripum og öðrum uppsettum dýrategundum sem hafa verið uppstoppaðar til fulls þannig að tryggt sé að þær varðveitist við stofuhita.

		Að undanskildum veiðiminjagripum og öðrum uppsettum tegundum en hóf- og klaufdýrum og fuglum (einnig meðhöndlaðir). Sértækar kröfur er varða veiðiminjagripi eru settar fram í 6. línu í töflu 2 í 1. þætti II. kafla XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.

99. KAFLI

Sérstök SN-númer

Tölfræðileg númer fyrir tiltekna tilgreinda vöruflutninga

Almennar athugasemdir

Þessi kafli nær yfir vörur sem eru upprunnar í þriðju löndum og afhentar á skip og loftför innan Evrópusambandsins samkvæmt tollumflutningsferli (T1).

SN-númer	Lýsing	Flokkun og skýring
1)	2)	3)
úr 9930 24 00	Vörur úr 1.–24. kafla í sameinuðu nafnaskránni sem eru afhentar til skipa og loftfara	Afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar sem aðföng fyrir skip eins og kveðið er á um í 21. og 29. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2124 ([7]).
úr 9930 99 00	Vörur, sem flokkaðar eru annars staðar, afhentar í sjó- og loftför	Afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar sem aðföng fyrir skip eins og kveðið er á um í 21. og 29. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2124.

([7]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2124 frá 10. október 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um opinbert eftirlit með sendingum af dýrum og vörum í umflutningi, umfermingu og áframhaldandi flutningi gegnum Sambandið og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008, (EB) nr. 1251/2008, (EB) nr. 119/2009, (ESB) nr. 206/2010, (ESB) nr. 605/2010, (ESB) nr. 142/2011, (ESB) nr. 28/2012, framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB (Stjtíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 73).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1353 **2022/EES/34/43**

frá 17. maí 2021

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbærum yfirvöldum er heimilt að tilnefna opinberar rannsóknarstofur sem uppfylla ekki skilyrði í tengslum við allar aðferðir sem þær nota við opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi (*)

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 41. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er kveðið á um að opinberar rannsóknarstofur, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa tilnefnt sem slíkar, eigi að annast rannsóknarstofugreiningar, -prófanir og -sjúkdómsgreiningar á sýnum sem tekin eru meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur.

2) Í samræmi við e-lið 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 þurfa opinberar rannsóknarstofur m.a. að uppfylla tilteknar viðmiðanir um faggildingu sem byggja á alþjóðlegum stöðlum. Í 5. mgr. 37. gr. er kveðið á um að gildissvið þessarar faggildingar skuli ná yfir aðferðir við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu sem krafist er að séu notaðar við starfsemi sem opinber rannsóknarstofa.

3) Tilgangurinn með þeirri skyldu að hafa rannsóknarstofur og aðferðir faggiltar er að tryggja hæfni opinberra rannsóknarstofa til að fá áreiðanlegar og samanburðarnákvæmar niðurstöður sem grundvöll fyrir samræmt opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi innan Sambandsins.

4) Á sama tíma útheimtir faggildingarferlið töluverðan tíma og úrræði.

5) Með 41. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er því framkvæmdastjórninni veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir til að tilgreina í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbærum yfirvöldum er heimilt að tilnefna rannsóknarstofur, sem uppfylla ekki skilyrðin í e-lið 4. mgr 37. gr. þeirrar reglugerðar í tengslum við allar aðferðir sem þær nota við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, sem opinberar rannsóknarstofur. Heimilt er að tilnefna slíkar rannsóknarstofur samkvæmt skilyrðum sem mælt er fyrir um samkvæmt þessu valdi að því tilskildu að þær uppfylli viðmiðanirnar sem eru fastsettar í a- og b-lið 41. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

6) Á sviðum plöntuheilbrigðis, snertiefna matvæla, matvælaaukefna, matvælaensíma, bragðefna og fóðuraukefna er þörf á frekari viðleitni til að ljúka við faggildingarferlið. Tengd verkefni eru flókin sökum þess að mögulegur fjöldi efna sem á að sannprófa í tilteknum efniviði eða í mismunandi samsetningum efniviða/greiniefna nær yfir breitt svið og mikinn fjölda prófunaraðferða. Að teknu tilliti til tíma og úrræða skapar faggilding allra mögulegra samsetninga óhóflega byrði fyrir rannsóknarstofur á þessum sviðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 291, 13.8.2021, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2022 frá 29. apríl 2022 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 95, 7.4.2017, bls. 1.

7) Því ættu lögbær yfirvöld að vera fær um að tilnefna rannsóknarstofur, sem eru ekki faggiltar fyrir allar aðferðir sem þær nota til opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi, sem opinberar rannsóknarstofur að því tilskildu að slíkar rannsóknarstofur séu með gæðatryggingarkerfi fyrir hendi og noti aðferðir sem byggjast á viðeigandi viðmiðunum, sem settar eru fram í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625, sem og á fyrirkomulagi við beitingu þessara viðmiðana.

8) Á sviði plöntuheilbrigðis ættu lögbær yfirvöld að vera fær um að tilnefna sem opinberar rannsóknarstofur þær rannsóknarstofur sem óska eftir að nota aðferð sem þær eru ekki faggiltar fyrir og sem eru þegar faggiltar fyrir a.m.k. eina aðferð til að nota á skaðvalda úr sama hópi lífvera, þ.e.a.s. þráðorma, bakteríur, sveppi og eggsveppi, veirur, veirunga og sáldvefsbakteríur (e. *phytoplasma*), skordýr og mítla, og þeir skaðvaldar sem aðferðin sem hefur ekki hlotið faggildingu er notuð á.

9) Í samræmi við 2. mgr. 167. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 gilda e-liður 4. mgr. og 5. mgr. 37. gr. þeirrar reglugerðar frá og með 29. apríl 2022 á sviði plöntuheilbrigðis. Því ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með 29. apríl 2022 að því er varðar tilnefningu á opinberum rannsóknarstofum á sviði plöntuheilbrigðis.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er fastsett í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbærum yfirvöldum er heimilt að tilnefna rannsóknarstofur, sem uppfylla ekki skilyrðin fyrir faggildingu sem mælt er fyrir um í e-lið 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 í tengslum við allar aðferðir sem þær nota við opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi, sem opinberar rannsóknarstofur.

2. gr.

Opinberar rannsóknarstofur á sviði snertiefna matvæla, matvælaaukefna, matvælaensíma, bragðefna og fóðuraukefna

Lögbærum yfirvöldum er heimilt að tilnefna rannsóknarstofur, sem uppfylla ekki skilyrðin sem um getur í e-lið 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 í tengslum við allar aðferðir við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu sem þær nota við opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi, sem opinberar rannsóknarstofur á sviði snertiefna matvæla, matvælaaukefna, matvælaensíma, bragðefna og fóðuraukefna að því tilskildu að:

a) þessar rannsóknarstofur séu með gæðatryggingarkerfi fyrir hendi til að tryggja að áreiðanlegar niðurstöður fáist með notkun aðferða við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu utan gildissviðs faggildingar þeirra og

b) aðferðir, sem hafa ekki hlotið faggildingu, sem þessar rannsóknarstofur nota byggist á viðeigandi viðmiðunum á þeim sviðum sem falla undir þessa grein sem settar eru fram í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625.

3. gr.

Opinberar rannsóknarstofur á sviði plöntuheilbrigðis

Lögbærum yfirvöldum er heimilt að tilnefna rannsóknarstofur, sem uppfylla ekki skilyrðin sem um getur í e-lið 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 í tengslum við allar aðferðir við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu sem þær nota við opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi, sem opinberar rannsóknarstofur á sviði plöntuheilbrigðis að því tilskildu að:

a) þessar rannsóknarstofur séu með gæðatryggingarkerfi fyrir hendi til að tryggja að áreiðanlegar niðurstöður fáist með notkun aðferða við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu utan gildissviðs faggildingar þeirra,

b) aðferðir, sem hafa ekki hlotið faggildingu, sem þessar rannsóknarstofur nota byggist á viðeigandi viðmiðunum á sviði plöntuheilbrigðis sem settar eru fram í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625 og

c) rannsóknarstofan sé þegar faggilt fyrir a.m.k. einni af þeim aðferðum, sem eru tilgreindar í flokkunum sem um getur í viðaukanum, til notkunar á skaðvalda úr sama hópi lífvera og þeir skaðvaldar sem aðferðin sem hefur ekki hlotið faggildingu er notuð á.

4. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Ákvæði 3. gr. koma til framkvæmda frá og með 29. apríl 2022.

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

Gjört í Brussel 17. maí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

FLOKKAR AÐFERÐA SEM ERU NOTAÐAR TIL GREININGA, PRÓFANA OG SJÚKDÓMSGREININGA Á SVIÐI PLÖNTUHEILBRIGÐIS

1. Aðferðir með agni, einangrun og útdrætti, þ.m.t.:
   - Sáningaraðferðir
   - Aðferðir til að draga marklífveru út úr efniviði
2. Formfræðilegar aðferðir og formmælingaraðferðir
3. Aðferðir til að meta smithæfni
4. Lífefnafræðilegar aðferðir, þ.m.t.:
   - Ensímrafdráttur
   - Öfugur rafdráttur á pólýakrýlamíðgeli (R-PAGE)
5. Fingrafaraaðferðir, þ.m.t.:
   - Mynstur prótíns
   - Mynstur fitusýrna
   - Mynstur DNA
   - MALDI-TOF massagreining
6. Sameindaaðferðir, þ.m.t.:
   - Hefðbundin kjarnsýrumögnun (PCR)
   - Kjarnsýrumögnun í rauntíma
   - Lykkjumiðluð jafnhitamögnun (LAMP)
   - Endurröðunarkjarnsýrumögnun (RPA)
   - Stórvirk raðgreining (NGS)
   - DNA-strikamerking
7. Sermifræðilegar aðferðir, þ.m.t.:
   - Ónæmisflúrljómun
   - ELISA-prófun
   - Ónæmisdræg rafeindasmásjárrannsókn

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1531 **2022/EES/34/44**

frá 17. september 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 aklónífen, akrínatrín, *Bacillus pumilus* QST 2808, etirímól, penþíópýrað, píklóram og *Pseudomonas sp.* af stofni DSMZ 13134 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 aklónífen, akrínatrín og etirímól. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir penþíópýrað og píklóram. Að því er varðar *Bacillus pumilus* QST 2808 og *Pseudomonas sp*. af stofni DSMZ 13134 voru ekki fastsett sértæk hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr 396/2005 né heldur voru efnin skráð í IV. viðauka við þá reglugerð og því gildir staðalgildi, sem er 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið aklónífen til notkunar á fenníkufræ og kúmenaldin var sótt um, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa.

3) Að því er varðar akrínatrín var slík umsókn lögð fram varðandi salat. Að því er varðar penþíópýrað var slík umsókn lögð fram varðandi sellerí og hnúðfenníkur. Að því er varðar píklóram var slík umsókn lögð fram varðandi blómstrandi kál.

4) Viðkomandi aðildarríki mátu 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 allar umsóknir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Hún tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efnanna. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum þessara efna vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið þau, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 330, 20.9.2021, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 107/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu:
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for aclonifen in fennel seed and caraway fruit.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6219.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for acrinathrin in lettuce.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6218.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for penthiopyrad in Florence fennels and celeries.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(9), 6259.
„Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for picloram in flowering brassica.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(10), 6272.

7) Að því er varðar etirímól var nokkrum hámarksgildum leifa breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1566 ([3]). Með þeirri reglugerð var hámarksgildi leifa fyrir etirímól í gúrkum lækkað í 0,05 mg/kg vegna tilkynningarvillu. Etirímól er helsta umbrotsefni búpírímats sem er sem stendur notað í plöntuverndarvörur í nokkrum aðildarríkjum. Af þessum sökum getur lækkun hámarksgildis leifa fyrir etirímól hugsanlega leitt til þess að farið verður yfir hámarksgildi leifa við lögmæta notkun búpírímats. Til að koma í veg fyrir þetta lagði skýrslugjafaraðildarríkið breytta matsskýrslu fyrir Matvælaöryggisstofnunina 25. ágúst 2020, sem birti leiðréttingu á viðeigandi rökstuttu áliti 30. september 2020 ([4]) þar sem hún mælti með að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir etirímól í gúrkum við 0,2 mg/kg. Í þágu réttarvissu þykir rétt að hámarksgildi leifa fyrir etirímól í gúrkum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, gildi frá og með sama degi og reglugerð (ESB) 2020/1566 kemur til framkvæmda.

8) Að því er varðar *Bacillus pumilus* QST 2808 og *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134 lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstudd álit ([5]) ([6]) í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 396/2005. Í þeim álitum mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að skrá þessi tvö efni í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

9) Á grundvelli rökstuddra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðkomandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

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

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 17. maí 2021 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir etirímól í gúrkum.

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

Gjört í Brussel 17. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1566 frá 27. október 2020 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir búpírímat, karfentrasónetýl, etirímól og pýríófenón í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 358, 28.10.2020, bls. 30).

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

([5]) „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for Bacillus pumilus QST 2808 according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(5), 6115.

([6]) „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for *Pseudomonas* sp. strain DSMZ 13134 according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(8), 6234.

VIÐAUKI

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

1) Í stað dálkanna fyrir aklónífen, akrínatrín og etirímól 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])	Aklónífen	Akrínatrín (F)	Etirímól (A) (F) (R)
1)	2)	3)	4)	5)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	0,01 (*)		
0110000	**Sítrusávextir**		0,02 (*)	0,01 (*)
0110010	Greipaldin			
0110020	Appelsínur			
0110030	Sítrónur			
0110040	Súraldin			
0110050	Mandarínur			
0110990	Annað (2)			
0120000	**Trjáhnetur**		0,02 (*)	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**		0,02 (*)	
0130010	Epli			0,06
0130020	Perur			0,06
0130030	Kveði			0,01 (*)

0130040	Trjámispilsaldin			0,01 (*)
0130050	Dúnepli/japansplómur			0,01 (*)
0130990	Annað (2)			0,01 (*)
0140000	**Steinaldin**		0,02 (*)	
0140010	Apríkósur			0,04
0140020	Kirsuber (sæt)			0,01 (*)
0140030	Ferskjur			0,04
0140040	Plómur			0,01 (*)
0140990	Annað (2)			0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**			
0151000	a) **Þrúgur**			0,4 (+)
0151010	Vínber til neyslu		0,05 (*)	
0151020	Vínþrúgur		0,1	
0152000	b) **Jarðarber**		0,02 (*)	0,3
0153000	c) **Klungurber**		0,02 (*)	
0153010	Brómber			0,07
0153020	Daggarber			0,07
0153030	Hindber (rauð og gul)			0,15
0153990	Annað (2)			0,07
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**		0,02 (*)	2
0154010	Bláber			
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**		0,02 (*)	0,01 (*)
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**		0,02 (*)	0,01 (*)
0211000	a) **Kartöflur**	0,02 (*)		
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**			
0213010	Rauðrófur	0,01 (*)		
0213020	Gulrætur	0,08		

0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	0,3		
0213040	Piparrót	0,07		
0213050	Ætihnúðar	0,1		
0213060	Nípur	0,1		
0213070	Steinseljurætur	0,01 (*)		
0213080	Hreðkur	0,01 (*)		
0213090	Hafursrætur	0,01 (*)		
0213100	Gulrófur	0,01 (*)		
0213110	Næpur	0,01 (*)		
0213990	Annað (2)	0,01 (*)		
0220000	**Laukar**		0,02 (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	0,02 (*)		
0220020	Laukar	0,02 (*)		
0220030	Skalottlaukar	0,02 (*)		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0,01 (*)		
0220990	Annað (2)	0,01 (*)		
0230000	**Aldingrænmeti**		0,02 (*)	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**			
0231010	Tómatar	0,01 (*)		0,01 (*)
0231020	Paprikur	0,02 (*)		0,09
0231030	Eggaldin	0,01 (*)		0,1 (+)
0231040	Okrur	0,01 (*)		0,01 (*)
0231990	Annað (2)	0,01 (*)		0,01 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	0,01 (*)		
0232010	Gúrkur			**0,2**
0232020	Smágúrkur			0,05
0232030	Dvergbítar			0,05
0232990	Annað (2)			0,05
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,01 (*)		0,15
0233010	Melónur			
0233020	Risagrasker			
0233030	Vatnsmelónur			
0233990	Annað (2)			
0234000	d) **Sykurmaís**	0,02 (*)		0,01 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)		0,01 (*)

0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)	0,02 (*)	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		0,06 (+)	
0251020	Salat		**0,1**	
0251030	Breiðblaða salatfíflar		0,06 (+)	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar		0,06 (+)	
0251050	Vetrarkarsi		0,02 (*)	
0251060	Klettasalat		0,06 (+)	
0251070	Sinnepskál		0,06 (+)	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)		0,02 (*)	
0251990	Annað (2)		0,02 (*)	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat			
0252020	Súpugull			
0252030	Blaðbeðjur			
0252990	Annað (2)			
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,8	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**		0,02 (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	0,08		
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,02 (*)		
0260030	Ertur (með fræbelg)	0,08		
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,01 (*)		
0260050	Linsubaunir	0,02		
0260990	Annað (2)	0,01 (*)		
0270000	**Stöngulgrænmeti**		0,02 (*)	0,01 (*)
0270010	Sperglar	0,01 (*)		
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)		
0270030	Sellerí	0,01 (*)		
0270040	Hnúðfenníkur	0,01 (*)		
0270050	Ætiþistlar	0,02 (*)		
0270060	Blaðlaukar	0,01 (*)		
0270070	Rabarbarar	0,01 (*)		
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)		
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)		
0270990	Annað (2)	0,01 (*)		
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir			
0280020	Villtir sveppir			
0280990	Mosar og fléttur			
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**		0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir	0,08		
0300020	Linsubaunir	0,08		
0300030	Ertur	0,08		

0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	0,01 (*)		
0300990	Annað (2)	0,01 (*)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**		0,02 (*)	0,01 (*)
0401000	**Olíufræ**			
0401010	Hörfræ	0,01 (*)		
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)		
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)		
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)		
0401050	Sólblómafræ	0,02 (*)		
0401060	Repjufræ	0,01 (*)		
0401070	Sojabaunir	0,01 (*)		
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)		
0401090	Baðmullarfræ	0,01 (*)		
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)		
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)		
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)		
0401130	Akurdoðrufræ	0,01 (*)		
0401140	Hampfræ	0,01 (*)		
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)		
0401990	Annað (2)	0,01 (*)		
0402000	**Olíurík aldin**	0,01 (*)		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu			
0402020	Olíupálmakjarnar			
0402030	Olíupálmaaldin			
0402040	Dúnviðaraldin			
0402990	Annað (2)			
0500000	**KORNVÖRUR**	0,01 (*)	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**		0,05 (*)	0,05 (*)
0610000	**Te**	0,05 (*)		
0620000	**Kaffibaunir**	0,05 (*)		
0630000	**Jurtate úr**			
0631000	a) **Blómum**	0,08		
0631010	Gæsajurt			
0631020	Læknakólfur			
0631030	Rósir			
0631040	Jasmína			
0631050	Lindiblóm			
0631990	Annað (2)			
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	0,08		
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 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	0,01 (*)		
0810020	Ilmfrú	0,01 (*)		
0810030	Sellerí	0,01 (*)		
0810040	Kóríander	0,01 (*)		
0810050	Kúmín	0,01 (*)		
0810060	Dill	0,01 (*)		
0810070	Fenníkur	**0,03**		
0810080	Grikkjasmári	0,01 (*)		
0810090	Múskat	0,01 (*)		
0810990	Annað (2)	0,01 (*)		

0820000	**Aldinkrydd**		0,05 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	0,01 (*)		
0820020	Kínapipar	0,01 (*)		
0820030	Kúmen	**0,03**		
0820040	Kardimommur	0,01 (*)		
0820050	Einiber	0,01 (*)		
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	0,01 (*)		
0820070	Vanilla	0,01 (*)		
0820080	Tamarind	0,01 (*)		
0820990	Annað (2)	0,01 (*)		
0830000	**Barkarkrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill			
0830990	Annað (2)			
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**			
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)			
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)			
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull			
0850020	Kapers			
0850990	Annað (2)			
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran			
0860990	Annað (2)			
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm			
0870990	Annað (2)			
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	0,02 (*)	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			

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 (*)	0,01 (*) (+)
1020010	Nautgripir			
1020020	Sauðfé			
1020030	Geitur			
1020040	Hestar			
1020990	Annað (2)			
1030000	**Fuglsegg**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*) (+)
1030010	Hænsni			
1030020	Endur			
1030030	Gæsir			
1030040	Kornhænur			
1030990	Annað (2)			
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**			
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU 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.
(F) = Fituleysanleg

Akrínatrín (F)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum og efnaskipti. 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 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0251010 Vorsalat/strábrúða

0251030 Breiðblaða salatfíflar

0251040 Karsi og aðrar spírur og sprotar

0251060 Klettasalat

0251070 Sinnepskál

Etirímól (A) (F) (R)

(A) Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins greindu frá því að viðmiðunarstaðall fyrir desetýletirímól sé ekki tiltækur á markaði. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til tiltækileika viðmiðunarstaðla á markaði, sem um getur í fyrstu setningunni, eigi síðar en 28. október 2021 eða, ef þeir staðlar eru ekki tiltækir á markaði fyrir þann dag, til skorts á þeim.

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:
Etirímól - kóði 1000000: Desetýletirímól

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

0151000 a) Þrúgur

0231030 Eggaldin

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

1011000 a) Svín

1012000 b) Nautgripir

1013000 c) Sauðfé

1014000 d) Geitur

1015000 e) Hestar

1016000 f) Alifuglar

1020000 Mjólk

1030000 Fuglsegg“

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

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Penþíópýrað	Píklóram
1)	2)	3)	4)
0100000	**NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		0,01 (*)
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)	
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**	0,5	
0130010	Epli		
0130020	Perur		
0130030	Kveði		
0130040	Trjámispilsaldin		
0130050	Dúnepli/japansplómur		
0130990	Annað (2)		
0140000	**Steinaldin**		
0140010	Apríkósur	4	

0140020	Kirsuber (sæt)	4	
0140030	Ferskjur	4	
0140040	Plómur	1,5	
0140990	Annað (2)	0,01 (*)	
0150000	**Ber og smá aldin**		
0151000	a) **Þrúgur**	0,01 (*)	
0151010	Vínber til neyslu		
0151020	Vínþrúgur		
0152000	b) **Jarðarber**	3	
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	Bláber	0,01 (*)	
0154020	Trönuber	0,01 (*)	
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	0,4	
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	0,01 (*)	
0161040	Gullappelsínur	0,01 (*)	
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)	
0161060	Gallaldin	0,4	
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**	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 (*)
0211000	a) **Kartöflur**	0,05	
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	0,04	
0212010	Kassavarætur		
0212020	Sætar kartöflur		
0212030	Mjölrótarhnýði		
0212040	Örvarrætur		
0212990	Annað (2)		
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**		
0213010	Rauðrófur	0,6	
0213020	Gulrætur	0,6	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	0,6	
0213040	Piparrót	0,6	
0213050	Ætihnúðar	0,6	
0213060	Nípur	0,6	
0213070	Steinseljurætur	0,6	
0213080	Hreðkur	3	
0213090	Hafursrætur	0,6	
0213100	Gulrófur	0,6	

0213110	Næpur	0,6	
0213990	Annað (2)	0,6	
0220000	**Laukar**		0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	0,8	
0220020	Laukar	0,8	
0220030	Skalottlaukar	0,8	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	4	
0220990	Annað (2)	0,8	
0230000	**Aldingrænmeti**		0,01 (*)
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	2	
0231010	Tómatar		
0231020	Paprikur		
0231030	Eggaldin		
0231040	Okrur		
0231990	Annað (2)		
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	0,7	
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**	0,01 (*)	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**		
0241000	a) **Blómstrandi kál**	4	**0,08**
0241010	Spergilkál		
0241020	Blómkál		
0241990	Annað (2)		
0242000	b) **Kálhöfuð**		0,01 (*)
0242010	Rósakál	0,01 (*)	
0242020	Höfuðkál	4	
0242990	Annað (2)	0,01 (*)	

0243000	c) **Blaðkál**	0,01 (*)	0,01 (*)
0243010	Kínakál		
0243020	Grænkál		
0243990	Annað (2)		
0244000	d) **Hnúðkál**	0,01 (*)	0,01 (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**		0,01 (*)
0251000	a) **Salat og salatplöntur**		
0251010	Vorsalat/strábrúða	15	
0251020	Salat	15	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	0,01 (*)	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	15	
0251050	Vetrarkarsi	15	
0251060	Klettasalat	15	
0251070	Sinnepskál	15	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	50	
0251990	Annað (2)	15	
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	30	
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**		
0256010	Kerfill	20	
0256020	Graslaukur	0,01 (*)	
0256030	Blöð af selleríi	0,01 (*)	
0256040	Steinselja	20	
0256050	Salvía	0,01 (*)	
0256060	Rósmarín	0,01 (*)	
0256070	Garðablóðberg	0,01 (*)	
0256080	Basilíka og æt blóm	0,01 (*)	
0256090	Lárviðarlauf	0,01 (*)	
0256100	Fáfnisgras	0,01 (*)	
0256990	Annað (2)	0,01 (*)	

0260000	**Belgávextir**		0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	3	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,4	
0260030	Ertur (með fræbelg)	4	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,3	
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)	
0260990	Annað (2)	0,01 (*)	
0270000	**Stöngulgrænmeti**		0,01 (*)
0270010	Sperglar	0,01 (*)	
0270020	Salatþistlar	15	
0270030	Sellerí	**20**	
0270040	Hnúðfenníkur	**20**	
0270050	Ætiþistlar	0,01 (*)	
0270060	Blaðlaukar	3	
0270070	Rabarbarar	15	
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)	
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)	
0270990	Annað (2)	0,01 (*)	
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**	0,3	0,01 (*)
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**		
0401000	**Olíufræ**		
0401010	Hörfræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,05	0,01 (*)
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	1,5	0,01 (*)
0401060	Repjufræ	0,5	0,03
0401070	Sojabaunir	0,3	0,01 (*)

0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)	0,03
0401090	Baðmullarfræ	0,5	0,01 (*)
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)	0,03
0401130	Akurdoðrufræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401140	Hampfræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)
0402000	**Olíurík aldin**	0,01 (*)	0,01 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Olíupálmakjarnar		
0402030	Olíupálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Annað (2)		
0500000	**KORNVÖRUR**		
0500010	Bygg	0,3	0,2
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)	0,01 (*)
0500030	Maís	0,01	0,2
0500040	Hirsi	0,8	0,01 (*)
0500050	Hafrar	0,3	0,2
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)	0,01 (*)
0500070	Rúgur	0,1	0,01 (*)
0500080	Dúrra	0,8	0,2
0500090	Hveiti	0,1	0,2
0500990	Annað (2)	0,01 (*)	0,2
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,02 (*)	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**	0,02 (*)	0,01 (*)
0800000	**KRYDD**		
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,02 (*)	0,01 (*)
0810010	Anís/anísfræ		
0810020	Ilmfrú		
0810030	Sellerí		
0810040	Kóríander		
0810050	Kúmín		
0810060	Dill		
0810070	Fenníkur		
0810080	Grikkjasmári		
0810090	Múskat		
0810990	Annað (2)		
0820000	**Aldinkrydd**	0,02 (*)	0,01 (*)
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**	0,02 (*)	0,01 (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		

0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		
0840010	Lakkrís	0,02 (*)	0,01 (*)
0840020	Engifer (10)		
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,02 (*)	0,01 (*)
0840040	Piparrót (11)		
0840990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,02 (*)	0,01 (*)
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		
0860000	**Frævukrydd**	0,02 (*)	0,01 (*)
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	**Frækápukrydd**	0,02 (*)	0,01 (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		
0900000	**SYKURPLÖNTUR**		
0900010	Sykurrófurætur	0,5	0,01 (*)
0900020	Sykurreyr	0,01 (*)	0,05
0900030	Kaffiífilsrætur	0,01 (*)	0,01 (*)
0900990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)	
1011000	a) **Svínum**		
1011010	Vöðvi		0,2
1011020	Fita		0,01 (*)
1011030	Lifur		0,01 (*)
1011040	Nýru		5
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,5
1011990	Annað (2)		0,01 (*)
1012000	b) **Nautgripum**		
1012010	Vöðvi		0,2
1012020	Fita		0,2
1012030	Lifur		0,01 (*)
1012040	Nýru		5
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,5
1012990	Annað (2)		0,01 (*)

1013000	c) **Sauðfé**		
1013010	Vöðvi		0,2
1013020	Fita		0,2
1013030	Lifur		0,01 (*)
1013040	Nýru		5
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,5
1013990	Annað (2)		0,01 (*)
1014000	d) **Geitum**		
1014010	Vöðvi		0,2
1014020	Fita		0,2
1014030	Lifur		0,01 (*)
1014040	Nýru		5
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,5
1014990	Annað (2)		0,01 (*)
1015000	e) **Hestum**		
1015010	Vöðvi		0,2
1015020	Fita		0,01 (*)
1015030	Lifur		0,01 (*)
1015040	Nýru		5
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,5
1015990	Annað (2)		0,01 (*)
1016000	f) **Alifuglum**		
1016010	Vöðvi		0,2
1016020	Fita		0,01 (*)
1016030	Lifur		0,01 (*)
1016040	Nýru		0,01 (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,01 (*)
1016990	Annað (2)		0,01 (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**		
1017010	Vöðvi		0,2
1017020	Fita		0,01 (*)
1017030	Lifur		0,01 (*)
1017040	Nýru		5
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,5
1017990	Annað (2)		0,01 (*)
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	0,05 (*)
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.“

3) Eftirfarandi færslum er bætt við í stafrófsröð í IV. viðauka: *„Bacillus pumilus* QST 2808“og *„Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1771 **2022/EES/34/45**

frá 7. október 2021

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hreðkublöð (*)

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 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Þær afurðir úr jurta- og dýraríkinu sem hámarksgildi fyrir leifar af varnarefnum, sem fastsettar voru með reglugerð (EB) nr. 396/2005, gilda um, með fyrirvara um ákvæði þeirrar reglugerðar, eru skráðar í I. viðauka við þá reglugerð.

2) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/62 ([2]) var m.a. vörunni „hreðkublöð“ bætt við í B-hluta I. viðauka og hún tengd við vöruna „grænkál“ í A-hluta þess viðauka. Hámarksgildi leifa fyrir grænkál gilda því einnig fyrir hreðkublöð.

3) Þar eð engin gögn um prófanir á leifum voru tiltæk til að staðfesta hvort þessi flokkun væri viðeigandi þegar reglugerð (ESB) 2018/62 var samþykkt var umbreytingartímabili komið á með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1049 ([3]). Til að gera aðildarríkjunum kleift að afla slíkra gagna var bætt við neðanmálsgrein, sem er tengd vörunni „hreðkublöð“, þar sem þessari vöru var veitt undanþága frá beitingu hámarksgilda leifa fyrir „grænkál“ til 31. desember 2021.

4) Þar eð aðildarríki sem afla slíkra gagna upplýstu framkvæmdastjórnina um það nýlega að gagnaöfluninni hafi seinkað ætti því að framlengja viðkomandi umbreytingartímabil um þrjú ár til viðbótar til að gera það kleift að ljúka prófunum og mati á þeim.

5) Því ætti að breyta umræddri neðanmálsgrein í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað neðanmálsgreinar (3) í B-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 kemur eftirfarandi:

„(3) Hámarksgildi leifa skulu gilda um hreðkublöð frá og með 1. janúar 2025“.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 356, 8.10.2021, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/62 frá 17. janúar 2018 um að skipta út I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (Stjtíð. ESB L 18, 23.1.2018, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1049 frá 25. júlí 2018 um að skipta út I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (Stjtíð. ESB L 189, 26.7.2018, bls. 9).

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

Gjört í Brussel 7. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1795 **2022/EES/34/46**

frá 11. október 2021

um leiðréttingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir terbútýlasín í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 eru fastsett hámarksgildi leifa fyrir terbútýlasín.

2) Reglugerð (EB) nr. 396/2005 var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/618 ([2]) með því að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir terbútýlasín í sykurmaís, maís og dúrru fyrir mistök við gildið 0,01 mg/kg í stað 0,02 mg/kg, sem eru rétt magngreiningarmörk. Magngreiningarmörk sem nema 0,02 mg/kg eru í samræmi við rökstutt álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([3]).

3) Því ætti að leiðrétta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

4) Í þágu skýrleika og réttarvissu fyrir rekstraraðila og eftirlitsyfirvöld ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með sama degi og reglugerð (ESB) 2021/618.

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.

Ákvæði II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 eru leiðrétt 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 6. nóvember 2021.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 361, 12.10.2021, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/618 frá 15. apríl 2021 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir díklófóp, flúópýram, ipkónasól og terbútýlasín í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð ESB L 131, 16.4.2021, bls. 55).

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

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

Gjört í Brussel 11. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæði II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 eru leiðrétt sem hér segir:

Í stað hámarksgilda leifa fyrir kenninúmerin 0234000 „sykurmaís“, 0500030 „maís“ og 0500080 „dúrra“ í dálkinum „terbútýlasín (R) (F)“ koma eftirfarandi gildi:

a) Kenninúmer 0234000 „sykurmaís“: „0,02 (*)(+)“ í stað „0,01 (*)(+)“

b) Kenninúmer 0500030 „maís“: „0,02 (*)“ í stað „0,01 (*)“

c) Kenninúmer 0500080 „dúrra“: „0,02 (*)“ í stað „0,01 (*)“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1804 **2022/EES/34/47**

frá 12. október 2021

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bentasón í ertum með fræbelg (*)

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 bentasón.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið bentasón til notkunar á ertur með fræbelg var sótt um, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, að fá að breyta gildandi hámarksgildi leifa.

3) Viðkomandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send framkvæmdastjórninni.

4) 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 tillagt hámarksgildi leifa ([2]). Hún sendi álitið til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingin, sem umsækjandinn óskaði eftir að yrðu gerðar á hámarksgildi, væri 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 þessa efnis vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á ertum með fræbelg sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 364, 13.10.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu: „Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for bentazone in beans and peas with and without pods.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6376.

6) Á grundvelli rökstutts álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfyllir tillögð breyting á hámarksgildi leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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.

Ákvæðum II. 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 12. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir bentasón 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]	**Bentasón (summa bentasóns, salta þess og 6-hýdroxý- (óbundið og tilsvarandi afleiða) og 8-hýdroxýbentasóns (óbundið og tilsvarandi afleiða), gefið upp sem bentasón) (R)**
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	0,03 (*)
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	Bláber	
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**	0,15
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	0,03 (*)
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	0,03 (*)
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	

0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	
0213040	Piparrót	
0213050	Ætihnúðar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurætur	
0213080	Hreðkur	
0213090	Hafursrætur	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað (2)	
0220000	**Laukar**	
0220010	Hvítlaukur	0,06
0220020	Laukar	0,1
0220030	Skalottlaukar	0,06
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0,03 (*)
0220990	Annað (2)	0,03 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	0,03 (*)
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	0,03 (*)
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,03 (*)
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) **Sykurmaís**	0,3
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,03 (*)

0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,03 (*)
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**	0,03 (*)
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**	0,03 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,03 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,03 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,03 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	10
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)	0,3
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,05
0260030	Ertur (með fræbelg)	**0,8**
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,05
0260050	Linsubaunir	0,05
0260990	Annað (2)	0,03 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,03 (*)
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**	0,03 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,03 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	
0300010	Baunir	0,1
0300020	Linsubaunir	0,03 (*)
0300030	Ertur	1
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	0,03 (*)
0300990	Annað (2)	0,03 (*)

0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	0,2
0401020	Jarðhnetur	0,05
0401030	Valmúafræ	0,2
0401040	Sesamfræ	0,03 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,03 (*)
0401060	Repjufræ	0,03 (*)
0401070	Sojabaunir	0,2
0401080	Mustarðsfræ	0,03 (*)
0401090	Baðmullarfræ	0,03 (*)
0401100	Risagraskersfræ	0,03 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,03 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,03 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	0,03 (*)
0401140	Hampfræ	0,03 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,03 (*)
0401990	Annað (2)	0,03 (*)
0402000	**Olíurík aldin**	0,03 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	0,1
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,03 (*)
0500030	Maís	0,2
0500040	Hirsi	0,08
0500050	Hafrar	0,1
0500060	Hrísgrjón	0,1
0500070	Rúgur	0,1
0500080	Dúrra	0,1
0500090	Hveiti	0,1
0500990	Annað (2)	0,03 (*)
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**	0,3 (*)
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) **Rótum**	0,1 (*)
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	0,1 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,1 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,1 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,1 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,1 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,03 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffiífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	a) **Svínum**	
1011010	Vöðvi	0,02 (*)
1011020	Fita	0,02
1011030	Lifur	0,02 (*)
1011040	Nýru	0,02
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02
1011990	Annað (2)	0,02

1012000	b) **Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,02 (*)
1012020	Fita	0,03
1012030	Lifur	0,03 (*)
1012040	Nýru	0,15
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,15
1012990	Annað (2)	0,15
1013000	c) **Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,02 (*)
1013020	Fita	0,03
1013030	Lifur	0,04 (*)
1013040	Nýru	0,15
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,15
1013990	Annað (2)	0,15
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,02 (*)
1014020	Fita	0,03
1014030	Lifur	0,05 (*)
1014040	Nýru	0,15
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,15
1014990	Annað (2)	0,15
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	0,02 (*)
1015020	Fita	0,03
1015030	Lifur	0,05 (*)
1015040	Nýru	0,15
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,15
1015990	Annað (2)	0,15
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	0,03

1017030	Lifur	0,05 (*)
1017040	Nýru	0,15
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,15
1017990	Annað (2)	0,15
1020000	**Mjólk**	
1020010	Nautgripir	0,02 (*)
1020020	Sauðfé	0,03 (*)
1020030	Geitur	0,03 (*)
1020040	Hestar	0,03 (*)
1020990	Annað (2)	0,03 (*)
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.

Bentasón (summa bentasóns, salta þess og 6-hýdroxý- (óbundið og tilsvarandi afleiða) og 8-hýdroxýbentasóns (óbundið og tilsvarandi afleiða), gefið upp sem bentasón) (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Bentasón — kóðar frá 1010000 til 1070000, nema 1040000: Summa bentasóns, salta þess og 6-hýdroxýbentasóns (óbundið og tilsvarandi afleiða), gefið upp sem bentasón“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1807 **2022/EES/34/48**

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. (*)

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 asíbensólar-S-metýl, asoxýstróbín, sýflúfenamíð, flúdíoxóníl, flúópýram, metasaklór, oxaþíapíprólín, tebúfenósíð og þíabendasól. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klópýralíð og fosetýl. Að því er varðar vatnskenndan útdrátt úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína voru ekki fastsett sértæk hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr 396/2005 né heldur var efnið skráð í IV. viðauka við þá reglugerð og því gildir staðalgildi, sem er 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið asíbensólar-S-metýl til notkunar á heslihnetur, baunir og ertur (með fræbelg) var sótt um, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa.

3) Að því er varðar klópýralíð var slík umsókn lögð fram fyrir hveiti, hafra og afurðir úr dýraríkinu eftir notkun klópýralíðs á kornvörur, beitiland og graslendi. Að því er varðar flúdíoxóníl var slík umsókn lögð fram varðandi bláber, trönuber, rifsber og sólber og stikilsber. Að því er varðar fosetýl var slík umsókn lögð fram varðandi möndlur, kastaníuhnetur, heslihnetur, pistasíuhnetur, valhnetur, granatepli, kryddjurtir og æt blóm, bláber, stikilsber, rifsber og sólber, hvítlauk, vorlauka, vínþrúgur, lárperur, ólífur til átu, ólífur til olíuframleiðslu, kartöflur, piparrót, blómstrandi kál, kínakál, grænkál, spínat, hveiti og afurðir úr dýraríkinu eftir notkun kalíumfosfónata. Að því er varðar metasaklór var slík umsókn lögð fram varðandi piparrót, nípur, næpur og nautgripalifur. Að því er varðar oxaþíapíprólín var slík umsókn lögð fram varðandi humla. Að því er varðar tebúfenósíð var slík umsókn lögð fram varðandi apríkósur og ferskjur. Að því er varðar þíabendasól var slík umsókn lögð fram varðandi sítrusávexti og jólasalat/salatfífla.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 365, 14.10.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2022 frá 29. apríl 2022 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.

4) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 voru lagðar fram umsóknir um innflutningsvikmörk varðandi asoxýstróbín sem er notað á sykurrófurætur í Bandaríkjunum, sýflúfenamíð sem er notað á humla í Bandaríkjunum, flúópýram sem er notað á sojabaunir í Bandaríkjunum, oxaþíapíprólín sem er notað á þrúgur í Kína og á sítrusávexti, brómber, daggarber, hindber, kínakál, basilíku og æt blóm, spergla, kartöflur, sætar kartöflur, lauka, „náttskuggaætt og stokkrósaætt“, aldin plantna af graskersætt, blómstrandi kál, rósakál, höfuðkál, „salat og salatplöntur“, „spínat og áþekk blöð“, ertur (með og án fræbelgs), blaðlauka og ginseng í Kanada og í Bandaríkjunum, og þíabendasól sem er notað á sætar kartöflur í Bandaríkjunum og á mangó í Gvatemala, Belís, Hondúras, Panama, Dóminíska lýðveldinu, Níkaragva og Costa Rica. Umsækjendurnir halda því fram að viðurkennd notkun efnanna á slíkar nytjaplöntur í þeim löndum leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um og að nauðsynlegt sé að setja hærra hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum nytjaplöntum.

5) Viðkomandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á umsóknirnar og 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.

7) Að því er varðar oxaþíapíprólín komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að framlögð gögn væru ekki fullnægjandi til að fastsetja ný hámarksgildi leifa fyrir daggarber, kartöflur, sætar kartöflur, rósakál og ertur (án fræbelgs). Að því er varðar allar aðrar umsóknir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Matvælaöryggisstofnunin tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika

([2]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu:
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for acibenzolar-S-methyl in hazelnuts.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5705.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acibenzolar-S-methyl in beans with pods and peas with pods.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(2), 6430.
„Reasoned opinion on the setting of import tolerance for azoxystrobin in sugar beet roots.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(2), 6401.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for clopyralid in various commodities.“ *Tíðindi* Matvælaöryggisstofnunar *Evrópu* 2021 19(1), 6389.
„Reasoned opinion on the setting of import tolerance for cyflufenamid in hops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6492.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fludioxonil in certain small fruits and berries.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6477.
„Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fluopyram according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(4), 6059.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fosetyl/phosphonic acid for potatoes and wheat.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5703.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fosetyl/phosphonic acid in various crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5964.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for potassium phosphonates in flowering brassica, Chinese cabbages, kales and spinaches.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(5), 6122.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for potassium phosphonates in various crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(9), 6240.
„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.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for oxathiapiprolin in various commodities.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5759.
„Reasoned opinion on the setting of import tolerances for oxathiapiprolin in various crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(6), 6155.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for tebufenozide in apricots and peaches.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6400.
„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.

efnanna. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum þessara efna vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið þau, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

8) Að því er varðar flúópýram var nokkrum hámarksgildum leifa breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/618 ([3]). Í þeirri reglugerð er hámarksgildi leifa fyrir sojabaunir lækkað frá og með 6. nóvember 2021. Í þágu réttarvissu þykir rétt að hámarksgildi leifa, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, gildi frá og með sama degi.

9) Í tengslum við samþykkið fyrir virka efninu vatnskenndum útdrætti úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína var umsókn um hámarksgildi leifa bætt við í samantekt úr málsskjölum í samræmi við g-lið 1. mgr. 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([4]). Hlutaðeigandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknina og skilaði niðurstöðum um ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu ([5]) þar sem hún lagði til að vatnskenndur útdráttur úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína yrði skráður í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

10) Á grundvelli rökstuddra álita og niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

11) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 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.

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

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 6. nóvember 2021 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flúópýram í sojabaunum.

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

Gjört í Brussel 13. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/618 frá 15. apríl 2021 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir díklófóp, flúópýram, ipkónasól og terbútýlasín í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð ESB L 131, 16.4.2021, bls. 55).

([4]) 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).

([5]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aqueous extract from the germinated seeds of sweet *Lupinus albus*.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6190.

VIÐAUKI

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

1) Í stað dálkanna fyrir asíbensólar-S-metýl, asoxýstróbín, sýflúfenamíð, flúdíoxóníl, flúópýram, metasaklór, oxaþíapíprólín, tebúfenósíð og þíabendasól 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]	**Asíbensólar-S-metýl (summa asíbensólar-S-metýls og asíbensólarsýru (óbundin og tilsvarandi afleiða) gefið upp sem asíbensólar-S-metýl)**	**Asoxýstróbín**	**Sýflúfenamíð (summa sýflúfenamíðs (Z- hverfa) og E-hverfna þess, gefið upp sem sýflúfenamíð) (R) (A)**	**Flúdíoxóníl (R) (F)**	**Flúópýram (R)**	**Metasaklór (summa umbrotsefna 479M04, 479M08 og 479M16, gefin upp sem metasaklór) (R)**	**Oxaþíapíprólín**	**Tebúfenósíð (F)**	**Þíabendasól (R)**
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**						0,02 (*)			
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)	15	0,01 (*)	10			**0,05**	2	7
0110010	Greipaldin					0,5				
0110020	Appelsínur					0,5				
0110030	Sítrónur					0,9(+)				
0110040	Súraldin					0,01 (*)				
0110050	Mandarínur					0,9(+)				
0110990	Annað (2)					0,01 (*)				
0120000	**Trjáhnetur**			0,01 (*)		0,03		0,01 (*)		0,02 (*)
0120010	Möndlur	0,01 (*)	0,01		0,01 (*)				0,05	
0120020	Parahnetur	0,01 (*)	0,01		0,01 (*)				0,01 (*)	

0120030	Kasúhnetur	0,01 (*)	0,01		0,01 (*)				0,01 (*)	
0120040	Kastaníuhnetur	0,01 (*)	0,01		0,01 (*)				0,01 (*)	
0120050	Kókoshnetur	0,01 (*)	0,01		0,01 (*)				0,01 (*)	
0120060	Heslihnetur	**0,2**	0,01		0,01 (*)				0,01 (*)	
0120070	Goðahnetur	0,01 (*)	0,01		0,01 (*)				0,01 (*)	
0120080	Pekanhnetur	0,01 (*)	0,01		0,01 (*)				0,01 (*)	
0120090	Furuhnetukjarnar	0,01 (*)	0,01		0,01 (*)				0,01 (*)	
0120100	Pistasíuhnetur	0,01 (*)	1		0,2				0,01 (*)	
0120110	Valhnetur	0,01 (*)	0,01		0,01 (*)				0,05	
0120990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01		0,01 (*)				0,01 (*)	
0130000	**Kjarnaávextir**		0,01 (*)	0,06	5	0,8		0,01 (*)	1	
0130010	Epli	0,3								4(+)
0130020	Perur	0,2								4
0130030	Kveði	0,2								3
0130040	Trjámispilsaldin	0,2								3
0130050	Dúnepli/japansplómur	0,2								3
0130990	Annað (2)	0,2								0,01 (*)
0140000	**Steinaldin**		2					0,01 (*)		0,01 (*)
0140010	Apríkósur	0,2		0,06	5	1,5			**1,5**	
0140020	Kirsuber (sæt)	0,01 (*)		0,1	5	2			0,01 (*) (+)	
0140030	Ferskjur	0,2		0,06	10	1,5			**1,5**	
0140040	Plómur	0,01 (*)		0,07	5	0,6			0,01 (*)	
0140990	Annað (2)	0,01 (*)		0,06	0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)	
0150000	**Ber og smá aldin**									0,01 (*)
0151000	a) **Þrúgur**	0,01 (*)	3	0,2				0,7	4	
0151010	Vínber til neyslu				5	2				
0151020	Vínþrúgur				4	1,5				

0152000	b) **Jarðarber**	0,15	10	0,04	4	2		0,01 (*)	0,01 (*)	
0153000	c) **Klungurber**	0,01 (*)	5	0,01 (*)	5	5				
0153010	Brómber							**0,5**	0,01 (*)	
0153020	Daggarber							0,01 (*)	0,01 (*)	
0153030	Hindber (rauð og gul)							**0,5**	2	
0153990	Annað (2)							0,01 (*)	0,01 (*)	
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**			0,01 (*)				0,01 (*)		
0154010	Bláber	0,01 (*)	5		**4**	7			3	
0154020	Trönuber	0,15	0,5		**4**	4			0,5	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	0,01 (*)	5		**4**	4			0,01 (*)	
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	0,01 (*)	5		**4**	4			0,01 (*)	
0154050	Rósaldin	0,01 (*)	5		0,01 (*)	3			0,01 (*)	
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,01 (*)	5		0,01 (*)	4			0,01 (*)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,01 (*)	5		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)	
0154080	Ylliber	0,01 (*)	5		4	4			0,01 (*)	
0154990	Annað (2)	0,01 (*)	5		0,01 (*)	3			0,01 (*)	
0160000	**Ýmis aldin með**			0,01 (*)				0,01 (*)		
0161000	a) ***Ætu hýði***	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)				
0161010	Döðlur		0,01 (*)						0,01 (*)	0,01 (*)
0161020	Fíkjur		0,01 (*)						0,01 (*)	0,01 (*)
0161030	Ólífur til átu		0,01 (*)						0,01 (*)	0,01 (*)
0161040	Gullappelsínur		0,01 (*)						2	7
0161050	Stjörnualdin		0,1						0,01 (*)	0,01 (*)
0161060	Gallaldin		0,01 (*)						0,01 (*)	0,01 (*)
0161070	Jövuplómur		0,01 (*)						0,01 (*)	0,01 (*)
0161990	Annað (2)		0,01 (*)						0,01 (*)	0,01 (*)

0162000	b) **Óætu hýði, lítil**					0,01 (*)				0,01 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	0,4	0,01 (*)		15				0,5	
0162020	Litkaber	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)	
0162030	Píslaraldin	0,01 (*)	4		0,01 (*)				0,01 (*)	
0162040	Kaktusfíkjur	0,01 (*)	0,3		0,01 (*)				0,01 (*)	
0162050	Stjörnuepli	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)	
0162990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)	
0163000	c) **Óætu hýði, stór**									
0163010	Lárperur	0,01 (*)	0,01 (*)		1,5	0,01 (*)			1	20(+)
0163020	Bananar	0,08	2		0,01 (*)	0,8(+)			0,01 (*)	6
0163030	Mangó	0,6(+)	0,7		2	0,01 (*)			0,01 (*)	**5**
0163040	Papæjualdin	0,01 (*)	0,3		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)	10
0163050	Granatepli	0,01 (*)	0,01 (*)		3	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0163070	Gvövur	0,01 (*)	0,01 (*)		0,5	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0163080	Ananas	0,01 (*)	0,01 (*)		7	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0163990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**									
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**	0,01 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)	0,01 (*)	
0211000	a) **Kartöflur**		7		5	0,08	0,02 (*)			0,04(+)

0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**		1				0,02 (*)			
0212010	Kassavarætur				0,01 (*)	0,06(+)				0,01 (*)
0212020	Sætar kartöflur				10	0,15(+)				**3**
0212030	Mjölrótarhnýði				10	0,15(+)				0,01 (*)
0212040	Örvarrætur				0,01 (*)	0,06(+)				0,01 (*)
0212990	Annað (2)				0,01 (*)	0,01 (*)				0,01 (*)
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**									0,01 (*)
0213010	Rauðrófur		1		1	0,2(+)	0,02 (*)			
0213020	Gulrætur		1		1	0,4(+)	0,02 (*)			
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		1		0,2	0,4(+)	0,02 (*)			
0213040	Piparrót		1		1	0,4(+)	**0,9**			
0213050	Ætihnúðar		1		0,01 (*)	0,4(+)	0,02 (*)			
0213060	Nípur		1		1	0,4(+)	0,02 (*)			
0213070	Steinseljurætur		1		1	0,4(+)	0,02 (*)			
0213080	Hreðkur		1,5		0,3	0,4(+)	0,4(+)			
0213090	Hafursrætur		1		1	0,4(+)	0,02 (*)			
0213100	Gulrófur		1		0,01 (*)	0,4(+)	**0,9**			
0213110	Næpur		1		0,01 (*)	0,4(+)	**0,9**			
0213990	Annað (2)		1		0,01 (*)	0,4	0,02 (*)			
0220000	**Laukar**		10	0,01 (*)					0,01 (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	0,15			0,5	0,07	0,06 (*)	**0,04**		
0220020	Laukar	0,15			0,5	0,07	0,02 (*)	**0,04**		
0220030	Skalottlaukar	0,15			0,5	0,07	0,02 (*)	**0,04**		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0,01 (*)			5	3(+)	0,02 (*)	**2**		
0220990	Annað (2)	0,01 (*)			0,5	0,07	0,02 (*)	**0,04**		

0230000	**Aldingrænmeti**						0,02 (*)			0,01 (*)
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		3							
0231010	Tómatar	0,3		0,04	3	0,5(+)		**0,4**	1,5	
0231020	Paprikur	0,01 (*)		0,06	1	2		**0,2**	1,5	
0231030	Eggaldin	0,15		0,02 (*)	0,4	0,4		**0,4**	1,5	
0231040	Okrur	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		**0,2**	0,01 (*)	
0231990	Annað (2)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		**0,2**	0,01 (*)	
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	0,4	1	0,05	0,4	0,6		**0,2**	0,01 (*)	
0232010	Gúrkur									
0232020	Smágúrkur									
0232030	Dvergbítar									
0232990	Annað (2)									
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,15	1	0,05	0,3			**0,2**	0,01 (*)	
0233010	Melónur					0,9(+)				
0233020	Risagrasker					0,4				
0233030	Vatnsmelónur					0,4(+)				
0233990	Annað (2)					0,01 (*)				
0234000	d) **Sykurmaís**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02(+)		0,01 (*)	0,01 (*)	
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)		0,01 (*)						0,01 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**		5				0,4(+)	**1,5**		
0241010	Spergilkál				0,7	0,5(+)	(+)		0,5	
0241020	Blómkál				0,01 (*)	0,3(+)	(+)		0,01 (*)	
0241990	Annað (2)				0,01 (*)	0,3	(+)		0,01 (*)	

0242000	b) **Kálhöfuð**		5							
0242010	Rósakál				0,01 (*)	0,4(+)	0,06 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0242020	Höfuðkál				2	0,3(+)	0,4(+)	**0,7**	5	
0242990	Annað (2)				0,01 (*)	0,3	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0243000	c) **Blaðkál**		6						10	
0243010	Kínakál				10	2(+)	0,6	**9**		
0243020	Grænkál				0,01 (*)	0,15(+)	0,2(+)	0,01 (*)		
0243990	Annað (2)				0,01 (*)	2	0,2(+)	0,01 (*)		
0244000	d) **Hnúðkál**		5		0,01 (*)	0,15(+)	0,3(+)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**									
0251000	a) **Salat og salatplöntur**		15	0,01 (*)			0,02 (*)	**5**	10	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	0,3	(+)		20	20				
0251020	Salat	0,4			40	15				
0251030	Breiðblaða salatfíflar	0,3	(+)		20	2(+)				
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	0,3	(+)		20	20				
0251050	Vetrarkarsi	0,3	(+)		20	2(+)				
0251060	Klettasalat	0,3	(+)		20	20				
0251070	Sinnepskál	0,3	(+)		20	2(+)				
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)	0,3	(+)		20	20				
0251990	Annað (2)	0,3			20	0,01 (*)				
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**		15	0,01 (*)			0,02 (*)	**15**	10	0,01 (*)
0252010	Spínat	0,6			30	2(+)				
0252020	Súpugull	0,01 (*)			20	20				
0252030	Blaðbeðjur	0,01 (*)			20	2(+)				
0252990	Annað (2)	0,01 (*)			20	0,01 (*)				

0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	40	10	0,01 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	10	0,15(+)	0,02 (*)	0,01 (*)	10	0,01 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,3	0,01 (*)	0,02	0,3	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	**0,15**
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	0,3	70	0,02 (*)	20		0,1 (*)			0,02 (*)
0256010	Kerfill					6		0,02 (*)	10	
0256020	Graslaukur					6		0,02 (*)	0,01 (*)	
0256030	Blöð af selleríi					6		0,02 (*)	0,01 (*)	
0256040	Steinselja					6		0,02 (*)	0,01 (*)	
0256050	Salvía					6		0,02 (*)	0,01 (*)	
0256060	Rósmarín					6		0,02 (*)	0,01 (*)	
0256070	Garðablóðberg					6		0,02 (*)	0,01 (*)	
0256080	Basilíka og æt blóm					60		**10**	20	
0256090	Lárviðarlauf					6		0,02 (*)	0,01 (*)	
0256100	Fáfnisgras					6		0,02 (*)	0,01 (*)	
0256990	Annað (2)					0,01 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)	
0260000	**Belgávextir**		3	0,01 (*)			0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	**1**			1	3		0,01 (*)		
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,01 (*)			0,4	0,15		0,01 (*)		
0260030	Ertur (með fræbelg)	**1**			1	3		**1**		
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,01 (*)			0,3	0,15		0,01 (*)		
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)			0,05	0,15		0,01 (*)		
0260990	Annað (2)	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)		
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)							0,01 (*)	0,01 (*)
0270010	Sperglar		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	**2**		
0270020	Salatþistlar		15	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		

0270030	Sellerí		15	0,01 (*)	1,5	20	0,02 (*)	0,01 (*)		
0270040	Hnúðfenníkur		10	0,01 (*)	1,5	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		
0270050	Ætiþistlar		5	0,04	0,01 (*)	4(+)	0,06 (*)	0,01 (*)		
0270060	Blaðlaukar		10	0,01 (*)	0,01 (*)	0,8(+)	0,06 (*)	**2**		
0270070	Rabarbarar		0,6	0,01 (*)	0,7	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		
0270080	Bambussprotar		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		
0270090	Pálmakjarnar		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		
0270990	Annað (2)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)		
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir									
0280020	Villtir sveppir									
0280990	Mosar og fléttur									
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,15	0,01 (*)		0,5	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir				0,5					
0300020	Linsubaunir				0,4					
0300030	Ertur				0,4					
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir				0,4					
0300990	Annað (2)				0,4					
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)		0,02 (*)
0401000	**Olíufræ**									
0401010	Hörfræ		0,4		0,3	0,01 (*)	0,06 (*)		0,01 (*)	
0401020	Jarðhnetur		0,2		0,01 (*)	0,02	0,02 (*)		0,01 (*)	
0401030	Valmúafræ		0,5		0,01 (*)	0,4	0,02 (*)		0,01 (*)	
0401040	Sesamfræ		0,01 (*)		0,3	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	
0401050	Sólblómafræ		0,5		0,01 (*)	0,7	0,06 (*)		0,01 (*)	

0401060	Repjufræ		0,5		0,3	1	0,06 (*)		2	
0401070	Sojabaunir		0,5		0,2	**0,2**	0,02 (*)		0,01 (*)	
0401080	Mustarðsfræ		0,5		0,3	0,4	0,06 (*)		0,01 (*)	
0401090	Baðmullarfræ		0,7		0,01 (*)	0,8	0,02 (*)		0,01 (*)	
0401100	Risagraskersfræ		0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	
0401110	Litunarþistilsfræ		0,4		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	
0401120	Hjólkrónufræ		0,4		0,3	0,01 (*)	0,06 (*)		0,01 (*)	
0401130	Akurdoðrufræ		0,5		0,3	0,01 (*)	0,06 (*)		0,01 (*)	
0401140	Hampfræ		0,01 (*)		0,3	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	
0401150	Kristpálmafræ		0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	
0401990	Annað (2)		0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	
0402000	**Olíurík aldin**		0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu									
0402020	Olíupálmakjarnar									
0402030	Olíupálmaaldin									
0402040	Dúnviðaraldin									
0402990	Annað (2)									
0500000	**KORNVÖRUR**				0,01 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0500010	Bygg	0,05	1,5	0,1		0,2			0,01 (*)	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)	0,01 (*)	0,1		0,02(+)			0,01 (*)	
0500030	Maís	0,01 (*)	0,02	0,01 (*)		0,02(+)			0,01 (*)	
0500040	Hirsi	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02(+)			0,01 (*)	
0500050	Hafrar	0,01 (*)	1,5	0,1		0,2			0,01 (*)	
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)	5	0,01 (*)		0,02			3(+)	
0500070	Rúgur	0,01 (*)	0,5	0,04		0,07			0,01 (*)	

0500080	Dúrra	0,01 (*)	10	0,01 (*)		4			0,01 (*)	
0500090	Hveiti	0,05	0,5	0,04(+)		0,9			0,01 (*)	
0500990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,05 (*)		0,05 (*)			0,1 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)
0610000	**Te**		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)		
0620000	**Kaffibaunir**		0,03		0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)		
0630000	**Jurtate úr**									
0631000	a) **Blómum**		60		0,05 (*)	40		0,05 (*)		
0631010	Gæsajurt									
0631020	Læknakólfur									
0631030	Rósir									
0631040	Jasmína									
0631050	Lindiblóm									
0631990	Annað (2)									
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**		60		0,05 (*)	40		0,05 (*)		
0632010	Jarðarber									
0632020	Rauðrunnalauf									
0632030	Indíánaþyrnislauf									
0632990	Annað (2)									
0633000	c) **Rótum**		0,3			1				
0633010	Garðabrúða				1	(+)		0,05 (*)		
0633020	Ginseng				4	(+)		**0,15**		
0633990	Annað (2)				1			0,05 (*)		
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)		
0640000	**Kakóbaunir**		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)		
0650000	**Jóhannesarbrauð**		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)		

0700000	**HUMLAR**	0,05 (*)	30	**5**	0,05 (*)	60	0,1 (*)	**8**	0,05 (*)	0,05 (*)
0800000	**KRYDD**									
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)	0,3	0,05 (*)	0,05 (*)		0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ					0,05 (*)				
0810020	Ilmfrú					0,05 (*)				
0810030	Sellerí					0,05 (*)				
0810040	Kóríander					0,05 (*)				
0810050	Kúmín					0,05 (*)				
0810060	Dill					70				
0810070	Fenníkur					0,05 (*)				
0810080	Grikkjasmári					0,05 (*)				
0810090	Múskat					0,05 (*)				
0810990	Annað (2)					0,05 (*)				
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)	0,3	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	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 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	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 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	1	1(+)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)									
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	1	1(+)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)									
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	1	1	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull									
0850020	Kapers									
0850990	Annað (2)									
0860000	**Frævukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran									
0860990	Annað (2)									
0870000	**Frækápukrydd**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm									
0870990	Annað (2)									
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur		**5**			0,1(+)			0,01 (*)	
0900020	Sykurreyr		0,05			0,01 (*)			1	
0900030	Kaffifífilsrætur		0,09			0,1(+)			0,01 (*)	
0900990	Annað (2)		0,01 (*)			0,01 (*)			0,01 (*)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**									
1010000	**Vörur úr**	0,02 (*)		0,02 (*)				0,01 (*)		(+)
1011000	a) **Svínum**									
1011010	Vöðvi		0,01 (*) (+)		0,02	0,1	0,05 (*)		0,05	0,05 (*) (+)

1011020	Fita		0,05(+)		0,02	0,09	0,05 (*)		0,05	0,05 (*) (+)
1011030	Lifur		0,07(+)		0,1	0,5	0,2		0,05(+)	0,15(+)
1011040	Nýru		0,07(+)		0,1	0,08	0,05 (*)		0,02 (*) (+)	0,3(+)
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,07(+)		0,1	0,5	0,05 (*)		0,05(+)	0,3(+)
1011990	Annað (2)		0,01 (*) (+)		0,02	0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,01 (*) (+)
1012000	b) **Nautgripum**									
1012010	Vöðvi		0,01 (*) (+)		0,02	0,15	0,05 (*)		0,05	0,1(+)
1012020	Fita		0,05(+)		0,02	0,15	0,05 (*)		0,05	0,1(+)
1012030	Lifur		0,07(+)		0,1	0,8	**0,4**		0,05(+)	0,3(+)
1012040	Nýru		0,07(+)		0,1	0,15	0,05 (*)		0,02 (*) (+)	1(+)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,07(+)		0,1	0,8	0,05 (*)		0,05(+)	1(+)
1012990	Annað (2)		0,01 (*) (+)		0,02	0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,01 (*) (+)
1013000	c) **Sauðfé**									
1013010	Vöðvi		0,01 (*) (+)		0,02	0,15	0,05 (*)		0,05	0,05 (*) (+)
1013020	Fita		0,05(+)		0,02	0,15	0,05 (*)		0,05(+)	0,05 (*) (+)
1013030	Lifur		0,07(+)		0,1	0,8	0,3		0,05(+)	0,15(+)
1013040	Nýru		0,07(+)		0,1	0,15	0,05 (*)		0,02 (*) (+)	0,3(+)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,07(+)		0,1	0,8	0,05 (*)		0,05(+)	0,3(+)
1013990	Annað (2)		0,01 (*) (+)		0,02	0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,01 (*) (+)

1014000	d) **Geitum**									
1014010	Vöðvi		0,01 (*) (+)		0,02	0,15	0,05 (*)		0,05	0,1(+)
1014020	Fita		0,05(+)		0,02	0,15	0,05 (*)		0,05(+)	0,1(+)
1014030	Lifur		0,07(+)		0,1	0,8	0,3		0,05(+)	0,15(+)
1014040	Nýru		0,07(+)		0,1	0,15	0,05 (*)		0,02 (*) (+)	0,3(+)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,07(+)		0,1	0,8	0,05 (*)		0,05(+)	0,3(+)
1014990	Annað (2)		0,01 (*) (+)		0,02	0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,01 (*) (+)
1015000	e) **Hestum**									
1015010	Vöðvi		0,01 (*)		0,02	0,15	0,05 (*)		0,05	0,05 (*) (+)
1015020	Fita		0,05		0,02	0,15	0,05 (*)		0,05	0,05 (*) (+)
1015030	Lifur		0,07		0,1	0,8	0,3		0,05(+)	0,15(+)
1015040	Nýru		0,07		0,1	0,15	0,05 (*)		0,02 (*) (+)	0,3(+)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,07		0,1	0,8	0,05 (*)		0,05(+)	0,3(+)
1015990	Annað (2)		0,01 (*)		0,02	0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,01 (*) (+)
1016000	f) **Alifuglum**		0,01 (*) (+)				0,05 (*)		0,02 (*)	
1016010	Vöðvi		(+)		0,01 (*)	0,07			(+)	0,05(+)
1016020	Fita		(+)		0,01 (*)	0,07			(+)	0,05(+)
1016030	Lifur		(+)		0,1	0,3			(+)	0,2(+)
1016040	Nýru		(+)		0,1	0,02 (*)			(+)	0,2(+)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		(+)		0,1	0,3			(+)	0,2(+)
1016990	Annað (2)		(+)		0,01 (*)	0,02 (*)				0,01 (*) (+)

1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**									
1017010	Vöðvi		0,01 (*)		0,02	0,15	0,05 (*)		0,01 (*)	0,05 (*) (+)
1017020	Fita		0,05		0,02	0,15	0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*) (+)
1017030	Lifur		0,07		0,1	0,8	0,3		0,02 (*)	0,15(+)
1017040	Nýru		0,07		0,1	0,15	0,05 (*)		0,02 (*)	0,3(+)
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,07		0,1	0,8	0,05 (*)		0,02 (*)	0,3(+)
1017990	Annað (2)		0,01 (*)		0,02	0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,01 (*) (+)
1020000	**Mjólk**	0,01 (*)	0,01 (*) (+)	0,02 (*)	0,04		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,2(+)
1020010	Nautgripir		(+)			0,07			(+)	(+)
1020020	Sauðfé		(+)			0,06			(+)	(+)
1020030	Geitur		(+)			0,06			(+)	(+)
1020040	Hestar		(+)			0,07			(+)	(+)
1020990	Annað (2)		(+)			0,02 (*)				(+)
1030000	**Fuglsegg**	0,02 (*)	0,01 (*) (+)	0,02 (*)	0,02	0,15	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	2(+)
1030010	Hænsni		(+)						(+)	(+)
1030020	Endur		(+)						(+)	(+)
1030030	Gæsir		(+)						(+)	(+)
1030040	Kornhænur		(+)						(+)	(+)
1030990	Annað (2)		(+)							(+)
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*) (+)

1060000	**Landhryggleysingjar**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*) (+)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,02 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*) (+)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**									
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU 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.

Asíbensólar-S-metýl (summa asíbensólar-S-metýls og asíbensólarsýru (óbundin og tilsvarandi afleiða) gefið upp sem asíbensólar-S-metýl)

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 26. júní 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0163030 Mangó

Asoxýstróbín

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 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0251010 Vorsalat/strábrúða
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 eiturhrif umbrotsefna. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 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)
1016000 f) Alifuglar
1016010 Vöðvi
1016020 Fita
1016030 Lifur
1016040 Nýru
1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1016990 Annað (2)
1020000 Mjólk
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1020990 Annað (2)
1030000 Fuglsegg
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur
1030990 Annað (2)

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

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Sýflúfenamíð - kóði 1000000, að undanskildu 1040000: summa sýflúfenamíðs (Z-hverfu), E-hverfna þess og umbrotsefnis 149-F1, gefin upp sem sýflúfenamíð
Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins greindu frá því að viðmiðunarstaðlarnir fyrir E-hverfuna og fyrir umbrotsefnið 149-F1 séu ekki tiltækir á markaði. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til tiltækileika viðmiðunarstaðla á markaði, sem um getur í fyrstu setningunni, eigi síðar en 17. september 2020 eða, ef sá viðmiðunarstaðall er ekki tiltækur á markaði fyrir þann dag, til skorts á þeim.
Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um fóðrunarrannsóknir fyrir alifugla. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 17. september 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0500090 Hveiti

Flúdíoxóníl (R) (F)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Flúdíoxóníl — kóði 1000000 nema 1040000: summa flúdíoxóníls og umbrotsefna þess, oxuð í umbrotsefni 2,2-díflúoróbensó[1,3]díoxól-4-karboxýlsýru, gefið upp sem flúdíoxóníl
(F) Fituleysanlegt

Flúópýram (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Flúópýram — kóði 1000000 að undanskildum 1040000: summa flúópýrams og flúópýrambensamíðs (M25), gefin upp sem flúópýram

Útleitt hámarksgildi leifa frá plöntum í skiptiræktun

0212020 Sætar kartöflur
0212030 Mjölrótarhnýði
0212040 Örvarrætur
0213010 Rauðrófur
0213020 Gulrætur
0213030 Hnúðsillur/hnúðsellerí
0213040 Piparrót
0213050 Ætihnúðar
0213060 Nípur
0213070 Steinseljurætur
0213080 Hreðkur
0213090 Hafursrætur
0213100 Gulrófur
0213110 Næpur
0234000 d) Sykurmaís
0241010 Spergilkál
0241020 Blómkál
0242010 Rósakál
0242020 Höfuðkál
0243020 Grænkál
0244000 d) Hnúðkál
0254000 d) Brunnperla
0500020 Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir
0500030 Maís

0500040 Hirsi
0633010 Garðabrúða
0633020 Ginseng
0840010 Lakkrís
0840030 Túrmerik/gullinrót
0900010 Sykurrófurætur
0900030 Kaffifífilsrætur
0212010 Kassavarætur

Útleitt hámarksgildi leifa frá plöntum í skiptiræktun.
0212010 Kassavarætur

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. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0252030 Blaðbeðjur
0270050 Ætiþistlar
0270060 Blaðlaukar

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

0110030 Sítrónur
0110050 Mandarínur
0163020 Bananar
0220040 Vorlaukar og pípulaukar
0231010 Tómatar
0233010 Melónur
0233030 Vatnsmelónur
0243010 Kínakál
0251030 Breiðblaða salatfíflar
0251050 Vetrarkarsi
0251070 Sinnepskál
0252010 Spínat

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

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 14. mars 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0213080 Hreðkur
0241000 a) Blómstrandi kál
0241010 Spergilkál
0241020 Blómkál

0241990 Annað (2)
0242020 Höfuðkál
0243020 Grænkál
0243990 Annað (2)
0244000 d) Hnúðkál

Tebúfenósíd (F)

(F) Fituleysanlegt

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir til staðfestingar. 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.

1011030 Lifur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
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)
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. 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.

0140020 Kirsuber (sæt)

0500060 Hrísgrjón

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, gefið 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 greiningaraðferðir 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.

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)
1060000 Önnur froskdýr og skriðdýr
1060000 Landhryggleysingjar
1070000 Villt landhryggdýr

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) Í stað dálkanna fyrir klópýralíð og fosetýl í A-hluta III. viðauka kemur eftirfarandi:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um** [a]	**Klópýralíð**	**Fosetýl-al (summa fosetýls, fosfónsýru og salta þeirra, gefin upp sem fosetýl)**
1)	2)	3)	4)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		
0110000	**Sítrusávextir**	0,5	75
0110010	Greipaldin		
0110020	Appelsínur		
0110030	Sítrónur		
0110040	Súraldin		
0110050	Mandarínur		
0110990	Annað (2)		
0120000	**Trjáhnetur**	0,5	
0120010	Möndlur		**1 500**
0120020	Parahnetur		500
0120030	Kasúhnetur		500
0120040	Kastaníuhnetur		**1 500**
0120050	Kókoshnetur		500
0120060	Heslihnetur		**1 500**
0120070	Goðahnetur		500
0120080	Pekanhnetur		500
0120090	Furuhnetukjarnar		500
0120100	Pistasíuhnetur		**1 500**
0120110	Valhnetur		**1 500**
0120990	Annað (2)		500
0130000	**Kjarnaávextir**	0,5	150
0130010	Epli		
0130020	Perur		
0130030	Kveði		
0130040	Trjámispilsaldin		
0130050	Dúnepli/japansplómur		
0130990	Annað (2)		

0140000	**Steinaldin**	0,5	
0140010	Apríkósur		2 (*)
0140020	Kirsuber (sæt)		2 (*)
0140030	Ferskjur		50
0140040	Plómur		2 (*)
0140990	Annað (2)		2 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**		
0151000	a) **Þrúgur**	0,5	
0151010	Vínber til neyslu		100
0151020	Vínþrúgur		**200**
0152000	b) **Jarðarber**	0,5	100
0153000	c) **Klungurber**	0,5	
0153010	Brómber		300
0153020	Daggarber		2 (*)
0153030	Hindber (rauð og gul)		300
0153990	Annað (2)		2 (*)
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**		
0154010	Bláber	0,5	**200**
0154020	Trönuber	4	2 (*)
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	0,5	**200**
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	0,5	**200**
0154050	Rósaldin	0,5	2 (*)
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,5	2 (*)
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,5	50
0154080	Ylliber	0,5	80
0154990	Annað (2)	0,5	2 (*)
0160000	**Ýmis aldin með**	0,5	
0161000	a) **Ætu hýði**		
0161010	Döðlur		2 (*)
0161020	Fíkjur		2 (*)
0161030	Ólífur til átu		**100**
0161040	Gullappelsínur		2 (*)
0161050	Stjörnualdin		2 (*)
0161060	Gallaldin		50
0161070	Jövuplómur		2 (*)
0161990	Annað (2)		2 (*)
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**		
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		150

0162020	Litkaber		2 (*)
0162030	Píslaraldin		2 (*)
0162040	Kaktusfíkjur		2 (*)
0162050	Stjörnuepli		2 (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		2 (*)
0162990	Annað (2)		2 (*)
0163000	c) **Óætu hýði, stór**		
0163010	Lárperur		**70**
0163020	Bananar		2 (*)
0163030	Mangó		2 (*)
0163040	Papæjualdin		2 (*)
0163050	Granatepli		**90**
0163060	Morgunberkjur		2 (*)
0163070	Gvövur		2 (*)
0163080	Ananas		50
0163090	Brauðaldin		2 (*)
0163100	Dáraaldin		2 (*)
0163110	Nónberkjur		2 (*)
0163990	Annað (2)		2 (*)
0200000	**NÝTT eða FRYST GRÆNMETI**		
0210000	**Rótar- og hnýðisgrænmeti**		
0211000	a) **Kartöflur**	0,5	**200**
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	1	2 (*)
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 (*)
0213020	Gulrætur	0,5	2 (*)
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	0,5	8
0213040	Piparrót	0,5	**200**
0213050	Ætihnúðar	0,5	2 (*)
0213060	Nípur	0,5	2 (*)
0213070	Steinseljurætur	0,5	2 (*)
0213080	Hreðkur	0,5	25

0213090	Hafursrætur	0,5	2 (*)
0213100	Gulrófur	1,5	2 (*)
0213110	Næpur	1,5	2 (*)
0213990	Annað (2)	0,5	2 (*)
0220000	**Laukar**		
0220010	Hvítlaukur	0,5	**30**
0220020	Laukar	0,5	50
0220030	Skalottlaukar	0,5	**30**
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0,7	30
0220990	Annað (2)	0,5	2 (*)
0230000	**Aldingrænmeti**	0,5	
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		
0231010	Tómatar		100
0231020	Paprikur		130
0231030	Eggaldin		100
0231040	Okrur		2 (*)
0231990	Annað (2)		2 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		
0232010	Gúrkur		80
0232020	Smágúrkur		75
0232030	Dvergbítar		100
0232990	Annað (2)		75
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**		75
0233010	Melónur		
0233020	Risagrasker		
0233030	Vatnsmelónur		
0233990	Annað (2)		
0234000	d) **Sykurmaís**		5
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**		5
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**		
0241000	a) **Blómstrandi kál**		**70**
0241010	Spergilkál	1,5	
0241020	Blómkál	3	
0241990	Annað (2)	0,5	
0242000	b) **Kálhöfuð**		10
0242010	Rósakál	0,5	

0242020	Höfuðkál	3	
0242990	Annað (2)	0,5	
0243000	c) **Blaðkál**		**30**
0243010	Kínakál	1	
0243020	Grænkál	1	
0243990	Annað (2)	0,5	
0244000	d) **Hnúðkál**	0,5	10
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**		
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	0,5	
0251010	Vorsalat/strábrúða		75
0251020	Salat		300
0251030	Breiðblaða salatfíflar		75
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar		75
0251050	Vetrarkarsi		75
0251060	Klettasalat		75
0251070	Sinnepskál		75
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)		75
0251990	Annað (2)		75
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**		
0252010	Spínat	1	**300**
0252020	Súpugull	0,5	2 (*)
0252030	Blaðbeðjur	1	15
0252990	Annað (2)	0,5	2 (*)
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,5	2 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,5	2 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,5	75
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	3	**400**
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**	0,5	2 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)		
0260020	Baunir (án fræbelgs)		
0260030	Ertur (með fræbelg)		
0260040	Ertur (án fræbelgs)		
0260050	Linsubaunir		
0260990	Annað (2)		
0270000	**Stöngulgrænmeti**		
0270010	Sperglar	0,5	2 (*)
0270020	Salatþistlar	0,5	2 (*)
0270030	Sellerí	0,5	2 (*)
0270040	Hnúðfenníkur	0,5	2 (*)
0270050	Ætiþistlar	0,5	50
0270060	Blaðlaukar	0,7	30
0270070	Rabarbarar	0,5	2 (*)
0270080	Bambussprotar	0,5	2 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,5	2 (*)
0270990	Annað (2)	0,5	2 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,5	2 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir		
0280020	Villtir sveppir		
0280990	Mosar og fléttur		
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,5	2 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,5	2 (*)
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**		
0401000	**Olíufræ**		2 (*)
0401010	Hörfræ	20	
0401020	Jarðhnetur	0,5	
0401030	Valmúafræ	0,5	
0401040	Sesamfræ	0,5	

0401050	Sólblómafræ	0,5	
0401060	Repjufræ	0,5	
0401070	Sojabaunir	0,5	
0401080	Mustarðsfræ	0,5	
0401090	Baðmullarfræ	0,5	
0401100	Risagraskersfræ	0,5	
0401110	Litunarþistilsfræ	0,5	
0401120	Hjólkrónufræ	0,5	
0401130	Akurdoðrufræ	0,5	
0401140	Hampfræ	0,5	
0401150	Kristpálmafræ	0,5	
0401990	Annað (2)	0,5	
0402000	**Olíurík aldin**	0,5	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		**100**
0402020	Olíupálmakjarnar		2 (*)
0402030	Olíupálmaaldin		2 (*)
0402040	Dúnviðaraldin		2 (*)
0402990	Annað (2)		2 (*)
0500000	**KORNVÖRUR**		
0500010	Bygg	2	2 (*)
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	2	2 (*)
0500030	Maís	2	2 (*)
0500040	Hirsi	2	2 (*)
0500050	Hafrar	**3**	2 (*)
0500060	Hrísgrjón	2	2 (*)
0500070	Rúgur	5	2 (*)
0500080	Dúrra	2	2 (*)
0500090	Hveiti	**3**	**150**
0500990	Annað (2)	2	2 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**		
0610000	**Te**	0,5	5 (*)
0620000	**Kaffibaunir**	0,5	5 (*)
0630000	**Jurtate úr**	5	500
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**	0,5	2 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,5	2 (*)
0700000	**HUMLAR**	5	2 000
0800000	**KRYDD**		
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,5	400
0810010	Anís/anísfræ		
0810020	Ilmfrú		
0810030	Sellerí		
0810040	Kóríander		
0810050	Kúmín		
0810060	Dill		
0810070	Fenníkur		
0810080	Grikkjasmári		
0810090	Múskat		
0810990	Annað (2)		
0820000	**Aldinkrydd**	0,5	400
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**	0,5	400
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		
0840010	Lakkrís	0,5	400
0840020	Engifer (10)		
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,5	400
0840040	Piparrót (11)		
0840990	Annað (2)	0,5	400
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,5	400
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		
0860000	**Frævukrydd**	0,5	400
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	**Frækápukrydd**	0,5	400
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		
0900000	**SYKURPLÖNTUR**		
0900010	Sykurrófurætur	1	2 (*)
0900020	Sykurreyr	0,05 (*)	2 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur	0,05 (*)	75
0900990	Annað (2)	0,05 (*)	2 (*)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		
1010000	**Vörur úr**		
1011000	a) **Svínum**		
1011010	Vöðvi	0,05 (*)	**0,7**
1011020	Fita	**0,05**	**1,5**
1011030	Lifur	**0,05**	**0,8**
1011040	Nýru	**0,6**	**6**
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05 (*)	**6**
1011990	Annað (2)	0,05 (*)	0,5 (*)
1012000	b) **Nautgripum**		
1012010	Vöðvi	0,08	**0,7**

1012020	Fita	**0,15**	**1,5**
1012030	Lifur	**0,15**	**1,5**
1012040	Nýru	**1,5**	**8**
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05 (*)	**8**
1012990	Annað (2)	0,05 (*)	0,5 (*)
1013000	c) **Sauðfé**		
1013010	Vöðvi	0,08	**0,7**
1013020	Fita	**0,2**	**1,5**
1013030	Lifur	**0,2**	**1,5**
1013040	Nýru	**2**	**8**
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05 (*)	**8**
1013990	Annað (2)	0,05 (*)	0,5 (*)
1014000	d) **Geitum**		
1014010	Vöðvi	0,08	**0,7**
1014020	Fita	**0,2**	**1,5**
1014030	Lifur	**0,2**	**1,5**
1014040	Nýru	**2**	**8**
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05 (*)	**8**
1014990	Annað (2)	0,05 (*)	0,5 (*)
1015000	e) **Hestum**	0,05 (*)	
1015010	Vöðvi		0,5 (*)
1015020	Fita		0,5 (*)
1015030	Lifur		0,5
1015040	Nýru		0,5
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,5
1015990	Annað (2)		0,5 (*)
1016000	f) **Alifuglum**	0,05 (*)	
1016010	Vöðvi		**0,7**
1016020	Fita		**0,7**
1016030	Lifur		**0,7**
1016040	Nýru		0,5 (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,7**
1016990	Annað (2)		0,5 (*)
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	0,05 (*)	
1017010	Vöðvi		0,5 (*)

1017020	Fita		0,5 (*)
1017030	Lifur		0,5
1017040	Nýru		0,5
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,5
1017990	Annað (2)		0,5 (*)
1020000	**Mjólk**	0,05 (*)	**0,5**
1020010	Nautgripir		
1020020	Sauðfé		
1020030	Geitur		
1020040	Hestar		
1020990	Annað (2)		
1030000	**Fuglsegg**	0,05 (*)	**0,7**
1030010	Hænsni		
1030020	Endur		
1030030	Gæsir		
1030040	Kornhænur		
1030990	Annað (2)		
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	0,05 (*)	0,5 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,05 (*)	0,5 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,05 (*)	0,5 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,05 (*)	0,5 (*)
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.“

3) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í IV. viðauka: „Vatnskenndur útdráttur úr spíruðum fræjum sætra ljósalúpína“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1810 **2022/EES/34/49**

frá 14. október 2021

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir sýpródiníl í bláberjum, trönuberjum, rifsberjum og sólberjum og stikilsberjum (*)

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 sýpródiníl.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið sýpródiníl til notkunar á bláber, trönuber, rifsber og sólber og stikilsber var sótt um, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa.

3) Viðkomandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send framkvæmdastjórninni.

4) 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([2]) Hún sendi álitið til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingin, sem umsækjandinn óskaði eftir að yrði gerð á hámarksgildum, væri 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. Að því er varðar ævilöng váhrif af völdum efnisins vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, hefur verið sýnt fram á að engin áhætta er á því að farið verði yfir ásættanlega daglega inntöku. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á að fastsetja viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar vegna þess að bráð eiturhrif virka efnisins eru lítil.

6) Á grundvelli rökstutts álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfyllir tillögð breyting á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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 366, 15.10.2021, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu: „Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for cyprodinil in blueberries, cranberries, currants and gooseberries.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(3), 6499.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. 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 14. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir sýpródiníl 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])	**Sýpródiníl (R) (F)**
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,02 (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	**Trjáhnetur**	
0120010	Möndlur	0,02 (*) (+)
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	Bláber	**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	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
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	0,02 (*)

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	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,1 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,1 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	

0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	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 - kóði 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 Vöðvar

1011020 Fita

1011030 Lifur

1011040 Nýru

1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1011990 Annað (2)

1012000 b) nautgripum

1012010 Vöðvar

1012020 Fita

1012030 Lifur

1012040 Nýru

1012050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1012990 Annað (2)

1013000 c) sauðfé

1013010 Vöðvar

1013020 Fita

1013030 Lifur

1013040 Nýru

1013050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1013990 Annað (2)

1014000 d) geitum

1014010 Vöðvar

1014020 Fita

1014030 Lifur

1014040 Nýru

1014050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1014990 Annað (2)

1015000 e) hestum

1015010 Vöðvar

1015020 Fita

1015030 Lifur

1015040 Nýru

1015050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1015990 Annað (2)

1016000 f) alifuglum

1016010 Vöðvar

1016020 Fita

1016030 Lifur

1016050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

1016990 Annað (2)

1017000 g) öðrum öldum landdýrum

1017010 Vöðvar

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)“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1881 **2022/EES/34/50**

frá 26. október 2021

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir imídaklópríð.

2) Að því er varðar imídaklópríð 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 fastsetja skilgreininguna á efnaleifum eingöngu sem imídaklópríð. Hún greindi frá áhættu fyrir neytendur sem varðar hámarksgildi leifa fyrir breiðblaða salatfífla. Því er rétt að lækka þetta hámarksgildi leifa niður í sérstök magngreiningarmörk. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir pekanhnetur, banana, tómata, paprikur, eggaldin, gúrkur, smágúrkur, dvergbíta og afurðir úr dýraríkinu. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

3) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir sítrusávexti, þrúgur, aðalbláber, trönuber, okrur, aldin plantna af graskersætt með óætu hýði, baunir (með og án fræbelgs), ertur (með og án fræbelgs), baunir, jarðhnetur, kaffibaunir og humla og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti einnig að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan eins árs frá birtingu þessarar reglugerðar.

4) Tekið var tillit til gildandi CXL-hámarksgilda í rökstuddum álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að því er varðar CXL-hámarksgildin komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þau samrýmdust ekki skilgreiningu ESB á efnaleifum og mælti með því að færa gildandi CXL-hámarksgildin ekki á skrá í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Því er rétt að fastsetja þessi hámarksgildi leifa við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi.

5) 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 380, 27.10.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 109/2022 frá 29. apríl 2022 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 070, 16.3.2005, bls. 1.

([2]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for imidacloprid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5570.

6) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknarstofa voru þær að tækniþróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur.

7) 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.

8) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

10) 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.

11) 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.

12) Samþykkið fyrir imídaklópríði féll úr gildi 1. desember 2020 ([3]). Allir frestir sem aðildarríki kunna að hafa veitt renna út 1. júní 2022. Frekari endurskoðun á hámarksgildum leifa er fyrirhuguð eftir þann dag.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Að því er varðar virka efnið imídaklópríð í og á öllum afurðum, að undanskildum breiðblaða salatfíflum, 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 16. maí 2022.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 16. maí 2022.

([3]) Stjtíð. ESB L 370, 6.11.2020, bls. 18.

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

Gjört í Brussel 26. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

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

1) Eftirfarandi dálki fyrir imídaklópríð 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]	**Imídaklópríð**
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	**0,9 (+)**
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)	

1)	2)	3)
0140000	**Steinaldin**	**0,01** (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	**a) Þrúgur**	**0,7 (+)**
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	5 (+)
0154020	Trönuber	**5 (+)**
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**	**0,01** (*)
0161000	**a) Ætu hýði**	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	

1)	2)	3)
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** (*)
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	

1)	2)	3)
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	**0,3**
0231020	Paprikur	**0,9**
0231030	Eggaldin	**0,3**
0231040	Okrur	0,5 (+)
0231990	Annað (2)	**0,01** (*)
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	
0232010	Gúrkur	**0,5**
0232020	Smágúrkur	**0,4**
0232030	Dvergbítar	**0,4**
0232990	Annað (2)	**0,01** (*)
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	**0,15 (+)**
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** (*)
0241000	**a) Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	

1)	2)	3)
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**	**0,05** (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	

1)	2)	3)
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	**Belgávextir**	
0260010	Baunir (með fræbelg)	**5 (+)**
0260020	Baunir (án fræbelgs)	2 (+)
0260030	Ertur (með fræbelg)	5 (+)
0260040	Ertur (án fræbelgs)	2 (+)
0260050	Linsubaunir	**0,01** (*)
0260990	Annað (2)	**0,01** (*)
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**	
0300010	Baunir	2 (+)
0300020	Linsubaunir	**0,01** (*)
0300030	Ertur	**0,01** (*)
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	**0,01** (*)
0300990	Annað (2)	**0,01** (*)
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	**0,01** (*)
0401020	Jarðhnetur	**0,5 (+)**
0401030	Valmúafræ	**0,01** (*)
0401040	Sesamfræ	**0,01** (*)

1)	2)	3)
0401050	Sólblómafræ	**0,01** (*)
0401060	Repjufræ	**0,01** (*)
0401070	Sojabaunir	**0,01** (*)
0401080	Mustarðsfræ	**0,01** (*)
0401090	Baðmullarfræ	**0,01** (*)
0401100	Risagraskersfræ	**0,01** (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	**0,01** (*)
0401120	Hjólkrónufræ	**0,01** (*)
0401130	Akurdoðrufræ	**0,01** (*)
0401140	Hampfræ	**0,01** (*)
0401150	Kristpálmafræ	**0,01** (*)
0401990	Annað (2)	**0,01** (*)
0402000	**Olíurík aldin**	**0,01** (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	**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**	
0610000	**Te**	0,05 (*)
0620000	**Kaffibaunir**	1 (+)
0630000	**Jurtate úr**	0,05 (*)
0631000	**a) Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	

1)	2)	3)
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**	**15 (+)**
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	

1)	2)	3)
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	Kaffiífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
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	

1)	2)	3)
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)	

1)	2)	3)
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.

Imídaklópríð

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum og 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 27. október 2022 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0620000 Kaffibaunir

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 27. október 2022 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0110000 Sítrusávextir
0110010 Greipaldin
0110020 Appelsínur
0110030 Sítrónur
0110040 Súraldin
0110050 Mandarínur
0110990 Annað (2)
0151000 a) Þrúgur
0151010 Vínber til neyslu

0151020 Vínþrúgur
0154010 Aðalbláber
0154020 Trönuber
0231040 Okrur
0233000 c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði
0233010 Melónur
0233020 Risagrasker
0233030 Vatnsmelónur
0233990 Annað (2)
0260010 Baunir (með fræbelg)
0260020 Baunir (án fræbelgs)
0260030 Ertur (með fræbelg)
0260040 Ertur (án fræbelgs)
0300010 Baunir
0401020 Jarðhnetur
0700000 HUMLAR

Gildandi hámarksgildi leifa fyrir piparrót (*Armoracia rusticana*) í hópnum krydd (kenninúmer 0840040) er það sem fastsett hefur verið fyrir piparrót (*Armoracia rusticana*) í grænmetishópi, rótar- og hnýðisgrænmetishópi (kenninúmer 0213040) að teknu tilliti til breytinga á gildum eftir vinnslu (þurrkun) skv. 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

0840040 Piparrót (11)“

2) Í A-hluta III. viðauka fellur dálkurinn fyrir imídaklópríð brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1884 **2022/EES/34/51**

frá 27. október 2021

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

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 A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klórantranilípról.

2) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk að því er varðar klórantranilípról til notkunar á belgávexti í Bandaríkjunum. Umsækjandinn heldur því fram að leyfð notkun efnisins á belgávexti 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 til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum nytjaplöntum.

3) Viðkomandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send framkvæmdastjórninni.

4) 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 tillagt hámarksgildi leifa ([2]). Hún sendi álitið til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.

5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjandinn óskaði eftir að yrðu gerðar á hámarksgildi leifa, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Hún tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efnisins. Að því er varðar ævilöng váhrif af völdum efnisins vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, hefur verið sýnt fram á að engin áhætta er á því að farið verði yfir ásættanlega daglega inntöku. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á að fastsetja viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar vegna þess að bráð eiturhrif efnisins eru lítil.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 382, 28.10.2021, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 109/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu: „Reasoned opinion on the setting of import tolerances for chlorantraniliprole in strawberries and pulses.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(11), 6300.

6) Á grundvelli rökstutts álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla tillagðar breytingar á hámarksgildi leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

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.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 27. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

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

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um** ([a])	**Klórantranilípról (DPX E-2Y45) (F)**
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,7
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**	0,5
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	

1)	2)	3)
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	1
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	
0151000	**a) Þrúgur**	1
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	**b) Jarðarber**	1
0153000	**c) Klungurber**	1
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	**d) Önnur smá aldin og ber**	
0154010	Aðalbláber	1,5
0154020	Trönuber	1
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	1
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	1
0154050	Rósaldin	1
0154060	Mórber (svört og hvít)	1
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,01 (*)
0154080	Ylliber	1
0154990	Annað (2)	1
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	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	**c) Óætu hýði, stór**	
0163010	Lárperur	0,01 (*)
0163020	Bananar	0,01 (*)
0163030	Mangó	0,01 (*)
0163040	Papæjualdin	0,01 (*)
0163050	Granatepli	0,4
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**	
0211000	**a) Kartöflur**	0,02
0212000	**b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	0,02
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	**c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	
0213010	Rauðrófur	0,06

1)	2)	3)
0213020	Gulrætur	0,08
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	0,06
0213040	Piparrót	0,06
0213050	Ætihnúðar	0,06
0213060	Nípur	0,06
0213070	Steinseljurætur	0,06
0213080	Hreðkur	0,5
0213090	Hafursrætur	0,06
0213100	Gulrófur	0,06
0213110	Næpur	0,06
0213990	Annað (2)	0,06
0220000	**Laukar**	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	**Aldingrænmeti**	
0231000	**a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt**	
0231010	Tómatar	0,6
0231020	Paprikur	1
0231030	Eggaldin	0,6
0231040	Okrur	0,6
0231990	Annað (2)	0,6
0232000	**b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	0,3
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	**c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,3
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	**d) Sykurmaís**	0,2
0239000	**e) Annað aldingrænmeti**	0,2

1)	2)	3)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	
0241000	**a) Blómstrandi kál**	
0241010	Spergilkál	1
0241020	Blómkál	0,6
0241990	Annað (2)	0,6
0242000	**b) Kálhöfuð**	
0242010	Rósakál	0,01 (*)
0242020	Höfuðkál	2
0242990	Annað (2)	0,01 (*)
0243000	**c) Blaðkál**	20
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	**d) Hnúðkál**	0,01 (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	20
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**	

1)	2)	3)
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)	0,8
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,01 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg)	2
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,01 (*)
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)
0260990	Annað (2)	0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	
0270010	Sperglar	0,01 (*)
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)
0270030	Sellerí	10
0270040	Hnúðfenníkur	0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar	2
0270060	Blaðlaukar	0,01 (*)
0270070	Rabarbarar	0,01 (*)
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)
0270990	Annað (2)	0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**0,3**
0300010	Baunir	

1)	2)	3)
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	
0401000	**Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	0,01 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,06
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	2
0401060	Repjufræ	2
0401070	Sojabaunir	0,05
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)
0401090	Baðmullarfræ	0,3
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**	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	0,01 (*)
0402020	Olíupálmakjarnar	0,01 (*)
0402030	Olíupálmaaldin	0,8
0402040	Dúnviðaraldin	0,01 (*)
0402990	Annað (2)	0,01 (*)
0500000	**KORNVÖRUR**	
0500010	Bygg	0,02
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,02
0500030	Maís	0,02
0500040	Hirsi	0,02
0500050	Hafrar	0,02
0500060	Hrísgrjón	0,4
0500070	Rúgur	0,02

1)	2)	3)
0500080	Dúrra	0,02
0500090	Hveiti	0,02
0500990	Annað (2)	0,02
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,02 (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	**a) Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
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**	40
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,02 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	

1)	2)	3)
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	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**	0,02 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,02 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,02 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,02 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,02 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,02 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,02 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	
0900010	Sykurrófurætur	0,02
0900020	Sykurreyr	0,5
0900030	Kaffifífilsrætur	0,02
0900990	Annað (2)	0,01 (*)

1)	2)	3)
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
1010000	**Vörur úr**	
1011000	**a) Svínum**	
1011010	Vöðvi	0,2
1011020	Fita	0,2
1011030	Lifur	0,2
1011040	Nýru	0,2
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2
1011990	Annað (2)	0,01 (*)
1012000	**b) Nautgripum**	
1012010	Vöðvi	0,2
1012020	Fita	0,2
1012030	Lifur	0,2
1012040	Nýru	0,2
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2
1012990	Annað (2)	0,01 (*)
1013000	**c) Sauðfé**	
1013010	Vöðvi	0,2
1013020	Fita	0,2
1013030	Lifur	0,2
1013040	Nýru	0,2
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2
1013990	Annað (2)	0,01 (*)
1014000	**d) Geitum**	
1014010	Vöðvi	0,2
1014020	Fita	0,2
1014030	Lifur	0,2
1014040	Nýru	0,2
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2
1014990	Annað (2)	0,01 (*)
1015000	**e) Hestum**	
1015010	Vöðvi	0,2
1015020	Fita	0,2
1015030	Lifur	0,2
1015040	Nýru	0,2
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2
1015990	Annað (2)	0,01 (*)

1)	2)	3)
1016000	**f) Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	0,01 (*)
1016020	Fita	0,08
1016030	Lifur	0,07
1016040	Nýru	0,07
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,07
1016990	Annað (2)	0,01 (*)
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	0,2
1017020	Fita	0,2
1017030	Lifur	0,2
1017040	Nýru	0,2
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2
1017990	Annað (2)	0,01 (*)
1020000	**Mjólk**	0,05
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	0,2
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)**	

(*) Greiningarmörk

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1864 **2022/EES/34/52**

frá 22. október 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 amísúlbróm, flúbendíamíð, meptýldínókap, metaflúmísón og própíneb 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 amísúlbróm, flúbendíamíð, meptýldínókap og metaflúmísón. Í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir própíneb.

2) Að því er varðar amísúlbróm lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([2]). Hún mælti með því að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

3) Að því er varðar flúbendíamíð lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([3]). Hún greindi frá áhættu fyrir neytendur sem varðar hámarksgildi leifa fyrir höfuðkál og salat. Því er viðeigandi að lækka þessi hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í magngreiningarmörk. Að því er varðar aðrar afurðir mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Fastsetja ætti þessi hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

4) Að því er varðar meptýldínókap lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([4]). Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir gúrkur og dvergbíta. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir vínber til neyslu, vínþrúgur, jarðarber, melónur og vatnsmelónur og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja þessi hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 377, 25.10.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 110/2022 frá 29. apríl 2022 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 for amisulbrom according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(7), 6170.

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for flubendiamide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(6), 6150.

([4]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for meptyldinocap (DE-126) according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(6), 6157.

5) Að því er varðar metaflúmísón lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([5]). Hún greindi frá áhættu fyrir neytendur sem varðar hámarksgildi leifa fyrir spergilkál og breiðblaða salatfífla. Því er viðeigandi að lækka þessi hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 að magngreiningarmörkum. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir kartöflur, höfuðkál, baðmullarfræ og mjólk (nautgripir, sauðfé, geitur, hestar). Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir tómata, paprikur, smágúrkur, blómkál, kínakál, vorsalat/strábrúðu, salat, karsa og aðrar spírur og sprota, vetrarkarsa, klettasalat, sinnepskál og nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica) og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja þessi hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

6) Að því er varðar própíneb lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([6]). Hún lagði til að skilgreiningu á leifum yrði breytt. Þar eð própíneb er ekki lengur samþykkt í Evrópusambandinu og öll leyfi fyrir þessu efni hafa verið afturkölluð ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þetta virka efni í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við magngreiningarmörk.

7) Að því er varðar afurðir þar sem notkun viðkomandi plöntuverndarvöru er ekki heimiluð og þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvikmörk eða CXL-hámarksgildi ætti að fastsetja hámarksgildi leifa við sérstök magngreiningarmörk eða við staðlað hámarksgildi leifa eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

8) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknarstofa að því er varðar nokkur efni voru þær að tækniþróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur.

9) Á grundvelli rökstuddra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

10) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

11) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

12) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingartímabil vegna afurða sem hafa verið framleiddar áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri neytendavernd sé viðhaldið.

13) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.

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

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for metaflumizone according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(6), 6123.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for propineb according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(8), 6233.

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 amísúlbróm í og á öllum afurðum, flúbendíamíð í og á öllum afurðum nema höfuðkáli og salati, meptýldínókap í og á öll afurðum, metaflúmísón í og á öllum afurðum nema spergilkáli og breiðblaða salatfíflum og própíneb í og á öllum afurðum 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 14. maí 2022.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. maí 2022.

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

Gjört í Brussel 22. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

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

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

a) Eftirfarandi dálkum fyrir amísúlbróm, flúbendíamíð, meptýldínókap og metaflúmísón er bætt við:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Amísúlbróm	Flúbendíamíð (F)	Meptýldínókap (summa meptýldínókaps og meptýldínókapfenóls (2,4-DNMHP), gefið upp sem meptýldínókap) (F)	Metaflúmísón (summa E- og Z-hverfna) (F)
1)	2)	3)	4)	5)	6)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**				**0,02** (*)
0110000	**Sítrusávextir**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	
0110010	Greipaldin				
0110020	Appelsínur				
0110030	Sítrónur				
0110040	Súraldin				
0110050	Mandarínur				
0110990	Annað (2)				
0120000	**Trjáhnetur**	0,01 (*)	0,1	**0,01** (*)	
0120010	Möndlur				
0120020	Parahnetur				
0120030	Kasúhnetur				
0120040	Kastaníuhnetur				
0120050	Kókoshnetur				
0120060	Heslihnetur				
0120070	Goðahnetur				
0120080	Pekanhnetur				
0120090	Furuhnetur				
0120100	Pistasíuhnetur				
0120110	Valhnetur				
0120990	Annað (2)				

0130000	**Kjarnaávextir**	0,01 (*)	**0,9**	**0,01** (*)	
0130010	Epli				
0130020	Perur				
0130030	Kveði				
0130040	Trjámispilsaldin				
0130050	Dúnepli/japansplómur				
0130990	Annað (2)				
0140000	**Steinaldin**	0,01 (*)	**2**	**0,01** (*)	
0140010	Apríkósur				
0140020	Kirsuber (sæt)				
0140030	Ferskjur				
0140040	Plómur				
0140990	Annað (2)				
0150000	**Ber og smá aldin**				
0151000	a) **Þrúgur**	**0,5**	2	**0,2**	
0151010	Vínber til neyslu			**(+)**	
0151020	Vínþrúgur			**(+)**	
0152000	b) **Jarðarber**	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0,3 (+)**	
0153000	c) **Klungurber**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	
0153010	Brómber				
0153020	Daggarber				
0153030	Hindber (rauð og gul)				
0153990	Annað (2)				
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	
0154010	Bláber				
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 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	
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 (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)
0211000	a) **Kartöflur**				
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**				
0212010	Kassavarætur				
0212020	Sætar kartöflur				
0212030	Mjölrótarhnýði				
0212040	Örvarrætur				
0212990	Annað (2)				
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**				
0213010	Rauðrófur				
0213020	Gulrætur				
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí				
0213040	Piparrót				
0213050	Ætihnúðar				
0213060	Nípur				
0213070	Steinseljurætur				
0213080	Hreðkur				
0213090	Hafursrætur				

0213100	Gulrófur				
0213110	Næpur				
0213990	Annað (2)				
0220000	**Laukar**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)
0220010	Hvítlaukur				
0220020	Laukar				
0220030	Skalottlaukar				
0220040	Vorlaukar og pípulaukar				
0220990	Annað (2)				
0230000	**Aldingrænmeti**				
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**			**0,01** (*)	
0231010	Tómatar	0,4	**2**		**0,7 (+)**
0231020	Paprikur	0,01 (*)	**0,7**		**1,5 (+)**
0231030	Eggaldin	0,4	**0,01** (*)		**0,7**
0231040	Okrur	0,01 (*)	0,01 (*)		**0,02** (*)
0231990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)		**0,02** (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	0,01 (*)	**0,2**		0,4
0232010	Gúrkur			**0,07**	
0232020	Smágúrkur			**0,01** (*)	**(+)**
0232030	Dvergbítar			**0,07**	
0232990	Annað (2)			**0,01** (*)	
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,01 (*)	**0,2**		**0,02** (*)
0233010	Melónur			**0,5 (+)**	
0233020	Risagrasker			**0,01** (*)	
0233030	Vatnsmelónur			**0,5 (+)**	
0233990	Annað (2)			**0,01** (*)	
0234000	d) **Sykurmaís**	0,01 (*)	0,02	**0,01** (*)	**0,02** (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)

0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)		**0,01** (*)	
0241000	a) **Blómstrandi kál**		0,01 (*)		
0241010	Spergilkál				**0,02** (*)
0241020	Blómkál				**0,5 (+)**
0241990	Annað (2)				**0,02** (*)
0242000	b) **Kálhöfuð**				
0242010	Rósakál		**4**		1
0242020	Höfuðkál		**0,01** (*)		**0,15**
0242990	Annað (2)		0,01 (*)		**0,02** (*)
0243000	c) **Blaðkál**		0,01 (*)		
0243010	Kínakál				**8 (+)**
0243020	Grænkál				**0,02** (*)
0243990	Annað (2)				**0,02** (*)
0244000	d) **Hnúðkál**		0,01 (*)		**0,02** (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**				
0251000	a) **Salat og salatplöntur**		**0,01** (*)	**0,01** (*)	
0251010	Vorsalat/strábrúða	0,01 (*)			**20 (+)**
0251020	Salat	4			**6 (+)**
0251030	Breiðblaða salatfíflar	0,01 (*)			**0,02** (*)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	0,01 (*)			**20 (+)**
0251050	Vetrarkarsi	0,01 (*)			**20 (+)**
0251060	Klettasalat	0,01 (*)			**20 (+)**
0251070	Sinnepskál	0,01 (*)			**20 (+)**
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)	0,01 (*)			**20 (+)**
0251990	Annað (2)	0,01 (*)			**0,02** (*)

0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)
0252010	Spínat				
0252020	Súpugull				
0252030	Blaðbeðjur				
0252990	Annað (2)				
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	**0,02** (*)	**0,02** (*)	**0,02** (*)	**0,04** (*)
0256010	Kerfill				
0256020	Graslaukur				
0256030	Blöð af selleríi				
0256040	Steinselja				
0256050	Salvía				
0256060	Rósmarín				
0256070	Garðablóðberg				
0256080	Basilíka og æt blóm				
0256090	Lárviðarlauf				
0256100	Fáfnisgras				
0256990	Annað (2)				
0260000	**Belgávextir**	0,01 (*)	**2**	**0,01** (*)	**0,02** (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)				
0260020	Baunir (án fræbelgs)				
0260030	Ertur (með fræbelg)				
0260040	Ertur (án fræbelgs)				
0260050	Linsubaunir				
0260990	Annað (2)				
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)		**0,01** (*)	**0,02** (*)
0270010	Spergill		0,01 (*)		

0270020	Salatþistlar		0,01 (*)		
0270030	Sellerí		**6**		
0270040	Hnúðfenníkur		0,01 (*)		
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 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)
0280010	Ræktaðir sveppir				
0280020	Villtir sveppir				
0280990	Mosar og fléttur				
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	1	**0,01** (*)	**0,02** (*)
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		0,01 (*)		**0,02** (*)
0401020	Jarðhnetur		0,01 (*)		**0,02** (*)
0401030	Valmúafræ		0,01 (*)		**0,02** (*)
0401040	Sesamfræ		0,01 (*)		**0,02** (*)
0401050	Sólblómafræ		0,01 (*)		**0,02** (*)
0401060	Repjufræ		0,01 (*)		**0,02** (*)
0401070	Sojabaunir		0,3		**0,02** (*)
0401080	Mustarðsfræ		0,01 (*)		**0,02** (*)

0401090	Baðmullarfræ		1,5		**0,05**
0401100	Risagraskersfræ		0,01 (*)		**0,02** (*)
0401110	Litunarþistilsfræ		0,01 (*)		**0,02** (*)
0401120	Hjólkrónufræ		0,01 (*)		**0,02** (*)
0401130	Akurdoðrufræ		0,01 (*)		**0,02** (*)
0401140	Hampfræ		0,01 (*)		**0,02** (*)
0401150	Kristpálmafræ		0,01 (*)		**0,02** (*)
0401990	Annað (2)		0,01 (*)		**0,02** (*)
0402000	**Olíurík aldin**		0,01 (*)		**0,02** (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu				
0402020	Olíupálmakjarnar				
0402030	Olíupálmaaldin				
0402040	Dúnviðaraldin				
0402990	Annað (2)				
0500000	**KORNTEGUNDIR**	0,01 (*)		**0,01** (*)	**0,02** (*)
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		**0,3**		
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** (*)	0,1 (*)
0610000	**Te**		**50**		
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** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	0,1 (*)
0800000	**KRYDD**				
0810000	**Krydd úr fræjum**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)
0810010	Anís/anísfræ				
0810020	Ilmfrú				
0810030	Sellerí				
0810040	Kóríander				
0810050	Kúmín				
0810060	Dill				
0810070	Fenníkur				
0810080	Grikkjasmári				
0810090	Múskat				
0810990	Annað (2)				

0820000	**Aldinkrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)
0820010	Allrahanda				
0820020	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** (*)	**0,1** (*)
0830010	Kanill				
0830990	Annað (2)				
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**				
0840010	Lakkrís	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)
0840020	Engifer (10)				
0840030	Túrmerik/gullinrót	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)
0840040	Piparrót (11)				
0840990	Annað (2)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)
0850010	Negull				
0850020	Kapers				
0850990	Annað (2)				
0860000	**Frævukrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)
0860010	Saffran				
0860990	Annað (2)				
0870000	**Frækápukrydd**	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,05** (*)	**0,1** (*)
0870010	Múskatblóm				
0870990	Annað (2)				
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)
0900010	Sykurrófurætur				
0900020	Sykurreyr				

0900030	Kaffifífilsrætur				
0900990	Annað (2)				
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**				
1010000	**Vörur úr**	0,01 (*)		**0,01** (*)	**0,02** (*)
1011000	a) **Svínum**				
1011010	Vöðvi		2		
1011020	Fita		2		
1011030	Lifur		1		
1011040	Nýru		1		
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**2**		
1011990	Annað (2)		0,01 (*)		
1012000	b) **Nautgripum**				
1012010	Vöðvi		2		
1012020	Fita		2		
1012030	Lifur		1		
1012040	Nýru		1		
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**2**		
1012990	Annað (2)		0,01 (*)		
1013000	c) **Sauðfé**				
1013010	Vöðvi		2		
1013020	Fita		2		
1013030	Lifur		1		
1013040	Nýru		1		
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**2**		
1013990	Annað (2)		0,01 (*)		
1014000	d) **Geitum**				
1014010	Vöðvi		2		
1014020	Fita		2		
1014030	Lifur		1		
1014040	Nýru		1		
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**2**		

1014990	Annað (2)		0,01 (*)		
1015000	e) **Hestum**				
1015010	Vöðvi		2		
1015020	Fita		2		
1015030	Lifur		1		
1015040	Nýru		1		
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**2**		
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		2		
1017020	Fita		2		
1017030	Lifur		1		
1017040	Nýru		1		
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**2**		
1017990	Annað (2)		0,01 (*)		
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 (*)	0,01 (*)	**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 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,01 (*)	0,01 (*)	**0,01** (*)	**0,02** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,01 (*)	0,01 (*)	**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.

Meptýldínókap (summa meptýldínókaps og meptýldínókapfenóls (2,4-DNMHP), gefið upp sem meptýldínókap) (F)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum og stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 25. október 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0151010 Vínber til neyslu

0151020 Vínþrúgur

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um eiginleika leifa í plöntum í skiptiræktun, prófanir á leifum og stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 25. október 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0152000 b) Jarðarber

0233010 Melónur

0233030 Vatnsmelónur

Metaflúmísón (summa E- og Z-hverfna) (F)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um eiturefnafræðilega samantekt um umbrotsefnið M320I04. 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 25. október 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0231010 Tómatar

0231020 Paprikur

0232020 Smágúrkur

(+) 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 25. október 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0241020 Blómkál

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um eiturefnafræðilega samantekt um umbrotsefnið M320I04. 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 25. október 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
0243010 Kínakál

0251010 Vorsalat/strábrúða

0251020 Salat

0251040 Karsi og aðrar spírur og sprotar

0251050 Vetrarkarsi

0251060 Klettasalat

0251070 Sinnepskál

0251080 Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)“

b) Dálkurinn fyrir própíneb fellur brott.

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

a) Í A-hluta falla dálkarnir fyrir amísúlbróm, flúbendíamíð, meptýldínókap og metaflúmísón brott,

b) Í B-hluta fellur dálkurinn fyrir própíneb brott.

3) Eftirfarandi dálki fyrir própíneb 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])	Própíneb og myndefni þess sem klofna í própan-1,2-díamín, gefin upp sem PDA (R)
1)	2)	3)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	
0110000	**Sítrusávextir**	0,05 (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	

0120000	**Trjáhnetur**	**0,2** (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetur	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	**Kjarnaávextir**	0,05 (*)
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	**Steinaldin**	0,05 (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	**Ber og smá aldin**	0,05 (*)
0151000	a) **Þrúgur**	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) **Jarðarber**	
0153000	c) **Klungurber**	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	

0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	
0154010	Bláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	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	0,05 (*)
0161020	Fíkjur	0,05 (*)
0161030	Ólífur til átu	**0,2** (*)
0161040	Gullappelsínur	0,05 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,05 (*)
0161060	Gallaldin	0,05 (*)
0161070	Jövuplómur	0,05 (*)
0161990	Annað (2)	0,05 (*)
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	0,2 (*)
0163020	Bananar	0,05 (*)
0163030	Mangó	0,05 (*)
0163040	Papæjualdin	0,05 (*)
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**	**0,05** (*)
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*)**	0,05 (*)
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**	
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	**0,05** (*)
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**	0,05 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,05 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,05 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,05 (*)
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	**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**	0,05 (*)
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	Spergill	
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**	
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,05 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	**0,2** (*)
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	**KORNTEGUNDIR**	0,05 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	

0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	0,1 (*)
0610000	**Te**	
0620000	**Kaffibaunir**	
0630000	**Jurtate úr**	
0631000	a) **Blómum**	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) **Rótum**	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**	
0640000	**Kakóbaunir**	
0650000	**Jóhannesarbrauð**	
0700000	**HUMLAR**	**0,1** (*)
0800000	**KRYDD**	
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,1 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	

0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	**Aldinkrydd**	0,1 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	**Barkarkrydd**	0,1 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**	
0840010	Lakkrís	0,1 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,1 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,1 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	**0,1** (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	**Frævukrydd**	0,1 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	**Frækápukrydd**	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	**0,05** (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	

0900030	Kaffifífilsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**	
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	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) **Geitum**	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) **Hestum**	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	

1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) **Alifuglum**	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	**Fuglsegg**	**0,01** (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	**Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)**	**0,05** (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	**0,01** (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	**0,01** (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	**0,01** (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**	
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU 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.

Própíneb og myndefni þess sem klofna í própan-1,2-díamín, gefin upp sem PDA (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:
Própíneb - kóði 1000000 að undanskildum 1020000 og 1040000: Própýlenetíúrea (PTU), óbundið
Própíneb - kóði 1020000: Própýlenetíúrea (PTU) óbundið og tilsvarandi afleiða
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.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1841 **2022/EES/34/53**

frá 20. október 2021

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 6-bensýladenín og amínópýralíð í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir amínópýralíð. Engin hámarksgildi leifa voru fastsett fyrir 6-bensýladenín í reglugerð (EB) nr. 396/2005 og þar eð þetta virka efni hefur ekki verið fært á skrá í IV. viðauka við þá reglugerð gildir staðalgildi, sem nemur 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

2) Að því er varðar 6-bensýladenín lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([2]). Hún mælti með því að fastsetja hámarksgildi leifa við magngreiningarmörk. Því ætti að fastsetja þessi hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

3) Að því er varðar amínópýralíð lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ([3]). Hún lagði til að skilgreiningu á leifum fyrir afurðir úr jurtaríkinu yrði breytt. Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir alifuglafitu. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

4) Tekið var tillit til gildandi CXL-hámarksgilda í rökstuddum álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar. Við fastsetningu hámarksgilda leifa var tekið tillit til CXL-hámarksgilda sem eru örugg fyrir neytendur í Sambandinu.

5) 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.

6) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin greiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknarstofa að því er varðar nokkur efni sem þessi reglugerð varðar voru þær að tækniþróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur.

7) 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.

8) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 373, 21.10.2021, bls. 63. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2022 frá 29. apríl 2022 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 for 6-benzyladenine according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18 (7): 6220.

([3]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for aminopyralid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18 (8): 6229.

9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

10) 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.

11) 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.

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.

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

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 10. maí 2022.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 10. maí 2022.

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

Gjört í Brussel 20. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

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

1) Í II. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir 6-bensýladenín og amínópýralíð:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um** [a]	**6-bensýladenín**	**Amínópýralíð (summa amínópýralíðs, salta þess og tilsvarandi afleiða, gefið upp sem amínópýralíð) (R)**
1)	2)	3)	4)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	**0,01** (*)	
0110000	**Sítrusávextir**		**0,01** (*)
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**		**0,01** (*)
0130010	Epli		
0130020	Perur		
0130030	Kveði		
0130040	Trjámispilsaldin		
0130050	Dúnepli/japansplómur		

1)	2)	3)	4)
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	Bláber		
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		**0,01** (*)
0161020	Fíkjur		**0,01** (*)
0161030	Ólífur til átu		**0,05** (*)
0161040	Gullappelsínur		**0,01** (*)
0161050	Stjörnualdin		**0,01** (*)
0161060	Gallaldin		**0,01** (*)
0161070	Jövuplómur		**0,01** (*)
0161990	Annað (2)		**0,01** (*)

1)	2)	3)	4)
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		**0,05** (*)
0163020	Bananar		**0,01** (*)
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** (*)	**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		

1)	2)	3)	4)
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		

1)	2)	3)	4)
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)		

1)	2)	3)	4)
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** (*)	**0,05** (*)
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		

1)	2)	3)	4)
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		**0,15**
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir		**0,05** (*)
0500030	Maís		**0,05**
0500040	Hirsi		**0,05**
0500050	Hafrar		**0,15**
0500060	Hrísgrjón		**0,05** (*)
0500070	Rúgur		**0,15**
0500080	Dúrra		**0,05**
0500090	Hveiti		**0,1**
0500990	Annað (2)		**0,05** (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**	**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)		

1)	2)	3)	4)
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** (*)
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**		

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** (*)	**0,01** (*)
0900010	Sykurrófurætur		
0900020	Sykurreyr		
0900030	Kaffifífilsrætur		
0900990	Annað (2)		
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		
1010000	**Vörur úr**	**0,01** (*)	
1011000	**a) Svínum**		
1011010	Vöðvi		**0,1**
1011020	Fita		**0,1**
1011030	Lifur		**0,05**
1011040	Nýru		**1**
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**1**
1011990	Annað (2)		**0,05** (*)
1012000	**b) Nautgripum**		
1012010	Vöðvi		**0,1**
1012020	Fita		**0,1**
1012030	Lifur		**0,05**
1012040	Nýru		**1**
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**1**
1012990	Annað (2)		**0,05** (*)

1)	2)	3)	4)
1013000	**c) Sauðfé**		
1013010	Vöðvi		**0,1**
1013020	Fita		**0,1**
1013030	Lifur		**0,05**
1013040	Nýru		**1**
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**1**
1013990	Annað (2)		**0,05** (*)
1014000	**d) Geitum**		
1014010	Vöðvi		**0,1**
1014020	Fita		**0,1**
1014030	Lifur		**0,05**
1014040	Nýru		**1**
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**1**
1014990	Annað (2)		**0,05** (*)
1015000	**e) Hestum**		
1015010	Vöðvi		**0,1**
1015020	Fita		**0,1**
1015030	Lifur		**0,05**
1015040	Nýru		**1**
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**1**
1015990	Annað (2)		**0,05** (*)
1016000	**f) Alifuglum**		
1016010	Vöðvi		**0,01** (*)
1016020	Fita		**0,01** (*)
1016030	Lifur		**0,05** (*)
1016040	Nýru		**0,01** (*)
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**0,05** (*)
1016990	Annað (2)		**0,05** (*)
1017000	**g) Öðrum öldum landdýrum**		
1017010	Vöðvi		**0,1**
1017020	Fita		**0,1**
1017030	Lifur		**0,05**
1017040	Nýru		**1**
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		**1**
1017990	Annað (2)		**0,05** (*)
1020000	**Mjólk**	**0,01** (*)	**0,02**
1020010	Nautgripir		
1020020	Sauðfé		
1020030	Geitur		

1)	2)	3)	4)
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)**		

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

Amínópýralíð (summa amínópýralíðs, salta þess og tilsvarandi afleiða, gefið upp sem amínópýralíð) (R)
(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Amínópýralíð — kóði 1000000 að undanskildum 1040000: amínópýralíð“

2) Í A-hluta III. viðauka fellur dálkurinn fyrir amínópýralíð brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1842 **2022/EES/34/54**

frá 20. október 2021

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir flúpýradífúrón og díflúoróediksýru.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið flúpýradífúrón til notkunar á jarðarber, ólífur til átu, okrur, blómkál, spergilkál, rósakál, höfuðkál, grænkál, hnúðkál, salat og salatplöntur, spínat og áþekk blöð, kryddjurtir og æt blóm, baunir, ertur, repjufræ, mustarðsfræ og ólífur til olíuframleiðslu var sótt um, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2006, að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir flúpýradífúrón og helsta umbrotsefni þess, díflúoróediksýru.

3) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr.396/2006 var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk að því er varðar flúpýradífúrón til notkunar á sítrusávexti, kaktusfíkjur, baðmullarfræ, sykurmaís, bygg, maís, dúrru og hveiti í Bandaríkjunum, á trjáhnetur, kjarnaávexti, þrúgur, bláber, rótar- og hnýðisgrænmeti, tómata, paprikur, eggaldin, melónur, sellerí, belgávexti, jarðhnetur, sojabaunir og humla í Bandaríkjunum og Kanada, á kaffibaunir í Brasilíu og á kakóbaunir í Gana og Côte d'Ivoire (Fílabeinsströndinni). Umsækjendurnir halda því fram að viðurkennd notkun þessa efnis á slíkar nytjaplöntur í þeim löndum leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa fyrir flúpýradífúrón og díflúoróediksýru 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.

4) Í tengslum við þessar umsóknir lagði umsækjandinn viðbótarvettvangsrannsóknir á plöntum í skiptiræktun og fóðrunarrannsóknir á búfé fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Holland (Niðurland) innan þeirra tímamarka sem sett voru samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/486 ([2]).

5) Holland (Niðurland) mat þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 373, 21.10.2021, bls. 76. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/486 frá 29. mars 2016 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir sýasófamíð, sýkloxýdím, díflúorediksýru, fenoxýkarb, flúmetralín, flúópíkólíð, flúpýradífúrón, flúxapýroxað, kresoxímmetýl, mandestróbín, mepanípýrím, metalaxýl-M, pendímetalín og teflútrín í eða á tilteknum afurðum (Stjtíð. ESB L 90, 6.4.2016, bls. 1.).

6) 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 ([3]). Hún sendi þessi álit til umsækjenda, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

7) Að því er varðar flúpýradífúrón á kaktusfíkjur, melónur, tómata og humla komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að framlögð gögn væru ekki fullnægjandi til að fastsetja ný hámarksgildi leifa. Að því er varðar flúpýradífúrón á sellerí var ekki unnt að útiloka áhyggjuefni í tengslum við bráða inntöku. Að því er varðar allar aðrar umsóknir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Hún tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efnanna. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum þessara efna vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið þau, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

8) Í kjölfar mats á viðbótarvettvangsrannsóknum á plöntum í skiptiræktun og fóðrunarrannsóknum á búfé mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að hækka, lækka eða viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir flúpýradífúrón og díflúoróediksýru í plöntum í skiptiræktun og afurðum úr dýraríkinu. Matvælaöryggisstofnunin lagði einkum til að hámarksgildi leifa fyrir flúpýradífúrón í vínviðarlaufum og díflúoróediksýru í maís, kakóbaunum og svínalifur yrðu lækkuð. Fastsetja ætti þessi hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

9) Á grundvelli rökstuddra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðkomandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

10) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

11) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

12) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarráðstöfun vegna afurða sem hafa verið framleiddar áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri neytendavernd sé viðhaldið.

13) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.

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

([3]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu:
„Reasoned opinion on the setting of import tolerances, modification of existing maximum residue levels and evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for flupyradifurone and DFA.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(6), 6133.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flupyradifurone and DFA in rapeseeds/canola seeds and mustard seeds.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6298.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flupyradifurone and DFA in okra/lady's finger.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6581.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2006, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, skal gilda áfram um flúpýradífúrón í vínviðarlaufum og um díflúoróediksýru í maís, kakóbaunum og svínalifur þegar um er að ræða afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 10. maí 2022.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 10. maí 2022 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flúpýradífúrón í vínviðarlaufum og díflúoróediksýru í maís, kakóbaunum og svínalifur.

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

Gjört í Brussel 20. október 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

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

1) Í II. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir díflúorediksýru og flúpýradífúrón:

„**Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenninúmer	**Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um** [a]	**Díflúoróediksýra**	**Flúpýradífúrón**
1)	2)	3)	4)
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		
0110000	**Sítrusávextir**		
0110010	Greipaldin	**0,05**	**3**
0110020	Appelsínur	**0,05**	**3**
0110030	Sítrónur	**0,05**	**1,5**
0110040	Súraldin	**0,05**	**1,5**
0110050	Mandarínur	**0,05**	**1,5**
0110990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)
0120000	**Trjáhnetur**	**0,04**	**0,02**
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**	**0,6**
0130010	Epli		
0130020	Perur		
0130030	Kveði		
0130040	Trjámispilsaldin		
0130050	Dúnepli/japansplómur		
0130990	Annað (2)		

1)	2)	3)	4)
0140000	**Steinaldin**	0,02 (*)	0,01 (*)
0140010	Apríkósur		
0140020	Kirsuber (sæt)		
0140030	Ferskjur		
0140040	Plómur		
0140990	Annað (2)		
0150000	**Ber og smá aldin**		
0151000	a) **Þrúgur**	0,15	**3**
0151010	Vínber til neyslu		
0151020	Vínþrúgur		
0152000	b) **Jarðarber**	**0,3**	0,4
0153000	c) **Klungurber**		
0153010	Brómber	0,07	1,5
0153020	Daggarber	0,02 (*)	0,01 (*)
0153030	Hindber (rauð og gul)	0,07	1,5
0153990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**		
0154010	Bláber	**0,05**	**4**
0154020	Trönuber	0,02 (*)	0,01 (*)
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	0,02 (*)	0,01 (*)
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)	0,02 (*)	0,01 (*)
0154050	Rósaldin	0,02 (*)	0,01 (*)
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,02 (*)	0,01 (*)
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámispilsaldin	0,02 (*)	0,01 (*)
0154080	Ylliber	0,02 (*)	0,01 (*)
0154990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)
0160000	**Ýmis aldin með**		
0161000	a) ***Ætu hýði***		
0161010	Döðlur	0,02 (*)	0,01 (*)
0161020	Fíkjur	0,02 (*)	0,01 (*)
0161030	Ólífur til átu	**0,15**	**5**
0161040	Gullappelsínur	0,02 (*)	0,01 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,02 (*)	0,01 (*)
0161060	Gallaldin	0,02 (*)	0,01 (*)
0161070	Jövuplómur	0,02 (*)	0,01 (*)
0161990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)
0162000	b) **Óætu hýði, lítil**	0,02 (*)	0,01 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		

1)	2)	3)	4)
0162020	Litkaber		
0162030	Píslaraldin		
0162040	Kaktusfíkjur		
0162050	Stjörnuepli		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		
0162990	Annað (2)		
0163000	c) **Óætu hýði, stór**	0,02 (*)	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**		
0211000	a) **Kartöflur**	**0,2**	**0,05**
0212000	b) **Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti**	**0,2**	**0,05**
0212010	Kassavarætur		
0212020	Sætar kartöflur		
0212030	Mjölrótarhnýði		
0212040	Örvarrætur		
0212990	Annað (2)		
0213000	c) **Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum**	**0,4**	**0,9**
0213010	Rauðrófur		
0213020	Gulrætur		
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		
0213040	Piparrót		
0213050	Ætihnúðar		
0213060	Nípur		
0213070	Steinseljurætur		
0213080	Hreðkur		

1)	2)	3)	4)
0213090	Hafursrætur		
0213100	Gulrófur		
0213110	Næpur		
0213990	Annað (2)		
0220000	**Laukar**	**0,15**	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur		
0220020	Laukar		
0220030	Skalottlaukar		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		
0220990	Annað (2)		
0230000	**Aldingrænmeti**		
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		
0231010	Tómatar	**0,4**	0,7
0231020	Paprikur	**0,9**	0,9
0231030	Eggaldin	**0,9**	**1**
0231040	Okrur	**0,4**	**0,9**
0231990	Annað (2)	0,15	0,01 (*)
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**	**0,7**	0,6
0232010	Gúrkur		
0232020	Smágúrkur		
0232030	Dvergbítar		
232990	Annað (2)		
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**		
0233010	Melónur	**0,3**	0,01 (*)
0233020	Risagrasker	**0,3**	0,01 (*)
0233030	Vatnsmelónur	0,15	0,15
0233990	Annað (2)	0,15	0,01 (*)
0234000	d) **Sykurmaís**	**0,2**	**0,05**
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,15	0,01 (*)
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**		
0241000	a) **Blómstrandi kál**	**0,7**	**0,6**
0241010	Spergilkál		
0241020	Blómkál		
0241990	Annað (2)		
0242000	b) **Kálhöfuð**		
0242010	Rósakál	**0,4**	**0,09**
0242020	Höfuðkál	**0,4**	**0,3**

1)	2)	3)	4)
0242990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)
0243000	c) **Blaðkál**		
0243010	Kínakál	0,02 (*)	0,01 (*)
0243020	Grænkál	**0,6**	**5**
0243990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)
0244000	d) **Hnúðkál**	**0,4**	**0,09**
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**		
0251000	a) **Salat og salatplöntur**		
0251010	Vorsalat/strábrúða	**0,3**	**6**
0251020	Salat	**0,2**	**6**
0251030	Breiðblaða salatfíflar	**0,08**	**0,07**
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	**0,3**	**6**
0251050	Vetrarkarsi	**0,3**	**6**
0251060	Klettasalat	**0,3**	**6**
0251070	Sinnepskál	**0,3**	**6**
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)	**0,3**	**6**
0251990	Annað (2)	**0,3**	**6**
0252000	b) **Spínat og áþekk blöð**	**0,3**	**6**
0252010	Spínat		
0252020	Súpugull		
0252030	Blaðbeðjur		
0252990	Annað (2)		
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,04	**0,01** (*)
0254000	d) **Brunnperla**	**0,08**	**0,07**
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	**0,08**	**0,07**
0256000	f) **Kryddjurtir og æt blóm**	**0,3**	**6**
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)		

1)	2)	3)	4)
0260000	**Belgávextir**		
0260010	Baunir (með fræbelg)	**0,9**	**0,5**
0260020	Baunir (án fræbelgs)	**1**	**0,4**
0260030	Ertur (með fræbelg)	**0,9**	**0,5**
0260040	Ertur (án fræbelgs)	**1**	**0,4**
0260050	Linsubaunir	**1**	**0,4**
0260990	Annað (2)	0,4	0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	**0,2**	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**	0,02 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir		
0280020	Villtir sveppir		
0280990	Mosar og fléttur		
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,02 (*)	0,01 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	**3**	**3**
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**		
0401000	**Olíufræ**		
0401010	Hörfræ	0,05	0,01 (*)
0401020	Jarðhnetur	**0,06**	**0,04**
0401030	Valmúafræ	0,05	0,01 (*)
0401040	Sesamfræ	0,05	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,05	0,01 (*)
0401060	Repjufræ	**0,3**	**0,3**
0401070	Sojabaunir	**0,7**	**1,5**

1)	2)	3)	4)
0401080	Mustarðsfræ	**0,3**	**0,3**
0401090	Baðmullarfræ	**0,08**	**0,8**
0401100	Risagraskersfræ	0,05	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,05	0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,05	0,01 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	0,05	0,01 (*)
0401140	Hampfræ	0,05	0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,05	0,01 (*)
0401990	Annað (2)	0,05	0,01 (*)
0402000	**Olíurík aldin**		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	**0,15**	**5**
0402020	Olíupálmakjarnar	0,02 (*)	0,01 (*)
0402030	Olíupálmaaldin	0,02 (*)	0,01 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,02 (*)	0,01 (*)
0402990	Annað (2)	0,02 (*)	0,01 (*)
0500000	**KORNVÖRUR**		
0500010	Bygg	**0,8**	**3**
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,3	0,01 (*)
0500030	Maís	**0,1**	**0,02**
0500040	Hirsi	0,3	0,01 (*)
0500050	Hafrar	0,3	0,01 (*)
0500060	Hrísgrjón	0,3	0,01 (*)
0500070	Rúgur	0,3	0,01 (*)
0500080	Dúrra	0,3	**3**
0500090	Hveiti	**1,5**	**1**
0500990	Annað (2)	0,3	0,01 (*)
0600000	**TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ**		
0610000	**Te**	0,1 (*)	0,05 (*)
0620000	**Kaffibaunir**	**0,2**	**1**
0630000	**Jurtate úr**		0,05 (*)
0631000	a) **Blómum**	0,1 (*)	
0631010	Gæsajurt		
0631020	Læknakólfur		
0631030	Rósir		
0631040	Jasmína		
0631050	Lindiblóm		
0631990	Annað (2)		

1)	2)	3)	4)
0632000	b) **Blöðum og kryddjurtum**	0,1 (*)	
0632010	Jarðarber		
0632020	Rauðrunnalauf		
0632030	Indíánaþyrnislauf		
0632990	Annað (2)		
0633000	c) **Rótum**	0,1 (*)	
0633010	Garðabrúða		
0633020	Ginseng		
0633990	Annað (2)		
0639000	d) **Öðrum plöntuhlutum**		
0640000	**Kakóbaunir**	**0,06**	0,05 (*)
0650000	**Jóhannesarbrauð**	0,1 (*)	0,05 (*)
0700000	**HUMLAR**	0,3	4
0800000	**KRYDD**		
810000	**Krydd úr fræjum**	0,1 (*)	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**	0,1 (*)	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**	0,1 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		

1)	2)	3)	4)
0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		
0840010	Lakkrís	0,1 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)		
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,1 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)		
0840990	Annað (2)	0,1 (*)	0,05 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,1 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		
0860000	**Frævukrydd**	0,1 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	**Frækápukrydd**	0,1 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		
0900000	**SYKURPLÖNTUR**	0,02 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur		
0900020	Sykurreyr		
0900030	Kaffifífilsrætur		
0900990	Annað (2)		
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		
1010000	**Vörur úr**		
1011000	a) **Svínum**		
1011010	Vöðvi	**0,15**	**0,03**
1011020	Fita	0,1	**0,015**
1011030	Lifur	**0,09**	**0,08**
1011040	Nýru	**0,2**	**0,09**
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,2**	**0,09**
1011990	Annað (2)	**0,2**	**0,09**
1012000	b) **Nautgripum**		
1012010	Vöðvi	**0,4**	**0,3**
1012020	Fita	**0,5**	**0,2**
1012030	Lifur	**0,4**	**1**
1012040	Nýru	**0,5**	**1**
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,5**	**1**
1012990	Annað (2)	**0,5**	**1**

1)	2)	3)	4)
1013000	c) **Sauðfé**		
1013010	Vöðvi	**0,2**	**0,3**
1013020	Fita	**0,15**	**0,2**
1013030	Lifur	**0,15**	**1**
1013040	Nýru	**0,3**	**1**
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,3**	**1**
1013990	Annað (2)	**0,3**	**1**
1014000	d) **Geitum**		
1014010	Vöðvi	**0,2**	**0,3**
1014020	Fita	**0,15**	**0,2**
1014030	Lifur	**0,15**	**1**
1014040	Nýru	**0,3**	**1**
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,3**	**1**
1014990	Annað (2)	**0,3**	**1**
1015000	e) **Hestum**		
1015010	Vöðvi	**0,4**	**0,3**
1015020	Fita	**0,5**	**0,2**
1015030	Lifur	**0,4**	**1**
1015040	Nýru	**0,5**	**1**
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,5**	**1**
1015990	Annað (2)	**0,5**	**1**
1016000	f) **Alifuglum**		0,01 (*)
1016010	Vöðvi	**0,15**	
1016020	Fita	0,03	
1016030	Lifur	**0,3**	
1016040	Nýru	0,02 (*)	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02 (*)	
1016990	Annað (2)	0,02 (*)	
1017000	g) **Öðrum öldum landdýrum**		
1017010	Vöðvi	**0,4**	**0,3**
1017020	Fita	**0,5**	**0,2**
1017030	Lifur	**0,4**	**1**
1017040	Nýru	**0,5**	**1**
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	**0,5**	**1**
1017990	Annað (2)	**0,5**	**1**
1020000	**Mjólk**		
1020010	Nautgripir	**0,07**	**0,15**
1020020	Sauðfé	0,03	**0,15**

1)	2)	3)	4)
1020030	Geitur	0,03	**0,15**
1020040	Hestar	0,03	0,01 (*)
1020990	Annað (2)	0,03	0,01 (*)
1030000	**Fuglsegg**	**0,1**	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**	0,02 (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,02 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	0,02 (*)	0,01 (*)
1100000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)**		
1200000	**AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU 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“

2) Í A-hluta III. viðauka falla dálkarnir fyrir díflúoróediksýru og flúpýradífúrón brott.

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2202 **2022/EES/34/55**

frá 9. desember 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 asekínósýl, *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03, emamektín, flútólaníl og ímasamox 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 flútólaníl og ímasamox. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir asekínósýl og emamektín. Að því er varðar *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03 voru ekki fastsett sértæk hámarksgildi leifa né heldur var efnið skráð í IV. viðauka við þá reglugerð og því gildir staðalgildi, sem er 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið asekínósýl til notkunar á sítrusávexti var sótt um, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa.

3) Að því er varðar emamektín var slík umsókn lögð fram varðandi kíví og ferskjur. Að því er varðar flútólaníl var slík umsókn lögð fram varðandi baunir (með fræbelg) og ætiþistla. Að því er varðar ímasamox var slík umsókn lögð fram varðandi ertur (með fræbelg), sojabaunir, maís og hrísgrjón.

4) Viðkomandi aðildarríki mátu 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 flútólaníl lagði umsækjandinn fram upplýsingar sem lágu ekki fyrir á meðan á endurskoðun stóð sem var framkvæmd í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Þessar upplýsingar varða prófanir á leifum, greiningaraðferðir, stöðugleika við geymslu og efnaskipti í jórturdýrum.

7) Að því er varðar ímasamox lagði umsækjandinn fram slíkar upplýsingar um prófanir á leifum, greiningaraðferðir og efnaskipti plantna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 446, 14.12.2021, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: http://www.efsa.europa.eu:
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acequinocyl in citrus fruits.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(8), 5746.
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for emamectin in kiwi and peaches.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5710.
„Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for flutolanil.“ *Tíðindi* Matvælaöryggisstofnunar *Evrópu* 2018 17(2), 5593.
„Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for imazamox.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(2), 5584.

8) Í tengslum við samþykkið fyrir virka efninu *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03 var umsókn um hámarksgildi leifa bætt við í samantekt úr málsskjölum í samræmi við g-lið 1. mgr. 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([3]). Hlutaðeigandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknina og skilaði niðurstöðum um ritrýni á áhættumati á varnarefnum fyrir virka efnið ([4]). Í þeim niðurstöðum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu varðandi fæðutengt áhættumat fyrir neytendur þar eð tilteknar upplýsingar vantaði og þörf er á frekari athugun áhættustjórnenda. Slík frekari athugun endurspeglaðist í endurskoðunarskýrslunni ([5]) þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að lífveran valdi ekki sjúkdómum í mönnum og að ekki sé búist við að eiturefni eða eitruð umbrotsefni finnist í matvælum í kjölfar notkunar á virka efninu. Í ljósi þessara niðurstaðna telur framkvæmdastjórnin að færa ætti *Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03 á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

9) Á grundvelli rökstuddra álita og niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

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

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 9. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

([3]) 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).

([4]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus subtilis strain IAB/BS03.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(6), 5261.

([5]) „Review report for the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03“ (SANTE/10318/2019).

VIÐAUKI

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

1) Í stað dálkanna fyrir flútólaníl og ímasamox 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]	**Flútólaníl (R)**	**Ímasamox (summa ímasamox og salta þess, gefin upp sem ímasamox)**
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**	0,01 (*)	0,05 (*)
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	Bláber		
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**		0,05 (*)
0211000	a) **Kartöflur**	0,1	
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		
0213110	Næpur		
0213990	Annað (2)		
0220000	**Laukar**	0,01 (*)	0,05 (*)
0220010	Hvítlaukur		
0220020	Laukar		
0220030	Skalottlaukar		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		
0220990	Annað (2)		
0230000	**Aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,05 (*)
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*)**		0,05 (*)
0241000	a) **Blómstrandi kál**	0,05	
0241010	Spergilkál		
0241020	Blómkál		
0241990	Annað (2)		

0242000	b) **Kálhöfuð**	0,05	
0242010	Rósakál		
0242020	Höfuðkál		
0242990	Annað (2)		
0243000	c) **Blaðkál**	0,01 (*)	
0243010	Kínakál		
0243020	Grænkál		
0243990	Annað (2)		
0244000	d) **Hnúðkál**	0,01 (*)	
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**		
0251000	a) **Salat og salatplöntur**	0,01 (*)	0,05 (*)
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 (*)
0252010	Spínat		
0252020	Súpugull		
0252030	Blaðbeðjur		
0252990	Annað (2)		
0253000	c) **Vínviðarlauf og áþekkar tegundir**	0,01 (*)	0,05 (*)
0254000	d) **Brunnperla**	0,01 (*)	0,05 (*)
0255000	e) **Jólasalat/salatfíflar**	0,01 (*)	0,05 (*)
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 (*)	0,05 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)		
0260020	Baunir (án fræbelgs)		
0260030	Ertur (með fræbelg)		
0260040	Ertur (án fræbelgs)		
0260050	Linsubaunir		
0260990	Annað (2)		
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)	0,05 (*)
0270010	Spergill		
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 (*)	0,05 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir		
0280020	Villtir sveppir		
0280990	Mosar og fléttur		
0290000	**Þörungar og dreifkjörnungslífverur**	0,01 (*)	0,05 (*)
0300000	**BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	
0300010	Baunir		0,05 (*)
0300020	Linsubaunir		0,2
0300030	Ertur		0,05 (*)
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		0,05 (*)
0300990	Annað (2)		0,05 (*)
0400000	**OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)	
0401000	**Olíufræ**		
0401010	Hörfræ		0,05 (*)
0401020	Jarðhnetur		0,05 (*)
0401030	Valmúafræ		0,05 (*)

0401040	Sesamfræ		0,05 (*)
0401050	Sólblómafræ		0,3
0401060	Repjufræ		0,05 (*)
0401070	Sojabaunir		0,05 (*)
0401080	Mustarðsfræ		0,05 (*)
0401090	Baðmullarfræ		0,05 (*)
0401100	Risagraskersfræ		0,05 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ		0,05 (*)
0401120	Hjólkrónufræ		0,05 (*)
0401130	Akurdoðrufræ		0,05 (*)
0401140	Hampfræ		0,05 (*)
0401150	Kristpálmafræ		0,05 (*)
0401990	Annað (2)		0,05 (*)
0402000	**Olíurík aldin**		0,05 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Olíupálmakjarnar		
0402030	Olíupálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Annað (2)		
0500000	**KORNTEGUNDIR**		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	2	
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	Fenníkur		
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**	0,01 (*)	0,05 (*)
0900010	Sykurrófurætur		
0900020	Sykurreyr		
0900030	Kaffiífilsrætur		
0900990	Annað (2)		
1000000	**AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR**		
1010000	**Vörur úr**		
1011000	a) **Svínum**		
1011010	Vöðvi	0,05 (*)	0,01
1011020	Fita	0,05 (*)	0,01 (*)
1011030	Lifur	0,5	0,01 (*)
1011040	Nýru	0,5	0,01 (*)
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5	0,01 (*)
1011990	Annað (2)	0,05 (*)	0,01 (*)
1012000	b) **Nautgripum**		
1012010	Vöðvi	0,05 (*)	0,01
1012020	Fita	0,05 (*)	0,01 (*)

1012030	Lifur	0,5	0,01 (*)
1012040	Nýru	0,5	0,01 (*)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5	0,01 (*)
1012990	Annað (2)	0,05 (*)	0,01 (*)
1013000	c) **Sauðfé**		
1013010	Vöðvi	0,05 (*)	0,01
1013020	Fita	0,05 (*)	0,01 (*)
1013030	Lifur	0,5	0,01 (*)
1013040	Nýru	0,5	0,01 (*)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5	0,01 (*)
1013990	Annað (2)	0,05 (*)	0,01 (*)
1014000	d) **Geitum**		
1014010	Vöðvi	0,05 (*)	0,01
1014020	Fita	0,05 (*)	0,01 (*)
1014030	Lifur	0,5	0,01 (*)
1014040	Nýru	0,5	0,01 (*)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5	0,01 (*)
1014990	Annað (2)	0,05 (*)	0,01 (*)
1015000	e) **Hestum**		
1015010	Vöðvi	0,05 (*)	0,01
1015020	Fita	0,05 (*)	0,01 (*)
1015030	Lifur	0,5	0,01 (*)
1015040	Nýru	0,5	0,01 (*)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5	0,01 (*)
1015990	Annað (2)	0,05 (*)	0,01 (*)
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 (*)	0,01
1017020	Fita	0,05 (*)	0,01 (*)
1017030	Lifur	0,5	0,01 (*)

1017040	Nýru	0,5	0,01 (*)
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,5	0,01 (*)
1017990	Annað (2)	0,05 (*)	0,01 (*)
1020000	**Mjólk**	0,05 (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir		
1020020	Sauðfé		
1020030	Geitur		
1020040	Hestar		
1020990	Annað (2)		
1030000	**Fuglsegg**	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 (*)
1050000	**Froskdýr og skriðdýr**	0,05 (*)	0,01 (*)
1060000	**Landhryggleysingjar**	0,05 (*)	0,01 (*)
1070000	**Villt landhryggdýr**	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.

Flútólaníl (R)

(R) Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: kóði 1000000 að undanskildu 1040000: Flútólaníl (flútólaníl og umbrotsefni sem innihalda 2-tríflúormetýlbensósýruhlutann, gefið upp sem flútólaníl)

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.

0231020 Paprikur“

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

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([a])	Asekínósýl	Emamektínbensóat B1a gefið upp sem emamektín
0100000	**NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR**		
0110000	**Sítrusávextir**	**0,6**	0,01 (*)
0110010	Greipaldin		
0110020	Appelsínur		
0110030	Sítrónur		
0110040	Súraldin		
0110050	Mandarínur		
0110990	Annað (2)		
0120000	**Trjáhnetur**		0,01 (*)
0120010	Möndlur	0,02	
0120020	Parahnetur	0,01 (*)	
0120030	Kasúhnetur	0,01 (*)	
0120040	Kastaníuhnetur	0,01 (*)	
0120050	Kókoshnetur	0,01 (*)	
0120060	Heslihnetur	0,01 (*)	
0120070	Goðahnetur	0,01 (*)	
0120080	Pekanhnetur	0,01 (*)	
0120090	Furuhnetukjarnar	0,01 (*)	
0120100	Pistasíuhnetur	0,01 (*)	
0120110	Valhnetur	0,01 (*)	
0120990	Annað (2)	0,01 (*)	
0130000	**Kjarnaávextir**	0,1	0,02
0130010	Epli		
0130020	Perur		
0130030	Kveði		
0130040	Trjámispilsaldin		
0130050	Dúnepli/japansplómur		
0130990	Annað (2)		

0140000	**Steinaldin**		
0140010	Apríkósur	0,01 (*)	0,02
0140020	Kirsuber (sæt)	0,1	0,01 (*)
0140030	Ferskjur	0,04	**0,15**
0140040	Plómur	0,02	0,02
0140990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)
0150000	**Ber og smá aldin**		
0151000	a) **Þrúgur**	0,3	0,05
0151010	Vínber til neyslu		
0151020	Vínþrúgur		
0152000	b) **Jarðarber**	0,01 (*)	0,05
0153000	c) **Klungurber**	0,01 (*)	0,01 (*)
0153010	Brómber		
0153020	Daggarber		
0153030	Hindber (rauð og gul)		
0153990	Annað (2)		
0154000	d) **Önnur smá aldin og ber**	0,01 (*)	0,01 (*)
0154010	Bláber		
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 (*)	0,01 (*)
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**		
0231000	a) **Náttskuggaætt og stokkrósaætt**		0,02
0231010	Tómatar	0,2	
0231020	Paprikur	0,01 (*)	
0231030	Eggaldin	0,2	
0231040	Okrur	0,01 (*)	
0231990	Annað (2)	0,01 (*)	
0232000	b) **Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði**		0,01 (*)
0232010	Gúrkur	0,08	
0232020	Smágúrkur	0,04	
0232030	Dvergbítar	0,01 (*)	
0232990	Annað (2)	0,01 (*)	
0233000	c) **Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði**	0,01 (*)	0,01 (*)
0233010	Melónur		
0233020	Risagrasker		
0233030	Vatnsmelónur		
0233990	Annað (2)		
0234000	d) **Sykurmaís**	0,01 (*)	0,01 (*)
0239000	e) **Annað aldingrænmeti**	0,01 (*)	0,02
0240000	**Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)**	0,01 (*)	
0241000	a) **Blómstrandi kál**		0,01 (*)
0241010	Spergilkál		
0241020	Blómkál		
0241990	Annað (2)		
0242000	b) **Kálhöfuð**		0,01 (*)
0242010	Rósakál		
0242020	Höfuðkál		

0242990	Annað (2)		
0243000	c) **Blaðkál**		0,03
0243010	Kínakál		
0243020	Grænkál		
0243990	Annað (2)		
0244000	d) **Hnúðkál**		0,01 (*)
0250000	**Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm**	0,01 (*)	
0251000	a) **Salat og salatplöntur**		
0251010	Vorsalat/strábrúða		1
0251020	Salat		1
0251030	Breiðblaða salatfíflar		0,2
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar		1
0251050	Vetrarkarsi		1
0251060	Klettasalat		1
0251070	Sinnepskál		1
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)		1
0251990	Annað (2)		1
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**		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 (*)	
0260010	Baunir (með fræbelg)		0,03
0260020	Baunir (án fræbelgs)		0,01 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg)		0,03
0260040	Ertur (án fræbelgs)		0,01 (*)
0260050	Linsubaunir		0,01 (*)
0260990	Annað (2)		0,01 (*)
0270000	**Stöngulgrænmeti**	0,01 (*)	
0270010	Spergill		0,01 (*)
0270020	Salatþistlar		0,01 (*)
0270030	Sellerí		0,01 (*)
0270040	Hnúðfenníkur		0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar		0,1
0270060	Blaðlaukar		0,01 (*)
0270070	Rabarbarar		0,01 (*)
0270080	Bambussprotar		0,01 (*)
0270090	Pálmakjarnar		0,01 (*)
0270990	Annað (2)		0,01 (*)
0280000	**Sveppir, mosar og fléttur**	0,01 (*)	0,01 (*)
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	**KORNTEGUNDIR**	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**	0,02 (*)	0,02 (*)
0610000	**Te**		
0620000	**Kaffibaunir**		
0630000	**Jurtate úr**		
0631000	a) **Blómum**		
0631010	Gæsajurt		
0631020	Læknakólfur		
0631030	Rósir		
0631040	Jasmína		
0631050	Lindiblóm		
0631990	Annað (2)		

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**	15	0,02 (*)
0800000	**KRYDD**		
0810000	**Krydd úr fræjum**	0,02 (*)	0,02 (*)
0810010	Anís/anísfræ		
0810020	Ilmfrú		
0810030	Sellerí		
0810040	Kóríander		
0810050	Kúmín		
0810060	Dill		
0810070	Fenníkur		
0810080	Grikkjasmári		
0810090	Múskat		
0810990	Annað (2)		
0820000	**Aldinkrydd**	0,02 (*)	0,02 (*)
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**	0,02 (*)	0,02 (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		

0840000	**Krydd úr rótum og jarðstönglum**		
0840010	Lakkrís	0,02 (*)	0,02 (*)
0840020	Engifer (10)		
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,02 (*)	0,02 (*)
0840040	Piparrót (11)	(+)	
0840990	Annað (2)	0,02 (*)	0,02 (*)
0850000	**Blómhnappakrydd**	0,02 (*)	0,02 (*)
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		
0860000	**Frævukrydd**	0,02 (*)	0,02 (*)
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	**Frækápukrydd**	0,02 (*)	0,02 (*)
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**	0,01 (*)	
1011000	a) **Svínum**		
1011010	Vöðvi		0,01 (*)
1011020	Fita		0,02
1011030	Lifur		0,08
1011040	Nýru		0,08
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,08
1011990	Annað (2)		0,01 (*)
1012000	b) **Nautgripum**		
1012010	Vöðvi		0,01 (*)
1012020	Fita		0,02
1012030	Lifur		0,08
1012040	Nýru		0,08
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,08

1012990	Annað (2)		0,01 (*)
1013000	c) **Sauðfé**		
1013010	Vöðvi		0,01 (*)
1013020	Fita		0,02
1013030	Lifur		0,08
1013040	Nýru		0,08
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,08
1013990	Annað (2)		0,01 (*)
1014000	d) **Geitum**		
1014010	Vöðvi		0,01 (*)
1014020	Fita		0,02
1014030	Lifur		0,08
1014040	Nýru		0,08
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,08
1014990	Annað (2)		0,01 (*)
1015000	e) **Hestum**		
1015010	Vöðvi		0,01 (*)
1015020	Fita		0,02
1015030	Lifur		0,08
1015040	Nýru		0,08
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,08
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		0,02
1017030	Lifur		0,08
1017040	Nýru		0,08
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,08

1017990	Annað (2)		0,01 (*)
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)**		

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

Asekínósýl
Gildandi hámarksgildi leifa fyrir piparrót (*Armoracia rusticana*) í hópnum krydd (kenninúmer 0840040) er það sem fastsett hefur verið fyrir piparrót (*Armoracia rusticana*) í grænmetishópi, rótar- og hnýðisgrænmetishópi (kenninúmer 0213040) að teknu tilliti til breytinga á gildum eftir vinnslu (þurrkun) skv. 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
0840040 Piparrót (11)“

3) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í IV. viðauka: „*Bacillus subtilis* af stofni IAB/BS03“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1355 **2022/EES/34/56**

frá 12. ágúst 2021

um landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára sem aðildarríki eiga að koma á fót fyrir varnarefnaleifar (*)

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 b-lið 3. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, m.a. á sviði matvælaöryggis á öllum stigum framleiðslu vinnslu og dreifingar. Í henni er kveðið á um sértækar reglur um opinbert eftirlit í tengslum við efni sem notkun á getur leitt til þess að leifar þeirra finnist í matvælum og fóðri.

2) Með reglugerð (ESB) 2017/625 er 30. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([2]) felld brott en gildir þó áfram til 14. desember 2022 nema fyrri dagsetning sé fastsett með framseldri gerð. Í þessari 30. gr. er mælt fyrir um sértækar kröfur um að koma á áhættumiðuðum landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára vegna varnarefnaleifa í þeim tilgangi að meta annars vegar váhrif á neytendur og hins vegar hvort farið er að ákvæðum löggjafar.

3) Í 110. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er kveðið á um lágmarkskröfur varðandi innihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára. Þar er þó ekki tekið tillit til sértæks hagnýts fyrirkomulags sem þörf er á til að undirbúa landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára vegna varnarefnaleifa.

4) Því er rétt að fastsetja sértækar kröfur varðandi undirbúning landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára vegna varnarefnaleifa sem ættu að vera hluti af landsbundnu eftirlitsáætlununum til margra ára. Einkum er mikilvægt að tryggja að í eftirlitskerfinu sé mat á váhrifum á neytendur tekið til greina og hvort farið er að reglugerð (EB) nr. 396/2005.

5) Þar eð 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 verður ekki lengur í gildi eftir 15. desember 2022 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

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 291, 13.8.2021, bls. 120. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 113/2022 frá 29. apríl 2022 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 95, 7.4.2017, bls. 1.

([2]) 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 (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára vegna varnarefnaleifa

1. Aðildarríki skulu koma á landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára vegna varnarefnaleifa sem hluta af viðkomandi landsbundinni eftirlitsáætlun þeirra til margra ára. Þau skulu uppfæra landsbundnu áætlunina sína til margra ára á hverju ári.

2. Þessar áætlanir skulu vera áhættumiðaðar og miðast að því að meta váhrif á neytendur og hvort farið er að reglugerð (EB) nr. 396/2005. Í þeim skal a.m.k. tilgreina eftirfarandi:

a) afurðir sem taka á sýni úr,

b) fjöldi sýna sem á að taka og greiningar sem á að framkvæma,

c) varnarefni sem á að greina,

d) þær viðmiðanir sem gengið er út frá við gerð þessara áætlana, þ.m.t.:

   i. samsetningar varnarefnis og afurðar sem á að velja,

   ii. fjöldi sýna sem á að taka úr innlendum afurðum annars vegar og innfluttum afurðum hins vegar,

   iii. neysla afurðanna sem hlutfall af matvælaneyslu þjóðarinnar,

   iv. eftirlitsáætlun Sambandsins og

   v. niðurstöður úr fyrri landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára.

3. Aðildarríkin skulu taka þátt í eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára í samræmi við 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 15. desember 2022.

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

Gjört í Brussel 12. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/63 **2022/EES/34/57**

frá 14. janúar 2022

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar matvælaaukefnið títandíoxíð (E 171) (*)

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.,

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 III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.

3) Títandíoxíð (E 171) er efni sem er leyft sem litarefni í tiltekin matvæli í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

4) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 má uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.

5) Í 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 er kveðið á um að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skuli gera nýtt áhættumat á öllum matvælaaukefnum sem voru þegar leyfð í Sambandinu fyrir 20. janúar 2009.

6) Hinn 14. september 2016 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um endurmat á öryggi títandíoxíðs (E 171) sem matvælaaukefnis ([3]) og komst að þeirri niðurstöðu að öryggismörkin sem reiknuð voru út í álitinu gæfu ekki tilefni til áhyggna. Engu að síður mælti Matvælaöryggisstofnunin með eiturefnafræðilegum viðbótarprófunum, framlengdri 90 daga rannsókn eða rannsókn sem nær til margra kynslóða eða framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun samkvæmt gildandi viðmiðunarreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar til að geta fastsett heilbrigðismiðað leiðbeinandi gildi (ásættanlega daglega inntöku) fyrir títandíoxíð (E 171). Matvælaöryggisstofnunin mælti einnig með því að breyta nákvæmri skilgreiningu Sambandsins fyrir títandíoxíð (E 171) með því að innleiða lýsingu á eiginleikum kornastærðardreifingar og hundraðshluta agna í nanóstærð í títandíoxíði (E 171) sem er notað sem matvælaaukefni og endurskoða hámarksgildin fyrir óhreinindi í eitruðum efnisþáttum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 11, 18.1.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2022 frá 29. apríl 2022 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]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(9), 4545.

7) Hinn 30. janúar 2017 auglýsti framkvæmdastjórnin opinberlega eftir vísindalegum og tæknilegum gögnum um títandíoxíð (E 171) út frá þeim gagnaþörfum sem voru tilgreindar í vísindalega álitinu um endurmat á þessu efni sem matvælaaukefni

8) Í ljósi ráðlegginga frá Matvælaöryggisstofnuninni gerðu rekstraraðilar tillögu að breytingum á nákvæmu skilgreiningunni fyrir títandíoxíð (E 171) 2. október 2017 og 29. júní 2018 og lögðu fram nauðsynleg gögn. Hinn 7. ágúst 2018 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði fram vísindalegt álit um það hvort framlögð gögn styddu með fullnægjandi hætti tillagða breytingu á nákvæmri skilgreiningu fyrir títandíoxíð (E 171).

9) Hinn 19. júlí 2019 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um tillagða breytingu á nákvæmri skilgreiningu fyrir (E 171) sem er notað sem matvælaaukefni. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að bæta ætti viðbótarmæliþáttum í tengslum við kornastærðardreifinguna við í nákvæmu skilgreininguna og mælti með endurskoðun á skilgreiningunni á matvælaaukefninu títandíoxíði (E 171) í nákvæmum skilgreiningum Sambandsins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu, á grundvelli tillögðu breytinganna á nákvæmu skilgreiningunni, að endurskoðun á eiturefnafræðilega gagnagrunninum fyrir títandíoxíð (E 171) sem matvælaaukefni ætti af þessum sökum að fara fram í samræmi við kröfur um gögn sem tilgreindar eru í "Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain" ([4]) (leiðbeiningar um áhættumat vegna beitingar nanóvísinda og nanótækni í matvæla- og fóðurferlinu) frá 2018.

10) Hinn 6. mars 2020 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði mat á öryggi matvælaaukefnisins títandíoxíðs (E 171), að teknu tilliti til tillögðu breytinganna á nákvæmu skilgreiningunni, gagna úr framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á æxlun sem samtök rekstraraðila, sem hafa hagsmuna að gæta, lögðu fram sem svar við opinberu auglýsingunni eftir gögnum á árinu 2017 sem og allra nýrra gagna, sem skipta máli, sem liggja fyrir síðan endurmatinu á títandíoxíði (E 171) lauk á árinu 2016, þ.m.t. gögn sem teljast vera í samræmi við kröfur um gögn sem tilgreindar voru í leiðbeiningunum um nanótækni frá 2018.

11) Hinn 6. maí 2021 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um mat á öryggi títandíoxíðs (E 171) sem matvælaaukefnis ([5]). Í ljósi álitsins um tillagðar breytingar á nákvæmu skilgreiningunni og í samræmi við leiðbeiningarnar um nanótækni frá 2018 er einnig í álitinu, til viðbótar við öll ný gögn sem skipta máli, tekið tillit til gagna um hugsanleg erfðaeiturhrif nanóagna títandíoxíðs, sem voru birt fyrir 2016, sem höfðu ekki áður verið tilgreind sem mikilvæg fyrir endurmatið 2016. Matvælaöryggisstofnunin tók fram í áliti sínu að á grundvelli fyrirliggjandi vísbendinga væri ekki unnt að útiloka áhyggjuefni vegna erfðaeiturhrifa og komst að þeirri niðurstöðu að vegna margra óvissuþátta geti títandíoxíð (E 171) ekki lengur talist öruggt þegar það er notað sem matvælaaukefni. Matvælaöryggisstofnunin hvorki tilgreindi né mælti með nýjum rannsóknum sem gætu dregið úr áhyggjum af erfðaeiturhrifum og öðrum eftirstandandi óvissuþáttum.

12) Í ljósi niðurstöðunnar í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2021 um öryggi títandíoxíðs (E 171) þegar það er notað sem matvælaaukefni þykir rétt að fella brott leyfið fyrir notkun títandíoxíðs (E 171) í matvæli. Til samræmis við það má ekki lengur nota títandíoxíð (E 171) í matvæli. Þar eð títandíoxíð (E 171) verður ekki lengur leyft til notkunar í matvæli þykir einnig rétt að fjarlægja tilvísunina í það úr færslunni um notkun kalíumálsílíkats (E 555) sem burðarefni sem mælt er fyrir um í 1. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

13) Þar eð Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi ekki brýnt áhyggjuefni með tilliti til heilbrigðis í tengslum við títandíoxíð (E 171) sem er notað sem matvælaaukefni og til að greiða fyrir snurðulausum umskiptum þykir þó rétt að leyfa setningu matvæla sem innihalda títandíoxíð (E 171), sem er notað í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, á markað í sex mánuði frá þeim degi. Eftir það er heimilt að setja þessi matvæli áfram á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5327.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6585.

14) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/35/EB ([6]) er notkun litarefna í lyf fyrir menn og dýralyf takmörkuð við þau sem eru leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 133/2008 um matvælaaukefni og sem mælt er fyrir um nákvæmar skilgreiningar fyrir í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ([7]). Notkun hjálparefna, annarra en litarefna, í lyf fellur undir reglur Sambandsins um lyf og er metin sem hluti af heildarsambandi milli ávinnings og áhættu af lyfinu.

15) Hinn 8. september 2021 lagði Lyfjastofnun Evrópu fram, til að bregðast við beiðni frá framkvæmdastjórninni, vísindalega greiningu á tæknilegum tilgangi með notkun títandíoxíðs (E 171) í lyf, hagkvæmni útskiptingar og mögulegan tímaramma fyrir staðgöngukosti. Lyfjastofnun Evrópu tilgreindi í niðurstöðum sínum að í lyfjum sé títandíoxíð aðallega notað sem litarefni og skyggiefni (e. *opacifier*) jafnvel þó að það hafi margþætt hlutverk. Hún lagði einnig áherslu á að títandíoxíð sé oft notað í fjölmörg nauðsynleg lyf í skömmtum í föstu formi um munn og hálffföstu formi um munn. Lyfjastofnun Evrópu lagði einnig áherslu á að frá tæknilegu sjónarmiði ætti að vera unnt að finna staðgöngukosti til að koma í stað þekjuefna sem innihalda títandíoxíð (E 171), bæði sem litarefni og til annarra nota. Hún undirstrikaði þó einnig að hagkvæmnin væri ekki staðfest á þessu stigi þar eð útskipting á títandíoxíði (E 171) hefði neikvæð áhrif á gæði, öryggi og verkun lyfja. Lyfjastofnun Evrópu beindi athyglinni að því að meta þarf staðgöngukosti vandlega, einkum til að tryggja samhæfingu þeirra við ýmsa efnisþætti einstakra lyfja. Útskipting títandíoxíðs (E 171) í lyfjum með markaðsleyfi útheimtir endurskoðun og mat í hverju tilviki fyrir sig og hugsanlega þarf rannsóknir á lífjafngildi. Enn fremur komst Lyfjastofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu að erfitt sé á þessu stigi að mæla með nákvæmum tímaramma fyrir umbreytingartímabil vegna útskiptingar á títandíoxíði (E 171), sem er notað í lyf, þar eð það gæti tekið nokkur ár að breyta samsetningu hvers lyfs með hliðsjón af því hversu flókið það er að breyta samsetningunni og af flóknum rannsóknum sem þörf er á. Að lokum lagði Lyfjastofnun Evrópu áherslu á að ef haft er í huga hversu víðtæk notkun þessa hjálparefnis er og magn vara sem verða fyrir áhrifum og að teknu tilliti til hnattrænna birgðakeðja er næsta víst að krafan um að skipta títandíoxíði (E171) út myndi hafa í för með sér talsverðan lyfjaskort á markaði Sambandsins.

16) Á grundvelli vísindalegrar greiningar Lyfjastofnunar Evrópu og til að koma í veg fyrir skort á lyfjum, sem gæti haft áhrif á lýðheilsu, ætti títandíoxíð (E 171) til bráðabirgða að vera áfram á skránni yfir leyfð aukefni til að leyfa notkun þess sem litarefni í lyf meðan beðið er eftir þróun á viðeigandi staðgöngukostum til að koma í staðinn fyrir það og tryggja um leið gæði, öryggi og verkun viðkomandi lyfja. Á þessum tíma ætti þó títandíoxíð (E 171) að vera á skránni yfir litarefni sem ekki má selja beint til neytenda.

17) Það hefur afgerandi þýðingu að lyfjaiðnaðurinn geri allt sem í hans valdi stendur til að hraða rannsóknum og þróun á staðgöngukostum sem verða notaðir í staðinn fyrir títandíoxíð (E 171) í lyf og til að leggja fram nauðsynlegar breytingar á skilmálum markaðsleyfa sem um er að ræða. Er slík viðleitni ekki til staðar er lögbærum yfirvöldum heimilt að fara fram á að viðkomandi hagsmunaaðilar leggi fram hlutlæga og sannreynanlega ástæðu til að útskýra að útskipting sé ekki hagkvæm.

18) Framkvæmdastjórnin hefur einsett sér að endurskoða, innan þriggja ára eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, nauðsyn þess að hafa títandíoxíð (E 171) áfram á skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, eingöngu til notkunar sem litarefni í lyf, eða hvort fella eigi það brott af þeirri skrá. Þessi endurskoðun ætti að byggjast á uppfærðu mati Lyfjastofnunar Evrópu sem skal fara fram fyrir 1. apríl 2024. Þar ætti að taka tillit til framfara sem orðið hafa á þessu tímabili til að þróa staðgöngukosti fyrir títandíoxíð (E 171) í lyf, bæði fyrir ný lyf og til að skipta því út í leyfðum lyfjum, og hugsanlegra áhrifa á gæði, öryggi og verkun sem og á tiltækileika lyfja. Ef títandíoxíði (E 171) hefur ekki verið skipt út í lyfjum eða ef útskiptin hafa ekki hafist innan þess tíma ætti eingöngu taka til greina hlutlægar og sannreynanlegar ástæður fyrir því að ekki er hagkvæmt að skipta því út.

19) Því ætti að breyta II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 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.

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/35/EB frá 23. apríl 2009 um litunarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf (Stjtíð. ESB L 109, 30.4.2009, bls. 10).

([7]) 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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Matvæli sem eru framleidd í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 2022 má áfram setja á markað til og með 7. ágúst 2022. Eftir þann dag mega þau vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

Innan þriggja ára frá þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda skal framkvæmdastjórnin, eftir samráð við Lyfjastofnun Evrópu, endurskoða nauðsyn þess að hafa títandíoxíð (E 171) áfram á skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, eingöngu til notkunar sem litarefni í lyf, í B-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eða hvort fella eigi það brott af þeirri skrá.

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 14. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

1. Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 5. liðar í 2. lið A-hluta kemur eftirfarandi:

„5. Ekki má selja litarefnin E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 171, E 173 og E 180 og blöndur þeirra beint til neytenda.“

b) Í B-hluta er 1. lið, „Litarefni“, breytt sem hér segir:

1. Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefnið E 171 (Títandíoxíð) kemur eftirfarandi:

„E 171	Títandíoxíð (**)“.

2. Eftirfarandi neðanmálsgrein (**) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (*):

„(**) Títandíoxíð er ekki leyft í matvælaflokkana sem eru tilgreindir í D- og E-hluta. Efnið er í skrá B1 vegna þess að það er notað í lyf í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/35/EB (Stjtíð. ESB L 109, 30.4.2009, bls. 10.).“

c) Í 2. lið C-hluta „II. flokkur: Matvælalitarefni leyfð eftir þörfum“ fellur færslan um matvælaaukefni E 171 (Títandíoxíð) brott.

d) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

1. Í flokki 04.2.4.1 (Aldina- og grænmetisblöndur, að undanskildu ávaxtamauki) fellur færslan um matvælaaukefni E 171 (Títandíoxíð) brott.

2. Í flokki 09.2 (Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr) falla færslurnar þrjár um matvælaaukefni E 171 (Títandíoxíð) brott.

2. Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefni E 555 (Kalíumálsílíkat) í 1. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 kemur eftirfarandi:

„E 555	Kalíumálsílíkat	90% í hlutfalli við fastlitarefnið	Í E 172, járnoxíð og hýdroxíð“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1916 **2022/EES/34/58**

frá 3. nóvember 2021

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar að færa 4-amínó-5-(3-(ísóprópýlamínó)-2,2-dímetýl-3-oxóprópoxý)-2-metýlkínólín-3-karboxýlsýru 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 24. febrúar 2015 barst framkvæmdastjórninni umsókn um leyfi fyrir notkun á efninu 4-amínó-5-(3-(ísóprópýlamínó)-2,2-dímetýl-3-oxóprópoxý)-2-metýlkínólín-3-karboxýlsýru (FL nr. 16.130) og einu af söltum þess, þ.e. hemisúlfatmónóhýdratsalti þess, sem bragðefni í ýmis matvæli sem falla í meginatriðum undir nokkra af þeim matvælaflokkum sem um getur í skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni. Samkvæmt umsókninni er einungis ætlunin að bæta þessu efni og hemisúlfatmónóhýdratsalti þess en ekki öðrum söltum þess við matvæli sem bragðefni. Framkvæmdastjórnin tilkynnti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) þar um og óskaði eftir áliti hennar. Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina einnig aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5) Í áliti sínu, sem var samþykkt 30. nóvember 2016 ([4]), lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á öryggi efnisins og hemisúlfatmónóhýdratsalts þess sem falla bæði undir FL nr. 16.130. Hún tók fram að þetta efni væri efni með bragðbreytandi eiginleika og komst að þeirri niðurstöðu að notkun þess og einnig notkun á hemisúlfatmónóhýdratsalti þess einu og sér teljist ekki hafa öryggisvanda í för með sér þegar notkunin miðast við áætlað inntekið magn með fæðu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 389, 4.11.2021, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2022 frá 29. apríl 2022 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. 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* 2017 15(1), 4660.

6) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar þykir rétt að heimila notkun efnisins FL nr. 16.130 og hemisúlfatmónóhýdratsalts þess sem bragðefni samkvæmt sérstökum notkunarskilyrðum þar eð notkun þeirra með þessum tilgreindu notkunarskilyrðum telst ekki hafa öryggisvanda í för með sér og ekki er búist við að þetta villi um fyrir neytendum. Þar eð einungis er um að ræða hemisúlfatmónóhýdratsalt viðkomandi efnis sem einnig er ætlunin að bæta við matvæli sem bragðefni þykir einnig rétt, til glöggvunar, að tilgreina með skýrum hætti að 1. athugasemd í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 gildir ekki um þetta efni.

7) Því ætti að breyta A-hluta, I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.

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.

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 3. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í töflu 1 í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er eftirfarandi færslu um FL nr. 16.130 bætt við á eftir færslu 16.127:

„16.130	4-amínó-5-(3-(ísóprópýlamínó)-2,2-dímetýl-3-oxóprópoxý)-2-metýlkínólín-3-karboxýlsýra	1359963-68-0	2204		Lágmarksinnihald 99% (IR NMR MS)	Athugasemd: 1. athugasemd í 2. þætti A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 gildir ekki um þetta efni. Takmarkanir á notkun sem bragðefni, gefið upp sem summa karboxýlsýru og hemisúlfatmónóhýdratsalt, gefið upp sem sýra: Í flokki 1.4. – hámark 10 mg/kg. Í flokki 1.6.3. – hámark 30 mg/kg. Í flokki 1.8. – hámark 30 mg/kg. Í flokkum 2.2.1 og 2.2.2. – hámark 30 mg/kg. Í flokki 3. – hámark 30 mg/kg. Í flokki 4.2.3. – hámark 10 mg/kg. Í flokki 4.2.4,1. – hámark 30 mg/kg. Í flokki 4.2.4,2. – hámark 10 mg/kg. Í flokkum 4.2.5.1., 4.2.5.2., 4.2.5.3. og 4.2.5.4. – hámark 30 mg/kg. Í flokkum 5.1. og 5.2. – hámark 30 mg/kg. Í flokki 5.3. – hámark 300 mg/kg. Í flokki 5.4. – hámark 30 mg/kg.		EFSA“
	Hemisúlfatmónóhýdratsalt af 4-amínó-5-(3-(ísóprópýlamínó)-2,2-dímetýl-3-oxóprópoxý)-2-metýlkínólín-3-karboxýlsýru	1460210-04-1	2204.1		Samheiti: 3-kínólínkarboxýlsýra, 4-amínó-5-[2,2-dímetýl-3-[(1-metýletýl)amínó]-3-oxóprópoxý]-2-metýl-, súlfat, hýdrat (2:1:2). Lágmarksinnihald 99% (HPLC).				

						Í flokki 6.3. – hámark 45 mg/kg. Í flokki 7.2. – hámark 15 mg/kg. Í flokkum 8.3.1, 8.3.2 og 8.3.3. – hámark 15 mg/kg. Í flokkum 8.3.4.1, 8.3.4.2 og 8.3.4.3. – hámark 15 mg/kg. Í flokki 11.2. – hámark 30 mg/kg. Í flokki 12.4. – hámark 30 mg/kg. Í flokki 12.5. – hámark 10 mg/l. Í flokkum 14.1.2, 14.1.3 og 14.1.4. – hámark 7 mg/l. Í flokkum 14.1.5,1 og 14.1.5,2. – hámark 7 mg/kg. Í flokki 14.2.1. – hámark 7 mg/l. Í flokkum 14.2.2 og 14.2.5. – hámark 10 mg/l. Í flokki 15.1. – hámark 30 mg/kg. Í flokki 16 (að undanskildum vörur sem falla undir flokka 1, 3 og 5) – hámark 15 mg/kg.		

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1318 **2022/EES/34/59**

frá 9. ágúst 2021

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði, ákvörðun 2008/968/EB um leyfi til að setja olíu úr sveppnum *Mortierella alpina* sem er auðug af arakídónsýru á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/484 um leyfi til að setja á markað laktó-N-tetraósa 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 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 1. janúar 2018, að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([2]).

2) Skrá Sambandsins yfir nýfæði, sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97, var komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([3]).

3) 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.

4) Lögbært yfirvald í Hollandi (Niðurlandi) leyfði nýfæðið „olía úr sveppnum *Mortierella alpina* sem er auðug af arakídónsýru“, með tilteknum notkunarskilyrðum, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/968/EB ([4]) ([5]) og einnig skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Í skylda matvælaflokknum „matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir fyrirbura eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013“ er ranglega einungis vísað til fyrirbura þó svo að leyfið í viðkomandi matvælaflokki ætti að vísa til ungbarna án þess að takmarkast við fyrirbura. Því er nauðsynlegt að leiðrétta 1. gr. ákvörðunar 2008/968/EB og færsluna „olía úr sveppnum *Mortierella alpina* sem er auðug af arakídónsýru“ í töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 286, 10.8.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/968/EB frá 12. desember 2008 um leyfi til að setja olíu úr sveppnum *Mortierella alpina* sem er auðug af arakídónsýru á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 123).

([5]) Bréf frá 19. desember 2011 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food_authorisation_2011_auth-letter_arachidonic_acid_rich_oil_en.pdf).

5) Lögbært yfirvald á Írlandi leyfði nýfæðið „kalsíum-L-metýlfólat“, með tilteknum notkunarskilyrðum, í janúar 2008 samkvæmt ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 258/97 á grundvelli jákvæðs álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um öryggi nýfæðisins ([6]). Fyrir mistök var þetta nýfæði ekki fært á upphaflega skrá Sambandsins. Því er viðeigandi að bæta „kalsíum-L-metýlfólat“ á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, einnig að teknu tilliti til þess að „kalsíum-L-metýlfólat“ var leyft sem fólatgjafi í ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/571 ([7]).

6) Nýfæðið „laktó-N-tetraósi („LNT“) (örverufræðilegur uppruni)“ var leyft með tilteknum notkunarskilyrðum með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/484 ([8]). Í nákvæmri skilgreiningu var ranglega vísað til efnaformúlu laktó-N-tetraósa sem $C_{26}H_{45}O_{21}$ í stað hinnar réttu $C_{26}H_{45}NO_{21}$. Í lýsingunni á laktó-N-tetraósa var orðunum „eða samsafn“ sleppt fyrir mistök og vísað ranglega til „laktó-N-tríósi II“, innihaldsefnis sem lítið er af, sem „laktó-N-tetraósi II“. Af þessum sökum ætti að leiðrétta nákvæmu skilgreininguna á „laktó-N-tetraósi („LNT“) (örverufræðilegur uppruni)“ sem varðar efnaformúlu laktó-N-tetraósa og laktó-N-tetraósa II í töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/484 og í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

7) Því ætti að leiðrétta ákvörðun 2008/968/EB og framkvæmdarreglugerðir (ESB) 2017/2470 og (ESB) 2020/484 til samræmis við það.

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.

Önnur málsgrein 1. gr. ákvörðunar 2008/968/EB er leiðrétt sem hér segir:

„Viðbót olíu úr sveppnum *Mortierella alpina* í ungbarnablöndur og stoðblöndur skal takmarkast af innihaldi arakídónsýru í þeim samkvæmt reglunum sem tilgreindar eru í lið 5.7 í I. viðauka og í lið 4.7 í II. viðauka við tilskipun 2006/141/EB. Notkun hennar í blöndur fyrir ungbörn skal vera í samræmi við ákvæðin í tilskipun ráðsins 89/398/EBE (*) um samræmingu laga aðildarríkjanna um sérfæði.

(*) Tilskipun ráðsins 89/398/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um sérfæði (Stjtíð. EB L 186, 30.6.1989, bls. 27).“

2. gr.

Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/484 er leiðréttur í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

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

([6]) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.135.

([7]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/571 frá 20. janúar 2021 um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar skrá yfir efni sem heimilt er að bæta við ungbarnablöndur og stoðblöndur, barnamat og unnin matvæli með korn sem uppistöðu (Stjtíð. ESB L 120, 8.4.2021, bls. 1).

([8]) 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. 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. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

a) Í stað færslunnar „olía úr sveppnum *Mortierella alpina* sem er auðug af arakídónsýru “ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

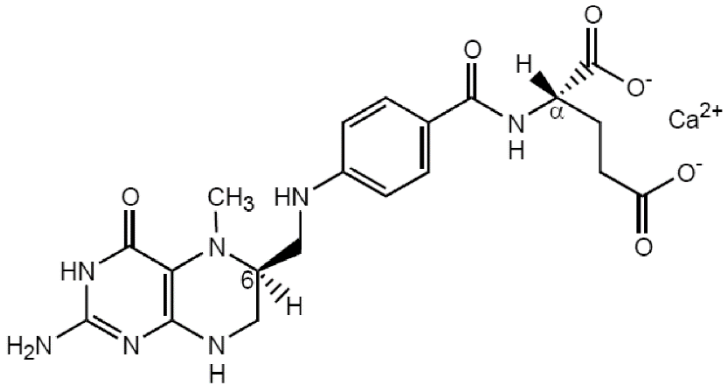
Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Olía úr sveppnum *Mortierella alpina* sem er auðug af arakídónsýru	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr *Mortierella alpina*“ eða „*Mortierella alpina*-olía““	
	Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		

b) Eftirfarandi færslu er bætt við milli færslunnar „olía úr *Calanus finmarchicus*“ og færslunnar „tyggigúmmígrunnur (mónómetoxýpólýetýlenglýkól)“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) og töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

— Tafla 1:

„Kalsíum-L-metýlfólat	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi (gefin upp sem fólínsýra)*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „kalsíum-L-metýlfólat“.“	
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdar-stjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
	Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	Í samræmi við tilskipun 2002/46/EB		
	Matvæli sem eru styrkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1925/2006	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1925/2006		

— Tafla 2:

„Kalsíum-L-metýlfólat	**Lýsing:** Nýfæðið er framleitt með efnasmíði sem hefst á fólínsýru, Það er hvítt yfir í fölgult, næstum lyktarlaust kristallað duft, torleysanlegt í vatni og mjög lítillega leysanlegt eða óleysanlegt í flestum lífrænum leysum. **Skilgreining:** Efnaformúla: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$ Kerfisbundið heiti: N-{4-[[((6S)-2-amínó-1,4,5,6,7,8-hexahýdró-5-metýl-4-oxó-6-teridínýl)metýl]amínó]bensóýl}-L-glútamínsýra, kalsíumsalt. CAS-númer: 129025-21-4 (kalsíumsalt með ótilgreint hlutfall af L-5-MTHF/Ca^{2+}) og 151533-22-1 (kalsíumsalt með tilgreint hlutfall af L-5-MTHF/Ca^{2+} sem nemur 1:1). Sameindaþyngd: 497,5 dalton Samheiti: Kalsíum L-metýlfólat; L-5-metýltetrahýdrófólínsýra, kalsíumsalt [(L-5-MTHF-Ca)]; (6S)-5-metýltetrahýdrófólínsýra, kalsíumsalt [(6S)-5-MTHF-Ca]; (6S)-5-metýl-5,6,7,8-tetrahýdróteróýl-L-glútamínsýra, kalsíumsalt og L-5-metýl-tetrahýdrófólínsýra (L-5-MTHF) án tilgreindar plúsjónar. Byggingarformúla:  **Eiginleikar** Hreinleiki: > 95% (miðað við þurrt ástand) Vatn: ≤ 17,0% Kalsíum (miðað við vatnsfrítt form og form án leysis): 7,0–8,5% Kalsíum D-metýlfólat (6R, αS-hverfa): ≤ 1,0%

	Önnur fólöt og skyld efni: ≤ 2,5% Etanól: ≤ 0,5% Blý: ≤ 1 mg/kg Bór: ≤ 10 mg/kg Kadmíum ≤ 0,5 mg/kg Kvikasilfur ≤ 1,0 mg/kg Arsen ≤ 1,5 mg/kg Platína ≤ 2 mg/kg **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi lífvænlegra örvera við loftháð skilyrði: ≤ 1 000 CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: ≤ 100 CFU/g

CFU: Þyrpingamyndandi einingar“

2) Ákvæði 2. liðar viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/484 eru leiðrétt sem hér segir:

Í stað færslunnar „laktó-N-tetraósi („LNT“) (örverufræðilegur uppruni)“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

„**Laktó-*N*-tetraósi („LNT“) (örverufræðilegur uppruni)**	**Skilgreining:** Efnaformúla: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Efnaheiti: β-D-galaktópýranósýl-(1→3)-2-asetamíðó-2-deoxý-β-D-glúkópýranósýl-(1→3)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkópýranósi Sameindamassi: 707.63 Da CAS-nr. 14116-68-8 **Lýsing:** Laktó-*N*-tetraósi er hreinsað, hvítt yfir í beinhvítt, myndlaust duft eða samsafn sem er framleitt með örveruferli. **Uppruni:** Erfðabreyttur stofn *Escherichia coli*, stofn K-12 DH1 **Eiginleikar/samsetning:** Útlit: Hvítt yfir í beinhvítt duft eða samsafn Summa laktó-*N*-tetraósa, D-laktósa og laktó-*N*-tríósa II (% af þurrefni): ≥ 90,0% (massahlutfall) Laktó-N-tetraósi (% af þurrefni): ≥ 70,0% (massahlutfall) D-laktósi: ≤ 12,0% (massahlutfall)

	Laktó-*N*-tríósi II: ≤ 10,0% (massahlutfall) Paralaktó-*N*-hexaósi-2: ≤ 3,5% (massahlutfall) Hverfa laktó-*N*-tetraósafrúktósa: ≤ 1,0% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna: ≤ 5,0% (massahlutfall) Raki: ≤ 6,0% (massahlutfall) Súlfataska: ≤ 0,5% (massahlutfall) pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 4,0–6,0 Prótínleifar: ≤ 0,01% (massahlutfall) **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarlíftala lofthára miðsækinna baktería: ≤ 1 000 CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Ekkert/25 g Gersveppir: ≤ 100 CFU/g Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg

CFU: Þyrpingamyndandi einingar“

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1319 **2022/EES/34/60**

frá 9. ágúst 2021

um leyfi fyrir breytingum á nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* 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 framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]) um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.

3) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/155/ESB ([3]) var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([4]), að setja á markað í Sambandinu kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í fæðubótarefni.

4) Í október 2017 upplýsti fyrirtækið Ovalie Innovation (hér á eftir nefnt umsækjandinn) framkvæmdastjórnina um þá fyrirætlun sína að setja á markað óunna kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* sem nýtt innihaldsefni í matvælum í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Til samræmis við það lagði umsækjandinn fram skýrslu frá lögbæru yfirvaldi á Írlandi skv. 4. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 þar sem komist var að þeirri niðurstöðu, á grundvelli rannsóknarniðurstaðna sem umsækjandinn lagði fram, að kóríanderolía úr fræi *Coriandrum sativum* samsvari í aðalatriðum kóríanderfræsolíunni sem er leyfð með framkvæmdarákvörðun 2014/155/ESB.

5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/456 ([5]) og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2165 ([6]) voru leyfðar breytingar á nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu kóríanderolía úr fræi *Coriandrum sativum* til að lækka lægstu sápunartöluna úr 186 mg kalíumhýdroxíð/g í 179 mg kalíumhýdroxíð/g og lágmarksgildi olíusýru úr 8,0% í 7,0%.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 286, 10.8.2021, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2022 frá 29. apríl 2022 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 frá 19. mars 2014 um leyfi til að setja kóríanderfræsolíu á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtíð. ESB L 85, 21.3.2014, bls. 13).

([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) 2019/456 frá 20. mars 2019 um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 79, 21.3.2019, bls. 13).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2165 frá 17. desember 2019 um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 328, 18.12.2019, bls. 81).

6) Hinn 12. janúar 2021 lagði umsækjandinn umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu „kóríanderolía úr fræi *Coriandrum sativum*“. Umsækjandinn óskaði eftir því að hámarksgildi sýrutölu í kóríanderfræsolíu yrði hækkað úr 2,5 mg kalíumhýdroxíð/g eins og tilgreint er í skrá Sambandsins yfir nýfæði í ≤ 3,5 mg kalíumhýdroxíð/g af olíu og að lýsingunni á litnum yrði breytt úr „eilítið gul á lit“ í „gulleit yfir í brún á lit“.

7) Umsækjandinn rökstuddi beiðnina með því að benda á að breytingin væri nauðsynleg til að endurspegla náttúrulegan breytileika á sýnilegum eiginleikum kóríanderfræsolíu og á gildum óbundinna fitusýra í henni sem eru mæld með títrun með kalíumhýdroxíði úr fræsolíu sem er fengin úr plöntu *Coriandrum sativum*.

8) Framkvæmdastjórnin taldi að ekki væri nauðsynlegt að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gerði öryggismat á tillagðri breytingu á nákvæmu skilgreiningunni í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Hækkun sýrutölu í kóríanderfræsolíu úr 2,5 mg í ≤ 3,5 mg kalíumhýdroxíð/g er sambærileg við sýrutölur í öðrum almennum matarolíum sem hafa lengi reynst öruggar til neyslu og er undir efri mörkum, sem nema 4,0 mg kalíumhýdroxíð/g, fyrir feiti og olíur til manneldis sem voru fastsett í sameiginlegri áætlun Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðamatvælaskrá Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um matvælastaðla (hér á eftir Alþjóðamatvælaskrá matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar) ([7]). Á þessum grundvelli og vegna samræmis við staðal Alþjóðamatvælaskrár matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar telur framkvæmdastjórnin að einnig ætti að fastsetja mörkin fyrir sýrutölu kóríanderfræsolíu við 4,0 mg kalíumhýdroxíð/g. Tillögðu breytingarnar á mæliþáttunum í nákvæmu skilgreiningunni sem endurspegla útlit olíunnar eru einnig sambærilegar við náttúrulegan breytileika sem er fyrir hendi hjá því sem næst öllum matarolíum og hafa ekki áhrif á öryggi hennar eða næringargildi.

9) Tillagðar breytingar á sýrutölum og útliti kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* breyta ekki niðurstöðum úr öryggismati, sem Matvælaöryggisstofnunin gerði ([8]), sem studdi upphaflega leyfið fyrir henni. Því er rétt að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu „kóríanderolía úr fræi *Coriandrum sativum*“ í tengslum við tillagða sýrutölu og að því er varðar útlit olíunnar.

10) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að tillagðar breytingar á nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu „kóríanderolía úr fræi *Coriandrum sativum*“ séu í samræmi við 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

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.

Skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og kemur fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, þar sem vísað er til nýfæðisins „kóríanderolía úr fræi *Coriandrum sativum*“, skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

([7]) CODEX STAN 19-1981, endursk. 2 – 1999.
([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3422.

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

Gjört í Brussel 9. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Í stað færslunnar „kóríanderolía úr fræi *Coriandrum sativum*“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
Kóríanderolía úr fræi *Coriandrum sativum*	Lýsing/Skilgreining: Kóríanderfræsolía er olía, sem inniheldur glýseríð úr fitusýrum, sem er framleidd úr fræjum kóríanderjurtarinnar *Coriandrum sativum* L. Gulleit yfir í brún á lit, bragðdauf CAS-nr.: 8008-52-4 Samsetning fitusýra: Palmitínsýra (C16:0): 2–5% Sterínsýra (C18:0): < 1,5% Steinseljusýra (cis-C18:1 (n-12)): 60–75% Olíusýra (cis-C18:1 (n-9)): 7–15% Línólsýra (C18:2): 12–19% α-línólensýra (C18:3): < 1,0% Transfitusýrur: ≤ 1,0% Hreinleiki: Brotstuðull (20 °C): 1,466–1,474 Sýrutala: ≤ 4 mg kalíumhýdroxíð/g Peroxíðtala (PV): ≤ 5,0 meq/kg Joðtala: 88–110 einingar Sápunartala: 179–200 mg kalíumhýdroxíð/g Ósápanlegt efni: ≤ 15 g/kg“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1326 **2022/EES/34/61**

frá 10. ágúst 2021

um leyfi til að setja á markað olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]) um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.

3) Hinn 23. janúar 2019 lagði fyrirtækið Fermentalg (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um rýmkun á notkun nýfæðisins olíu úr *Schizochytrium* sp. Umsækjandinn fór fram á að notkunin á olíu úr *Schizochytrium* sp. yrði rýmkuð þannig að hún nái yfir ungbarnablöndur og stoðblöndur sem eru ætlaðar fyrir ungbörn og smábörn, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([3]). Sá stofn *Schizochytrium* sp. sem umsækjandinn notar og umsóknin varðar er tilgreindur sem stofn FCC-3204.

4) Hinn 15. apríl 2019 lagði umsækjandinn aðra umsókn fyrir framkvæmdastjórnina skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 um að fá að breyta skilyrðunum fyrir notkun nýfæðisins olíu úr *Schizochytrium* sp. Umsækjandinn óskaði eftir því að auka hámarksmagn olíu úr *Schizochytrium* sp. í fæðubótarefnum, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([4]), fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti. Sá stofn *Schizochytrium* sp. sem umsækjandinn notar og umsóknin varðar er sami stofn FCC-3204 og ofangreindur stofn.

5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 13. maí 2019 og óskaði eftir að hún leggi fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á rýmkun á notkun olíu úr *Schizochytrium* sp. sem nýfæði í ungbarnablöndur og stoðblöndur.

6) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnunina 10. júlí 2019 og fór þess á leit að hún legði fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á breytingunum á skilyrðunum fyrir notkun olíu úr *Schizochytrium* sp. sem nýfæðis í fæðubótarefni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 288, 11.8.2021, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2022 frá 29. apríl 2022 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]) 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) Hinn 24. nóvember 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindaleg álit sín „Safety of oil from *Schizochytriumlimacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([5]) og „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]). Álitin eru í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Í þessum álitum staðfesti Matvælaöryggisstofnunin að stofninn FCC-3204 tilheyri tegundinni *Schizochytrium limacinum* sem hefur þá stöðu að hafa fengið fyrirvarabundið álit um öryggi og var á árinu 2020 færð á skrá yfir líffræðilega áhrifavalda, sem hafa þá stöðu að hafa fengið fyrirvarabundið álit um öryggi, sem er bætt af ásetningi í fóður eða matvæli ([7]).

9) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að olía úr *Schizochytrium* sp., sem er framleidd úr stofni FCC-3204, sem tilheyrir tegundinni *Schizochytrium limacinum*, sé örugg við tillögð notkunarskilyrði í ungbarnablöndur og stoðblöndur í hámarksmagni sem nemur 1g/dag í fæðubótarefni.

10) Að því er varðar umsóknina er varðar fæðubótarefni taldi Matvælaöryggisstofnunin að gögnin, sem umsækjandinn lagði fram, væru ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu um öryggi nýfæðisins við tillagða notkun (3 g dókósahexensýru/dag í fæðubótarefni fyrir fullorðna, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti). Hins vegar komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu frá 2012, „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“ ([8]), að viðbótarinntaka dókósahexensýru einnar og sér í magni sem nemur allt að u.þ.b. 1 g/dag skapi ekki öryggisvanda fyrir almenning. Í samræmi við niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til sjónarmiða aðildarríkjanna er framkvæmdastjórnin þeirrar skoðunar að þetta leyfi ætti að gilda um almenning eldri en þriggja ára.

11) Setja ætti kröfu um merkingar til að upplýsa neytendur á tilhlýðilegan hátt um það að ungbörn og börn yngri en þriggja ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204).

12) Á grundvelli gagna sem umsækjandinn lagði fram var ekki unnt að komast að niðurstöðu um öryggi olíu sem er framleidd úr öðrum stofnum smásærra þörunga af ættkvíslinni *Schizochytrium*. Í álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því ekki tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að olía sem er framleidd úr öðrum stofnum smásærra þörunga af ættkvíslinni *Schizochytrium*, þegar hún er notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur og í auknu magni í fæðubótarefni, uppfylli kröfurnar í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

13) Í kjölfar álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess að leyfð olía úr *Schizochytrium* sp., sem óskað var eftir rýmkun á notkun fyrir, er hvorki tegundarbundin né stofnbundin er því nauðsynlegt að leyfa setningu olíu úr stofni FCC-3204 úr *Schizochytrium* sp. á markað, við metin notkunarskilyrði, en ekki rýmkun á notkun á olíu úr öllum stofnum ættkvíslarinnar *Schizochytrium*, eins og umsækjandinn óskaði eftir.

14) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Olía úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færð á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6344.
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6345.
([7]) Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu, 2020. „Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(2), 5965, 57 bls.
([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2815.

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

2. gr.

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

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 10. ágúst 2021.

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
	Tilgreindur matvælaflokkur	*Hámarksgildi dókósahexensýru*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp.“		
Olía úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)	Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir almenning eldri en þriggja ára.	1 g/dag	Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra.“		

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

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
Olía úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)	**Lýsing/Skilgreining:** Nýfæðið er olía sem er unnin úr stofninum FCC-3204 úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp. **Samsetning:** Sýrutala: ≤ 0,5 mg kalíumhýdroxíð/g Peroxíðtala (PV): ≤ 5,0 meq/kg olíu Raki og rokgirni: ≤ 0,05% Ósápanlegir þættir: ≤ 4,5% Transfitusýrur: ≤ 1,0% Dókósahexensýra (DHA): ≥ 32,0% p-anísidíntala: ≤ 10“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2142 **2022/EES/34/62**

frá 3. desember 2021

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir ópíumbeiskjuefni 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. ópíumbeiskjuefni.

2) Valmúafræ er fengið úr ópíumvalmúa (*Papaver somniferum* L.). Ópíumvalmúaplantan inniheldur ópíumbeiskjuefni, s.s. morfín og kódín. Valmúafræ inniheldur ekki ópíumbeiskjuefni, eða inniheldur einungis mjög lítið magn, en getur mengast af beiskjuefnum vegna skemmda af völdum skordýra eða vegna ytri mengunar á fræinu við uppskeru þegar rykagnir frá stráum (þ.m.t. fræbelgsveggur) loða við fræið.

3) Árið 2018 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) uppfærslu á vísindalegu áliti um ópíumbeiskjuefni í valmúafræi ([3]). Matvælaöryggisstofnunin staðfesti viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar sem nemur 10 µg af morfíni/kg af líkamsþyngd og ályktaði að taka ætti tillit til styrkleika kódíns í valmúafræsýnum með því að umreikna kódín yfir í morfínjafngildi með stuðlinum 0,2. Viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar er því viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar fyrir hópinn morfín og kódín, gefið upp sem morfínjafngildi. Útreikningar á váhrifum benda til að líklegt sé að farið verði yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir hópinn, einkum þegar stórra skammta er neytt eða ef matvæla sem innihalda óunnið valmúafræ er neytt.

4) Þess vegna ætti að fastsetja hámarksgildi fyrir morfín og kódín, gefið upp sem morfínjafngildi, fyrir valmúafræ sem er sett á markað fyrir lokaneytendur og fyrir bakarísvörur sem innihalda valmúafræ eða afleiddar afurðir úr því. Fastsetja ætti þessi gildi að teknu tilliti til þess að matvælavinnsla getur minnkað innihald beiskjuefnis í óunnu valmúafræi um 25–100% í fullunnu vörunni. Þar eð rétt þykir að framleiðendur bakarísvara fái ítarlegar upplýsingar, þ.m.t. morfínjafngildisinnihald, um valmúafræ sem er notað sem innihaldsefni í bakarísvörur ætti birgir valmúafræs að veita framleiðendum bakarísvaranna þessar upplýsingar.

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 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 433, 6.12.2021, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2022 frá 29. apríl 2022 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]) „Update of the Scientific Opinion on opium alkaloids in poppy seeds“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5243, 119 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5243.

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. júlí 2022, 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. júlí 2022.

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

Gjört í Brussel 3. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu 8.5 er bætt við í 8. þætti viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006:

„Matvæli (1)		Hámarksgildi (mg/kg)
8.5.	**Ópíumbeiskjuefni** (*)	
8.5.1.	Heil, möluð eða steytt valmúafræ sem sett eru á markað fyrir lokaneytendur	20
8.5.2.	Bakarísvörur (**) sem innihalda valmúafræ og/eða afleiddar afurðir úr því (***)	1,50

(*) Hámarksgildið á við um summu morfíns og kódíns þar sem stuðullinn 0,2 er notaður fyrir kódíninnihaldið. Þess vegna á hámarksgildið við um summu morfíns + 0,2 kódín.

(**) Bakarísvörur ná einnig yfir kryddaða smárétti, tilbúna til átu, og nasl, að stofni til úr hveiti.

(***) Stjórnandi matvælafyrirtækisins sem afhendir valmúafræ til stjórnanda matvælafyrirtækis sem framleiðir bakarísvörur skal veita nauðsynlegar upplýsingar til að gera framleiðanda bakarísvaranna kleift að setja vörur á markað sem eru í samræmi við hámarksgildið. Þessar upplýsingar skulu innihalda greiningargögn, eftir því sem við á.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1974 **2022/EES/34/63**

frá 12. nóvember 2021

um leyfi til að setja á markað þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]) um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.

3) Hinn 14. nóvember 2018 lagði fyrirtækið Medicinal Gardens S.L. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Í umsókninni var óskað eftir því að fá að nota þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum* í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([3]), í innteknu magni sem nemur að hámarki 0,9 g/dag fyrir markhópinn fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.

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. rannsóknir á samsetningu ([4]), rannsókn á bráðum eiturhrifum um munn hjá rottum ([5]), prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum ([6]), prófun í lífi á smákjörnum rauðkorna hjá spendýrum ([7]), smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum ([8]), 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn við endurtekna skammta með 14 daga afturbatatímabili ([9]) og rannsókn á skynjun (e. *sensory study*) ([10]).

5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 25. mars 2019 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma öryggismat á þurrkuðum aldinum *Synsepalum dulcificum* sem nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 402, 15.11.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Medicinal Gardens S.L., 2017–20 (óbirt)
([5]) Medicinal Gardens S.L. Rannsókn nr. IF-81517 (óbirt, 2018c)
([6]) Medicinal Gardens S.L. Rannsókn nr. IF-74616 (óbirt, 2018a) og rannsókn nr. 20229053 (óbirt, 2020a)
([7]) Medicinal Gardens S.L. Rannsókn nr. IF-74516 (óbirt, 2018b)
([8]) Medicinal Gardens S.L. Kóði rannsóknar: 20/020-013C (óbirt, 2020b)
([9]) Medicinal Gardens S.L. Rannsókn nr. 73416 (óbirt, 2018d)
([10]) Medicinal Gardens S.L. „Sensory study with healthy young adults“ (óbirt, 2018)

6) Hinn 27. apríl 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi þurrkaðra aldina *Synsepalum dulcificum* sem nýfæði ([11]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Í áliti sínu staðfesti Matvælaöryggisstofnunin ekki öryggi þurrkaðra aldina *Synsepalum dulcificum*, sem eru notuð í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir fullorðna í innteknu magni sem nemur að hámarki 0,9 g/dag, eins og umsækjandinn lagði til því inntakan færi yfir það magn sem telst öruggt (10 mg/kg líkamsþyngdar á dag). Matvælaöryggisstofnunin komst þó að þeirri niðurstöðu að þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum* væru örugg fyrir fullorðna þegar þeim er bætt í fæðubótarefni í hámarksdagskammti, sem nemur 0,7 g/dag, sem samsvarar öruggu gildi inntöku fyrir fullorðinn einstakling sem vegur 70 kg. Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum*, í hámarksskammti sem nemur 0,7 g/dag, séu í samræmi við a- og b-lið 7. gr. og 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Matvælaöryggisstofnunin greindi í áliti sínu, með því að nota greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga á grundvelli greininga á samsvörun milli prótínraða mírakúlíns og jarðhnetuprótína í tölvulíkani og niðurstaðna úr ELISA-bráðabirgðaskimunarprófun í glasi, hugsanlega víxlsvörun milli þurrkaðra aldina *Synsepalum dulcificum* og jarðhneta. Þó skortir viðbótargögn um rannsóknir í glasi eða faraldsfræðilegar vísbendingar sem eru alla jafna nauðsynlegar til að staðfesta eða útiloka líkurnar á því hvort hugsanleg víxlsvörun sem greind var geti komið upp í raunveruleikanum. Með hliðsjón af því að slík gögn skortir, ásamt því að fyrirliggjandi gögn úr rannsóknum í glasi sýna að mírakúlín brotnar hratt og fullkomlega niður eftir inntöku, telur framkvæmdastjórnin að ólíklegt sé að þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum* valdi víxlsvörun við jarðhnetur í raunveruleikanum og því ætti ekki að skrá sértæka kröfu varðandi merkingu í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði að því er þetta varðar.

9) Í áliti sínu tók Matvælaöryggisstofnunin fram að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á rannsóknunum á samsetningu, rannsókninni á bráðum eiturhrifum um munn hjá rottum, prófununum tveimur á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, prófuninni í lífi á smákjörnum rauðkorna hjá spendýrum, smákjarnaprófuninni í glasi á spendýrafrumum og 90 daga rannsókninni á eiturhrifum um munn við endurtekna skammta með 14 daga afturbatatímabili. Hún tók einnig fram að hún hefði ekki getað komist að þessari niðurstöðu án gagna í óbirtum skýrslum um rannsóknir sem eru að finna í skrá umsækjandans.

10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um vísindalega einkaleyfisvernd vegna þessara rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara rannsókna eins og um getur í 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 rannsóknirnar á samsetningu, rannsóknina á bráðum eiturhrifum um munn hjá rottum, prófanirnar tvær á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, prófunina í lífi á smákjörnum í rauðkornum hjá spendýrum, smákjarnaprófunina í glasi á spendýrafrumum og 90 daga rannsóknina á eiturhrifum um munn við endurtekna skammta með 14 daga afturbatatímabili þegar hann lagði umsóknina fram og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast, notað eða vísað í 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. Þess vegna ætti ekki að nota sértæku rannsóknirnar á samsetningu, rannsóknina á bráðum eiturhrifum um munn hjá rottum, prófanirnar tvær á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, prófunina í lífi á smákjörnum í rauðkornum hjá spendýrum og 90 daga rannsóknina á eiturhrifum um munn við endurtekna skammta með 14 daga afturbatatímabili, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunar um öryggi nýfæðisins og án hennar hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum* á markað innan Sambandsins á þessu tímabili.

([11]) „Safety of dried fruits of *Synsepalum dulcificum* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021,19(6), 6600.

13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir þurrkuðum aldinum *Synsepalum dulcificum*, 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 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) 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. Þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum*, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu færð á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár frá 5. desember 2021 má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: Medicinal Gardens S.L.

Heimilisfang: Marqués de Urquijo 47, 1 D, Office 1, Madrid, 28008, Spánn,

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

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

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá 5. desember 2021 nema Medicinal Gardens S.L. samþykki það.

3. gr.

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

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. nóvember 2021.

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
„Þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum*	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum*“ 2. Á merkingu fæðubótarefna sem innihalda þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum* skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, skuli neyta þessara fæðubótarefna.		Leyft 5. desember 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Medicinal Gardens S.L. Marqués de Urquijo 47, 1 D, Office 1, Madrid, 28008, Spánn. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Medicinal Gardens S.L. leyfilegt að setja nýfæðið 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 Medicinal Gardens S.L. Lokadagur gagnaverndar: 5. desember 2026.“
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	0,7 g/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum*	**Lýsing/Skilgreining:** Nýfæðið er frostþurrkað aldinkjöt og hýði af steinlausum aldinum *Synsepalum dulcificum* (Schumach. & Thonn.) Daniell sem tilheyrir Sapotaceae-ættinni. Þurrkaði massinn sem fæst er malaður í duft. **Eiginleikar/samsetning:** Raki (g/100 g) < 6 Aska (g/100 g): 3,5–8,5 Heildarmagn kolvetnis (g/100 g): 70–87

	Sykur (g/100g): 50–75 Trefjar (g/100 g) 1–6,5 Heildarmagn prótíns (g/100 g): 3,5–6,0 Mírakúlín (*) (g/100 g): 1,5–2,5 Heildarfituinnihald (g/100 g): 0,50–3,50 **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 10^4 CFU (**)/g *Bacillus cereus* (líkur á): < 100 CFU/g Súlfítafoxandi *Clostridia*: ≤ 30 CFU/g Heildarfjöldi iðrabaktería: < 100 CFU/g Ger- og myglusveppir: < 500 CFU/g **Varnarefni:** Magn varnarefna í samræmi við kenninúmer 0820990 („annað“ í flokki aldinkrydds) sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005 (1)

(*) Mírakúlín er hluti af heildarprótíninnihaldi.

(**) CFU: þyrpingamyndandi einingar.

(1) 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 (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1975 **2022/EES/34/64**

frá 12. nóvember 2021

um leyfi til að setja á markað fryst og þurrkað form og duftform *Locusta migratoria* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]) um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.

3) Hinn 28. desember 2018 lagði fyrirtækið Fair Insects BV (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja fryst og þurrkað form og (malað) duftform *Locusta migratoria* (föruspretta) á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir að fá að nota fryst og þurrkað form og duftform *Locusta migratoria* í formi nasls og sem innihaldsefni matvæla í fjölda matvæla fyrir almenning.

4) Umsækjandinn fór einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að vísindagögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við gögn sem voru lögð fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. lýsing á framleiðsluferlinu ([3]), greiningargögn um samsetningu ([4]), greiningargögn um aðskotaefni ([5]), stöðugleiki og örverufræðilegt stig, gögn um sölu nýfæðisins ([6]), mat á inntöku ([7]), prótínmeltanleiki og stuðull meltanlegra lífsnauðsynlegra amínósýra ([8]), leysni- og sæfingarprófanir á þurrkaðri *Locusta migratoria* sem voru gerðar á undan rannsóknunum á erfðaeiturhrifum sem bentu til þess að ekki væri unnt að gera prófun á erfðaeiturhrifum ([9]) og rannsókn á frumueiturhrifum ([10]).

5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 9. júlí 2019 og fór þess á leit að hún legði fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á öryggi frysts og þurrkaðs forms og duftforms *Locusta migratoria* sem nýfæðis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 402, 15.11.2021, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Fair Insects BV. 2019 (óbirt).
([4]) Fair Insects BV. 2019 (óbirt).
([5]) Fair Insects BV. 2019 (óbirt).
([6]) Fair Insects BV. 2018 (óbirt).
([7]) Fair Insects BV. 2019 (óbirt).
([8]) Fair Insects BV. „Digestibility of protein from *Locusta migratoria* during transit through the dynamic *in vitro* gastrointestinal model." Rannsóknarskýrsla V21246/01 (óbirt, 2018).
([9]) Fair Insects BV. „Solubility and sterility test on dried *Locusta migratoria* prior to the genotoxicity studies" (óbirt, 2018).
([10]) Fair Insects BV. „Cellular toxicity of aqueous extracts from *Locusta migratoria*" (óbirt, 2018).

6) Hinn 25. maí 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi frysts og þurrkaðs forms og duftforms *Locusta migratoria* sem nýfæði ([11]) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Í áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fryst og þurrkað form og duftform *Locusta migratoria* væri öruggt m.t.t. tillagðrar notkunar og notkunarmagns. Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að fryst og þurrkað form og duftform *Locusta migratoria*, við metin notkunarskilyrði, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Í því áliti komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu á grundvelli takmarkaðra birtra gagna um fæðuofnæmi sem tengist skordýrum almennt, þar sem neysla á *Locusta migratoria* er á tvíræðan hátt tengd við nokkur tilvik bráðaofnæmis, og á grundvelli gagna sem sýna fram á að *Locusta migratoria* innihaldi fjölda prótína sem gera hugsanlega verið ofnæmisvaldandi, að neysla á þessu nýfæði geti framkallað næmingu fyrir prótínum *Locusta migratoria*. Matvælaöryggisstofnunin mælti einnig með því að gerðar yrðu frekari rannsóknir á ofnæmisvirkni *Locusta migratoria*.

9) Sem svar við tilmælum Matvælaöryggisstofnunar er framkvæmdastjórnin sem stendur að kanna leiðir til að gera nauðsynlegar rannsóknir á ofnæmisvirkni *Locusta migratoria*. Þangað til Matvælaöryggisstofnunin hefur lokið mati á gögnunum sem fást úr rannsóknunum og að teknu tilliti til þess að hingað til hefur eingöngu verið tilkynnt um fá tilvik, samkvæmt þeim gögnum sem skordýraiðnaðurinn hefur undir höndum, um ofnæmi af völdum *Locusta migratoria* ([12]), og til þess að gögn um hugsanlega ofnæmisvirkni í tengslum við neyslu á *Locusta migratoria* eru tvíræð telur framkvæmdastjórnin að ekki ætti að færa sértækar kröfur um merkingu, að því er varðar getu *Locusta migratoria* til að valda frumnæmingu, í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði.

10) Í álitinu fjallaði Matvælaöryggisstofnunin einnig um það að neysla á frystu og þurrkuðu formi og duftformi *Locusta migratoria* geti valdið ofnæmisviðbrögðum hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir krabbadýrum, lindýrum og mítlum. 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 fryst og þurrkað form og duftform *Locusta migratoria* sem er gert aðgengilegt neytendum sem slíkt og matvæli sem innihalda það séu merkt á viðeigandi hátt í samræmi við kröfurnar í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

11) Í áliti sínu tók Matvælaöryggisstofnunin einnig fram að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á gögnum sem voru lögð fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. lýsing á framleiðsluferlinu, greiningargögn um samsetningu, greiningargögn um aðskotaefni, stöðugleiki og örverufræðilegt stig, gögn um sölu nýfæðisins, mat á inntöku, prótínmeltanleiki og stuðull meltanlegra lífsnauðsynlegra amínósýra, leysni- og sæfingarprófanir á þurrkaðri *Locusta migratoria* sem voru gerðar á undan rannsóknunum á erfðaeiturhrifum sem bentu til þess að ekki væri unnt að gera prófun á erfðaeiturhrifum og rannsókn á frumueiturhrifum. Hún tók einnig fram að hún hefði ekki getað komist að þessari niðurstöðu án gagna í óbirtum skýrslum um þessar rannsóknir sem eru að finna í skrá umsækjandans.

12) 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 þessara gagna eins og um getur í 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 lýsingu á framleiðsluferlinu, greiningargögn um samsetningu, greiningargögn um aðskotaefni, stöðugleika og örverufræðilegt stig, gögn um sölu nýfæðisins, mat á inntöku, prótínmeltanleika og stuðul meltanlegra lífsnauðsynlegra amínósýra, leysni- og sæfingarprófanir á þurrkaðri *Locusta migratoria* sem voru gerðar á undan rannsóknunum á eiturhrifum sem bentu til þess að ekki væri unnt að gera prófun á erfðaeiturhrifum og rannsókn á frumueiturhrifum þegar hann lagði umsóknina fram og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast, notað eða vísað í þessar rannsóknir með lögmætum hætti.

([11]) „Safety of frozen and dried formulations from migratory locust (*Locusta migratoria*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021,19(7), 6667.

([12]) *Locusta migratoria* er sett á markað í fjölda aðildarríkja samkvæmt umbreytingarráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Samkvæmt umsækjanda hafa þurrkaðar og frystar engisprettur verið seldar á hollenska markaðnum síðan 2016.

14) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti ekki að nota sértæku rannsóknirnar á lýsingunni á framleiðsluferlinu, greiningargögnin um samsetningu, greiningargögnin um aðskotaefni, stöðugleikann og örverufræðilegt stig, gögnin um sölu nýfæðisins, matið á inntöku, prótínmeltanleikann og stuðul meltanlegra lífsnauðsynlegra amínósýra, leysni- og sæfingarprófanirnar á þurrkaðri *Locusta migratoria* sem voru gerðar á undan rannsóknunum á eiturhrifum sem bentu til þess að ekki væri unnt að gera prófun á erfðaeiturhrifum og rannsóknirnar á frumueiturhrifum í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja fryst og þurrkað form og duftform *Locusta migratoria* á markað innan Sambandsins á þessu tímabili.

15) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir frystu og þurrkuðu formi og duftformi *Locusta migratoria* 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 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) 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. Fryst og þurrkað form og duftform *Locusta migratoria*, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár frá 5. desember 2021 má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: Fair Insects BV,

Heimilisfang: Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Holland (Niðurland),

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. eða með samþykki Fair Insects BV.

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

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá 5. desember 2021 nema Fair Insects BV. samþykki það.

3. gr.

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

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. nóvember 2021.

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**
	Tilgreindur matvælaflokkur	**Hámarksgildi (g/100 g) (markaðssett sem slíkt eða endurgert samkvæmt leiðbeiningum)**				
		Fryst	**Þurrkað eða Duft**			
„Fryst og þurrkað form og duftform *Locusta migratoria* (förusprettа)	Fryst og þurrkað form og duftform *Locusta migratoria*			1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „fryst *Locusta migratoria* (förusprettа)“, þurrkuð/í duftformi *Locusta migratoria* (förusprettа)“, „heil *Locusta migratoria* (förusprettа) í duftformi“, eftir því hvaða form er notað. 2. Á merkimiða matvæla sem innihalda fryst eða þurrkað form eða duftform *Locusta migratoria* (förusprettа) 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 mítlum. Þessi yfirlýsing skal birtast nálægt listanum yfir innihaldsefnin.		Leyft 5.12.2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Holland (Niðurland). Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Fair Insects BV leyfilegt að setja nýfæðið 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 Fair Insects BV. Lokadagur gagnaverndar: 5.12.2026.“
	Unnar kartöfluafurðir, réttir að stofni til úr belgávöxtum og vörur að stofni til úr pasta	15	5			
	Kjöthliðstæður	80	50			
	Súpur og súpuþykkni	15	5			
	Belgávextir og grænmeti í dósum/krukkum	20	15			
	Salöt	15	5			
	Bjórlíkar drykkjarvörur, blöndur áfengra drykkja	2	2			
	Súkkulaðisælgæti	30	10			
	Hnetur, olíufræ og kjúklingabaunir		20			
	Frystar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	15	5			
	Pylsur	30	10			

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

<table>
<tr><th>Leyft nýfæði</th><th>Nákvæm skilgreining</th></tr>
<tr><td>„Fryst og þurrkað form og duftform Locusta migratoria (förusprettа)</td><td>
Lýsing/Skilgreining:
Nýfæðið samanstendur af frystu og þurrkuðu formi og duftformi förusprettu. Heitið „förusprettа“ á við um fullorðna Locusta migratoria, skordýrategund sem tilheyrir ættinni Acrididae (undirætt Locustinae).
Ætlunin er að setja nýfæðið á markað í þremur mismunandi formum: i. unnin með varmaferli og fryst L. migratoria (fryst L. migratoria), ii. unnin með varmaferli og frostþurrkuð L. migratoria (þurrkuð L. migratoria) og iii. unnin með varmaferli, frostþurrkuð og möluð heil L. migratoria (duft úr heilli L. migratoria). Setja má þurrkaða L. migratoria á markað sem slíka eða sem duft.
Að því er varðar frystar L. migratoria og þurrkaðar L. migratoria verður að fjarlægja fætur og vængi til að draga úr hættu á hægðatregðu sem inntaka stórra brodda á langlið skordýranna getur hugsanlega valdið. Duft úr heilli L. migratoria fæst með vélrænni mölun skordýrsins með leggjum og vængjum og sigtun til að minnka bitastærðina svo hún verði undir 1 mm.
Gerð er krafa um a.m.k. sólarhringsföstu áður en skordýrin eru aflífuð með frystingu til að fullorðin skordýr geti tæmt þarmana.
<table>
<tr><th>Breytur</th><th>Fryst L. migratoria</th><th>Þurrkuð L. migratoria</th><th>Duft úr heilli L. migratoria</th></tr>
<tr><td colspan="4">Eiginleikar/samsetning</td></tr>
<tr><td>Aska (% massahlutfall)</td><td>0,6–1,0</td><td>2,0–3,1</td><td>1,8–1,9</td></tr>
<tr><td>Raki (% massahlutfall)</td><td>67–73</td><td>≤ 5</td><td>≤ 5</td></tr>
<tr><td>Hráprótín (N × 6,25) (% massahlutfall)</td><td>11–21</td><td>43–53</td><td>50–60</td></tr>
<tr><td>Fita (% massahlutfall)</td><td>7–13</td><td>31–41</td><td>31–41</td></tr>
<tr><td>Mettaðar fitusýrur (% fita)</td><td>35–43</td><td>35–43</td><td>35–43</td></tr>
<tr><td>Meltanleg kolvetni (% massahlutfall)</td><td>0,1–2,0</td><td>0,1–2,0</td><td>1,0–3,5</td></tr>
<tr><td>(*) Fæðutrefjar (% massahlutfall)</td><td>1,5–3,5</td><td>5,5–9,0</td><td>5,5–9,0</td></tr>
<tr><td>Kítín (% massahlutfall)</td><td>1,7–2,4</td><td>6,4–10,4</td><td>10,5–13,9</td></tr>
<tr><td>Peroxíðtala (meq O_2/kg fitu):</td><td>≤ 5</td><td>≤ 5</td><td>≤ 5</td></tr>
<tr><td colspan="4">Aðskotaefni</td></tr>
<tr><td>Blý (mg/kg)</td><td>≤ 0,07</td><td>≤ 0,07</td><td>≤ 0,07</td></tr>
<tr><td>Kadmíum (mg/kg)</td><td>≤ 0,05</td><td>≤ 0,05</td><td>≤ 0,05</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Aflatoxín (summa B1, B2, G1, G2) (µg/kg)	≤ 4	≤ 4	≤ 4	
Aflatoxín B1 (µg/kg)	≤ 2	≤ 2	≤ 2	
Deoxýnívalenól (µg/kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200	
Okratoxín A (µg/kg)	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
Summa díoxína og díoxínlíkra PCB-efna UB ((**)$WHO_{2\ 005}$ PCDD/F-PCB-eiturjafngildi) (pg/g fitu)	≤ 1,2	≤ 1,2	≤ 1,2	
Örverufræðilegar viðmiðanir				
Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði ((***)CFU/g)	$\leq 10^5$	$\leq 10^5$	$\leq 10^5$	
Iðrabakteríur (líkur á) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
Escherichia coli (CFU/g)	≤ 50	≤ 50	≤ 50	
Listeria monocytogenes	Greinist ekki í 25 g	Greinist ekki í 25 g	Greinist ekki í 25 g	
Salmonella spp.	Greinist ekki í 25 g	Greinist ekki í 25 g	Greinist ekki í 25 g	
Bacillus cereus (líkur á) (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
Kóagúlasajákvæðir klasakokkar (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	
Súlfítafoxandi loftfirrðar bakteríur (CFU/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30	
Ger- og myglusveppir (CFU/g)	≤ 100	≤ 100	≤ 100	

(*) Fæðutrefjar mega ekki innihalda kítin vegna mismunandi greiningaraðferða.

(**) Háreiknigildi summu fjölklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD), fjölklóraðra díbensófúrana (PCDF) og díoxínlíkra fjölklóraðra bífenýla (PCB-efna), gefin upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (með því að nota eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar frá 2005 (WHO-TEF)).

(***) CFU: þyrpingamyndandi einingar“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2029 **2022/EES/34/65**

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 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]) um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.

3) Hinn 1. október 2019 lagði fyrirtækið DuPont Nutrition & Biosciences ApS (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að setja 3-fúkósýllaktósa (3-FL), sem fæst með örverugerjun með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* af stofni K12 MG1655, á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að 3-fúkósýllaktósi (3-FL) yrði notaður sem nýfæði í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir, bragðbættar og óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, kornstangir, mjólkurvöruhliðstæður og jógúrt án mjólkur, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, orkudrykkir, íþróttadrykkir), ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ([3]), unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis 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, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([4]), sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum. Á meðan á umsóknarferlinu stóð samþykkti umsækjandinn að útiloka einnig smábörn (yngri en þriggja ára) frá gildissviði beiðninnar um leyfi fyrir nýfæðinu í fæðubótarefni. Umsækjandinn lagði einnig til að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda 3-fúkósýllaktósa (3-FL) ef annarra matvæla með viðbættum 3-fúkósýllaktósa (3-FL) er neytt sama dag.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 415, 22.11.2021, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2022 frá 29. apríl 2022 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]) 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) Hinn 1. október 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar ([5]), framleiðsluferli nýfæðisins ([6]), greiningar á ýmsum framleiðslulotum 3-fúkósýllaktósa (3-FL) ([7]), greiningarskýrslur um lýsingu á eiginleikum 3-fúkósýllaktósa (3-FL) og 3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi með kjarnsegulómun (NMR) ([8]), stöðugleikaskýrslur um 3-fúkósýllaktósa (3-FL) ([9]), skýrslur um mat á inntöku 3-fúkósýllaktósa (3-FL) ([10]), prófun á bakstökkbreytingu hjá bakteríum ([11]), smákjarnaprófun í glasi á músum ([12]), smákjarnaprófun í glasi á eggjastokkafrumum úr kínahömstrum ([13]), prófun í glasi á litningabreytingum í spendýrafrumum með eitilfrumum úr mönnum ([14]), bráð eiturhrif hjá rottum við inngjöf um munn ([15]), 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá rottum við inngjöf um munn, þ.m.t. greining á sermi og þvagi ([16]), 6 daga rannsókn á eiturhrifum hjá spenagrísum við inngjöf um munn ([17]), og þriggja vikna rannsókn á eiturhrifum hjá spenagrísum við inngjöf um munn ([18]).

5) Hinn 29. janúar 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á 3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

6) Hinn 25. maí 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt um öryggi 3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283 ([19]).

7) 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 3-fúkósýllaktósi (3-FL), þegar hann er notaður í óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir, bragðbættar og óbragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar afurðir, kornstangir, mjólkurvöruhliðstæður og jógúrt án mjólkur, drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, orkudrykkir, íþróttadrykkir), ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis 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, drykki sem eru að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu áliti sínu að hún hefði ekki komist að niðurstöðu sinni um öryggi 3-fúkósýllaktósa (3-FL) án eftirfarandi gagna: ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar, framleiðsluferli nýfæðisins, greiningar á ýmsum framleiðslulotum 3-fúkósýllaktósa (3-FL), greiningarskýrslur um lýsingu á eiginleikum 3-fúkósýllaktósa (3-FL) og 3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi með kjarnsegulómun (NMR), stöðugleikaskýrslur um 3-fúkósýllaktósa (3-FL), skýrslur um mat á inntöku 3-fúkósýllaktósa (3-FL), prófun á bakstökkbreytingu hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á músum, smákjarnaprófun í glasi á eggjastokkafrumum úr kínahömstrum, prófun í glasi á litningabreytingum í spendýrafrumum með eitilfrumum úr mönnum, bráð eiturhrif hjá rottum við inngjöf um munn, 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá rottum við inngjöf um munn, þ.m.t. greining á sermi og þvagi, 6 daga rannsókn á eiturhrifum hjá spenagrísum við inngjöf um munn, og þriggja vikna rannsókn á eiturhrifum hjá spenagrísum við inngjöf um munn.

9) Eftir viðtöku vísindalegs álits Matvælastofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu sína um einkaleyfisvernd fyrir gögn er varða ítarleg gögn um lýsingu á eiginleikum bakteríustofna framleiðslunnar, framleiðsluferli nýfæðisins, greiningar á ýmsum framleiðslulotum 3-fúkósýllaktósa (3-FL), greiningarskýrslur um lýsingu á eiginleikum 3-fúkósýllaktósa (3-FL) og

([5]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútgefið).
([6]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútgefið).
([7]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútgefið).
([8]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútgefið).
([9]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútgefið).
([10]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútgefið).
([11]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútgefið), J. Pitt et al., 2019 „Food and Chemical Toxicology“, 134.
([12]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútgefið), J. Pitt et al., 2019 „Food and Chemical Toxicology“, 134.
([13]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútgefið), J. Pitt et al., 2019 „Food and Chemical Toxicology“, 134.
([14]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútgefið), J. Pitt et al., 2019 „Food and Chemical Toxicology“, 134.
([15]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútgefið), J. Pitt et al., 2019 „Food and Chemical Toxicology“, 134.
([16]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútgefið), J. Pitt et al., 2019 „Food and Chemical Toxicology“, 134.
([17]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútgefið).
([18]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (óútgefið).
([19]) „Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(6), 6662.

3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem er í móðurmjólk frá náttúrunnar hendi með kjarnsegulómun (NMR), stöðugleikaskýrslur um 3-fúkósýllaktósa (3-FL), skýrslur um mat á inntöku 3-fúkósýllaktósa (3-FL), prófun á bakstökkbreytingu hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á músum, smákjarnaprófun í glasi á eggjastokkafrumum úr kínahömstrum, prófun í glasi á litningabreytingum í spendýrafrumum með eitilfrumum úr mönnum, bráð eiturhrif hjá rottum við inngjöf um munn, 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá rottum við inngjöf um munn, þ.m.t. greining á sermi og þvagi, 6 daga rannsókn á eiturhrifum hjá spenagrísum við inngjöf um munn og þriggja vikna rannsókn á eiturhrifum hjá spenagrísum við inngjöf um munn.

10) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmætum hætti.

11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota gögnin, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir staðfestingu Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi nýfæðisins og niðurstöðu hennar um öryggi 3-fúkósýllaktósa (3-FL) og án hennar hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti setning 3-fúkósýllaktósa (3-FL) á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.

12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir 3-fúkósýllaktósa (3-FL), og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir 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 samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

13) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa (3-FL), eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með því að nota viðeigandi merkimiða að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa (3-FL) með öðrum matvælum sem innihalda viðbætt 3-fúkósýllaktósa (3-FL) á sama degi.

14) 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. 3-fúkósýllaktósi (3-FL), eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færður á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

Fyrirtæki: DuPont Nutrition & Biosciences ApS,

Heimilisfang: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Danmörk,

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

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

2. gr.

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

3. gr.

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

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 19. nóvember 2021.

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
3-fúkósýllaktósi (3-FL) (örverufræðilegur uppruni)	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3-fúkósýllaktósi“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þeirra: a) ef matvæla sem innihalda viðbættan 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag, b) ef um er að ræða ungbörn og börn yngri en 3 ára.		Leyft 12. desember 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis DuPont Nutrition & Biosciences ApS 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 DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Lokadagur gagnaverndar: 12. desember 2026.”
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	0,85 g/L			
	Óbragðbættar og bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,5 g/l (drykkjarvörur)			
		5,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Mjólkurvöruhliðstæður	0,85 g/L (drykkjarvörur)			
		8,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Bragðbættar drykkjarvörur, orku- og íþróttadrykkir	1,0 g/L			
	Kornstangir	30,0 g/kg			
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,85 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,85 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,85 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð 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	0,3 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
		3,0 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	2,0 g/L (drykkjarvörur)			
		30,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	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			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	5,0 g/dag			

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

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
3-fúkósýllaktósi („3-FL“) (örverufræðilegur uppruni)	**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. **Uppruni:** Erfðabreyttur stofn *Escherichia coli* K-12 **Skilgreining:** Efnaformúla: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Efnaheiti: β-D-galaktópýranósýl-(1→4)[-α-L-fúkópýranósýl-(1→3)]-D-glúkópýranósi Sameindamassi: 488,44 Da CAS-nr. 41312-47-4 **Eiginleikar/samsetning:** 3-fúkósýllaktósi (% af þurrefni): ≥ 90,0% (massahlutfall) D-laktósi (% af þurrefni): ≤ 5,0% (massahlutfall) L-fúkósi (% af þurrefni): ≤ 3,0% (massahlutfall) Summa D-galaktósa/D-glúkósa (% af þurrefni): ≤ 3,0% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna[a] (% af þurrefni): ≤ 3,0% (massahlutfall)

	Raki: ≤ 5,0% (massahlutfall) pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 3,0–7,5 Prótínleifar: ≤ 0,01% (massahlutfall) Aska (%): ≤ 0,5 **Þungmálmar/aðskotaefni:** Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,05 mg/kg Blý: ≤ 0,05 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg Aflatoxín B1: ≤ 0,1 µg/kg Inneiturleifar: ≤ 0,3 EU/mg **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarlíftala: ≤ 1 000 CFU/g Iðrabakteríur: Finnst ekki í 10 g *Salmonella sp.*: Finnst ekki í 25 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Finnst ekki í 10 g *Listeria monocytogenes*: Finnst ekki í 25 g *Bacillus cereus*: ≤ 10 CFU/g Gersveppir: ≤ 100 CFU/g Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g CFU: Þyrpingamyndandi einingar EU: Inneitureiningar [a]Summa annarra kolvetna: 3-fúkósýllaktósahverfa, dífúkósýllaktósahverfa og fáliður.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2079 **2022/EES/34/66**

frá 26. nóvember 2021

um leyfi til að setja á markað sveppaduft með D2-vítamíni sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]) um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.

3) Hinn 29. júlí 2019 lagði fyrirtækið MBio, Monaghan Mushrooms (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 D_2-vítamíni á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að sveppaduft með D_2-vítamíni yrði notað í nokkrar tegundir matvæla sem eru ætluð fyrir almenning. Umsækjandinn fór einnig þess á leit að nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([3]), að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn, og í 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. Á meðan á umsóknarferlinu stóð samþykkti umsækjandinn að útiloka börn yngri en þriggja ára frá beiðninni um leyfi fyrir nýfæðinu í fæðubótarefni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 426, 29.11.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2022 frá 29. apríl 2022 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]) 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) Umsækjandinn lagði einnig beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar að því er varðar fjölda upprunalegra gagna sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. gögn varðandi framleiðsluferlið ([5]), gögn um samsetningu: kornastærð ([6]), eðlisefnafræðilega eiginleika ([7]), greiningu á D-vítamíni ([8]), næringarfræðilega greiningu ([9]), greiningu á D_2-vítamíni ([10]), fullgildingu á greiningu á D-vítamíni ([11]), stöðugleikarannsóknir ([12]), eiturefnafræðilega greiningu ([13]), gögn varðandi takýsteról og lúmísteról ([14]), greiningu á hlutfalli ergósteróls ([15]), greiningu á hlutfalli D-vítamíns ([16]), gögn varðandi ergósteról ([17]), nákvæma skilgreiningu á ferskum sveppum ([18]) og gögn varðandi ofnæmisvirkni ([19]).

5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 hafði framkvæmdastjórnin samráð við Matvæla-öryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 24. janúar 2020 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að leggja mat á öryggi sveppadufts með D_2-vítamíni sem nýfæði.

6) Hinn 24. febrúar 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „*Safety of Vitamin D_2 mushroom powder (Agaricus bisporus) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*“ ([20]). Álitið er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Í því áliti komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að sveppaduft með D_2-vítamíni væri öruggt m.t.t. tillagðrar notkunar og notkunarmagns. Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að sveppaduft með D_2-vítamíni, við sértæku notkunarskilyrðin, sé 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 taldi í áliti sínu að gögnin um framleiðsluferlið og gögnin um samsetningu væru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins. Á þeim grundvelli telur framkvæmdastjórnin að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi sveppadufts með D_2-vítamíni án þessara gagna.

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 þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í þau gögn samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessi gögn eða vísað í þessi gögn 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. Þess vegna ætti ekki að nota gögn er varða framleiðsluferlið, gögn um samsetningu: kornastærð, eðlisefnafræðilega eiginleika, greiningu á D-vítamíni, næringarfræðilega greiningu, greiningu á D_2-vítamíni,

([5]) 2.3.1 Production Process Confidential_Final.
([6]) Annex 1 Particle Size Report.
([7]) Annex 3 NIZO Report physico-chemical properties.
([8]) Annex 4 COA vitamin D analysis.
([9]) Annex 5 COA nutritional analysis.
([10]) Annex 7 MBio SOP Vitamin D_2 analysis.
([11]) Annex 8 MBio Vit. D analysis validation report.
([12]) Annex 9 Stability Study Report UCC; Annex 14 COA Vit. D stability study; Annex 24 Stability study Report CampdenBRI; Annex 25 Stability study report meat free product; Annex 29 COAs Stability Meat free.
([13]) Annex 16 COA Toxicological analysis.
([14]) Annex 17 Report Tachysterol and lumisterol.
([15]) Annex 20 COA Ergosterol ratio analysis.
([16]) Annex 21 COA Vitamin D ratio analysis.
([17]) Annex 22 MBio Ergosterol.
([18]) Annex 13 COA fresh mushrooms analysis.
([19]) Annex 12 MBio Allergen Policy.
([20]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6516.

fullgildingu á greiningu á D-vítamíni, stöðugleikarannsóknir, eiturefnafræðilega greiningu, gögn varðandi takýsteról og lúmísteról, greiningu á hlutfalli ergósteróls, greiningu á hlutfalli D-vítamíns og gögn varðandi ergósteról, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunar um öryggi nýfæðisins og án hennar hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja sveppaduft með D_2-vítamíni á markað innan Sambandsins á þessu tímabili.

13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir sveppadufti með D_2-vítamíni, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir 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 samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Sveppaduft með D_2-vítamíni, eins og tilgreint er í viðaukanum, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár frá 19. desember 2021 má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: MBio, Monaghan Mushrooms,

Heimilisfang: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Írland,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. eða með samþykki MBio, Monaghan Mushrooms.

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

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá 19. desember 2021 nema MBio, Monaghan Mushrooms samþykki það.

3. gr.

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

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. nóvember 2021.

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
„**Sveppaduft með D_2-vítamíni**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi D_2-vítamíns*	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „sveppaduft sem inniheldur D_2-vítamín, meðhöndlað með útfjólublá 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 19. desember 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Írland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis MBio, Monaghan Mushrooms 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 MBio, Monaghan Mushrooms. Lokadagur gagnaverndar: 19. desember 2026.“
	Morgunkorn	2,1 µg/100 g			
	Brauð úr gerdeigi og svipað sætabrauð	2,1 µg/100 g			
	Vörur úr grjónum og pasta og svipaðar vörur	2,1 µg/100 g			
	Aldin-/grænmetissafi og -nektar	1,1 µg/100 ml (markaðssettur sem slíkur eða endurgerður samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda)			
	Mjólkurvörur og hliðstæður þeirra, aðrar en drykkjarvörur	2,1 µg/100 ml (markaðssettar sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda)			
	Mjólkurvörur og hliðstæður þeirra sem drykkjarvörur	1,1 µg/100 ml (markaðssettar sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda)			
	Mjólk og mjólkurduft	21,3 µg/100 ml (markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda)			
	Kjöthliðstæður	2,1 µg/100 g			
	Súpur	2,1 µg/100 ml (markaðssettar sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda)			
	Útpressað grænmetisnasl	2,1 µg/100 g			
	Staðgöngumáltíð til að stýra þyngd	2,1 µg/100 g			

	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			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	15 µg af D_2-vítamíni/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 sveppaduft sem er framleitt úr þurrkuðum, heilum *Agaricus bisporus* sveppum. Ferlið felur í sér þurrkun, mölun og sveppaduftið er látið verða fyrir áhrifum af útfjólublárri geislun með stýrðum hætti. Geislun með útfjólubláu ljósi: Ferli geislunar með útfjólubláu ljósi á bylgjulengdarbili sem er svipað og það sem notað er fyrir nýfæði, sem er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, sem er leyft samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283. **Eiginleikar/samsetning:** Innihald D_2-vítamíns: 580–595 µg/g af sveppadufti Aska: ≤ 13,5% Vatnsvirkni: < 0,5 Rakainnihald: ≤ 7,5% Kolvetni: ≤ 35,0% Heildarinnihald fæðutrefja: ≥ 15% Hráprótín (N × 6,25): ≥ 22% Fita: ≤ 4,5% **Þungmálmar:** Blý: ≤ 0,5 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,5 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg **Sveppaeitur:** Aflatoxín B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoxín (summa B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg **Örverufræðilegar viðmiðanir:** Heildarlíftala: ≤ 5 000 CFU ([a]) Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: < 100 CFU/g *E. coli*: < 10 CFU/g

	Salmonella spp.: Finnst ekki í 25 g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 CFU/g Kólígerlar: ≤ 10 CFU/g *Listeria* spp.: Finnst ekki í 25 g Iðrabakteríur: < 10 CFU/g“

(a) CFU: þyrpingamyndandi einingar.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2129 **2022/EES/34/67**

frá 2. desember 2021

um leyfi til að setja á markað kalsíumfrúktóbórat sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.

2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([2]) um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.

3) Hinn 25. mars 2019 lagði fyrirtækið VDF FutureCeuticals, Inc. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 um að fá að setja kalsíumfrúktóbórat á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að kalsíumfrúktóbórat yrði notað í fæðubótarefni, eins og þau er skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ([3]), fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.

4) Umsækjandinn lagði einnig beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar að því er varðar fjölda gagna sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu ([4]), greiningaraðferðir ([5]), greiningarvottorð [6]), stöðugleikaskýrsla ([7]), mat á magni bórs sem tekið er inn með fæðu ([8]), rannsókn á eiturefnahvörfum ([9]), prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum ([10]), smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum ([11]); 90 daga rannsókn á eiturhrifum á rottur ([12]), greining agnastærðar ([13]), aðferð við greiningu

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 432, 3.12.2021, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Section 2.b.1/VDF Calcium Fructoborate - Production Process.pdf.
([5]) Methods of analysis, excluding Thermogravimetric Analysis (TGA) - Annex C - Methods of Analysis - CONF.pdf.
([6]) Annex D - Certificates of Analysis -CONF.pdf.
([7]) Annex E - Stability - CONF.pdf.
([8]) Annex F - Boron Intake Report – CONF.pdf.
([9]) Annex G - Nemzer, 2018 - CONF&PROP.pdf (óbirt rannsóknarskýrsla 2018).
([10]) Annex G - Schreib et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (óbirt rannsóknarskýrsla 2015a).
([11]) Annex G - Donath et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (óbirt rannsóknarskýrsla 2015b).
([12]) Annex G - Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf; Annex G - Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf (óbirt rannsóknarskýrsla 2015c).
([13]) Calcium Fructoborate - Particle Size COAs.pdf.

agnastærðar ([14]), frúktósagreining ([15]), amínósýrugreining ([16]), örverugreining ([17]), eðlisefnafræðilegur stöðugleiki ([18]), stöðugleiki frúktósa í nýfæðinu ([19]), magn bórs sem tekið er inn með annarri fæðu ([20]) og klofnun bórs við mismunandi pH-gildi ([21]).

5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 10. júlí 2019 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma öryggismat á kalsíumfrúktóbórati sem nýfæði.

6) Hinn 25. maí 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([22]). Álitið er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í því áliti að nýfæðið kalsíumfrúktóbórat væri öruggt fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, við inntekið magn sem nemur allt að 220 mg/dag (3,14 mg/kg líkamsþyngdar á dag). Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að kalsíumfrúktóbórat, við sértæku notkunarskilyrðin, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

8) Þar eð lítið er til af gögnum varðandi öryggi kalsíumfrúktóbórats hjá íbúum undir 18 ára aldri og hjá þunguðum konum og konum með barn á brjósti ætti að setja á merkingu til að upplýsa neytendur á tilhlýðilegan hátt um að þessir íbúahópar ætti ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda kalsíumfrúktóbórat.

9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í áliti sínu að öll gögnin sem umsækjandinn bað um gagnavernd fyrir, nema mat á magni bórs sem tekið er inn með fæðu og magn bórs sem tekið er inn með annarri fæðu, væru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins. Á þeim grundvelli telur framkvæmdastjórnin að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi kalsíumfrúktóbórats án gagnanna í skýrslunum um þessar rannsóknir.

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 þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í þau gögn samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessi gögn eða vísað í þessi gögn 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. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu, greiningaraðferðir, greiningarvottorð, stöðugleikaskýrslu, rannsókn á eiturefnahvörfum, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum, 90 daga rannsókn á eiturhrifum á rottur, greiningu agnastærðar, frúktósagreiningu, amínósýrugreiningu, örverugreiningu, eðlisefnafræðilegan stöðugleika, stöðugleika frúktósa í nýfæðinu og klofnun bórs við mismunandi pH-gildi, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar um öryggi nýfæðisins og án hennar hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja kalsíumfrúktóbórat á markað innan Sambandsins á þessu tímabili.

([14]) Calcium Fructoborate - Particle Size MOA.pdf.
([15]) Attachment - Response 3 – Fructoborate Analysis.pdf.
([16]) Attachment - Response 5 - Amino Acid Analysis.pdf.
([17]) Attachment - Response 6 - Micro Analysis.pdf.
([18]) Attachment - Response 7 - Physiochem Stability.pdf.
([19]) Attachment_Clarification_Resp_Q8_Fructose_Stability_CONF.pdf.
([20]) Ca Fructoborate_Response EFSA Q9-11_17 Jul 2020.pdf.
([21]) Ca Fructoborate_Response EFSA Q_ADME_06 Apr 2021.pdf.
([22]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(6), 6661.

13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir kalsíumfrúktóbórati, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir 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 samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.

14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Kalsíumfrúktóbórat, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár frá 23. desember 2021 má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: VDF FutureCeuticals, Inc.,

Heimilisfang: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Bandaríkin,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. eða með samþykki VDF FutureCeuticals, Inc.

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

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá 23. desember 2021 nema VDF FutureCeuticals, Inc. samþykki það.

3. gr.

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

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. desember 2021.

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
	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „kalsíumfrúktóbórat“. 2. Á merkingu fæðubótarefna sem innihalda kalsíumfrúktóbórat skal vera yfirlýsing þess efnis að fólk undir 18 ára aldri og þungaðar konur og konur með barn á brjósti skuli ekki neyta þessara fæðubótarefna.		Leyft 23. desember 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Bandaríkin. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis VDF FutureCeuticals, Inc. leyfilegt að setja nýfæðið kalsíumfrúktóbórat 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 VDF FutureCeuticals, Inc. Lokadagur gagnaverndar: 23. desember 2026“
Kalsíumfrúktóbórat	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti	220 mg/dag			

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

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
Kalsíumfrúktóbórat	*Lýsing/Skilgreining* Nýfæðið er kalsíumfrúktóbórat, kalsíumsalttetrahýdrat af bis(frúktósa)estra af bórsýru í formi dufts, með formúluna Ca[(C6H10O6)2B]2•4H2O, með sameindamassann 846 Da. Nýfæðið er framleitt með efnasmíði þar sem frúktósi er sameinaður bórsýru í vatni til að fá bis(frúktósa)estra af bórsýru með mismunandi hitunar- og blöndunarferlum. Kalsíumkarbónati er síðan bætt við til að fá lausn sem inniheldur kalsíumsalt af frúktóbórati (tetrahýdrat). Lausnin er frostþurrkuð, möluð til að fá endanlega afurð í duftformi og síðan pökkuð og geymd við dæmigerð geymsluskilyrði (22 ± 1 °C RH 55–60%). *Eiginleikar/samsetning* Óbundinn raki: < 5,0% Kalsíum: 4,5–5% Bór: 2,5–2,9% Frúktósi: 80–85% Aska: 15–16% *Þungmálmar* Arsen: ≤ 1 mg/kg *Örverufræðilegar viðmiðanir* Heildarlíftala: ≤ 1 000 CFU/g [a] Ger- og myglusveppir: < 100 CFU/g Kólígerlar: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Finnst ekki í 25 g Kóagúlasajákvæðir klasakokkar: Finnst ekki í 1 g

([a]) CFU: þyrpingamyndandi einingar“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1248 **2022/EES/34/68**

frá 29. júlí 2021

um ráðstafanir varðandi góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ([1]), einkum 6. mgr. 99. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 5. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er þess krafist að heildsalar hlíti góðum starfsvenjum við dreifingu dýralyfja sem samþykktar eru af framkvæmdastjórninni.

2) Ráðstafanir varðandi góðar starfsvenjur við dreifingu ættu að tryggja auðkenni, heilleika, rekjanleika og gæði dýralyfja í gegnum alla aðfangakeðjuna. Enn fremur ættu þessar ráðstafanir að veita tryggingu fyrir því að dýralyf séu geymd, flutt og meðhöndluð á tilhlýðilegan hátt, sem og að sjá til þess að þau haldist innan löglegu aðfangakeðjunnar í geymslu og flutningi.

3) Til eru allnokkrar alþjóðlegar viðmiðanir og leiðbeiningar um góðar starfsvenjur við dreifingu mannalyfja ([2]) ([3]) ([4]) ([5]). Á vettvangi Sambandsins hafa einungis verið samþykktar leiðbeiningar um góðar starfsvenjur við dreifingu mannalyfja ([6]). Í samsvarandi ráðstöfunum á sviði dýralækninga ætti að taka tillit til þeirrar reynslu sem fengist hefur af beitingu núverandi kerfis samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ([7]) í ljósi þess sem er líkt og hugsanlega ólíkt með kröfunum um góðar starfsvenjur við dreifingu mannalyfja og dýralyfja.

4) Heildsalar stunda oft viðskipti með bæði mannalyf og dýralyf. Að auki er sömu sérfræðingum lögbærra yfirvalda oft ætlað að framkvæma eftirlitsúttektir á góðum starfsvenjum við dreifingu beggja tegunda lyfja. Því þykir hagkvæmt, til að komast hjá ónauðsynlegu stjórnsýsluálagi á atvinnugreinina og lögbær yfirvöld, að beita svipuðum ráðstöfunum á sviði dýralyfja og eru notaðar á sviði mannalyfja, nema þegar sértækar þarfir krefjast annars.

5) Til að hafa ekki neikvæð áhrif á framboð á dýralyfjum í Sambandinu ættu kröfur um góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja ekki að vera strangari en samsvarandi reglur um mannalyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 272, 30.7.2021, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 119/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.

([2]) „Good storage and distribution practices for medical products“. Í: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fimmtugasta og fjórða skýrsla. Genf: Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin; 2020: 7. viðauki (WHO Technical Report Series, nr. 1025).

([3]) „Guide to good storage practices for pharmaceuticals“. Í: Sérfræðinganefnd Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um gæðalýsingar lyfjasamsetninga: þrítugasta og sjöunda skýrsla. Genf: Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, 2003: 9. viðauki (tækniskýrsla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar nr. 908).

([4]) „Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products“. Í: Sérfræðinganefnd Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um gæðalýsingar lyfjasamsetninga: fertugasta og fimmta skýrsla. Genf: Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, 2011: 9. viðauki (tækniskýrsla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar nr. 961).

([5]) „PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products“, PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.

([6]) Leiðbeiningar frá 5. nóvember 2013 um góðar starfsvenjur við dreifingu mannalyfja (2013/C 343/01) (Stjtíð. ESB C 343, 23.11.2013, bls. 1).

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

6) Ráðstafanir þær um góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ættu að tryggja samræmi og viðbót við framkvæmdarráðstafanirnar um góða framleiðsluhætti í gerð dýralyfja og virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni, sem kveðið er á um í 2. mgr. 93. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, og góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem kveðið er á um í 8. mgr. 95. gr. þeirrar reglugerðar.

7) Allir aðilar sem starfa sem heildsalar dýralyfja verða að hafa leyfi til heildsöludreifingar í samræmi við 1. mgr. 99. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 og hlíta góðum starfsvenjum við dreifingu dýralyfja í samræmi við 5. mgr. 101. gr. þeirrar reglugerðar. Í samræmi við 5. mgr. 99. gr. þeirrar reglugerðar nær framleiðsluleyfi yfir heildsöludreifingu þeirra dýralyfja sem það framleiðsluleyfi nær til. Því ber framleiðendum sem stunda slíka dreifingarstarfsemi með eigin dýralyf einnig að hlíta góðum starfsvenjum við dreifingu dýralyfja.

8) Skilgreiningin á heildsöludreifingu sem mælt er fyrir um í 36. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 útilokar ekki heildsala sem hafa staðfestu eða starfa innan sérstakra tollkerfa, s.s. frísvæða eða tollvörugeymslna. Því gilda allar skuldbindingar tengdar heildsöludreifingarstarfsemi (s.s. útflutningur, varsla eða afhending) einnig um þessa heildsala að því er varðar góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja.

9) Þriðju aðilar sem koma að heildsöludreifingu dýralyfja ættu einnig fylgja viðeigandi þáttum góðra starfsvenja við dreifingu dýralyfja og þær ættu að vera hluti af samningsbundnum skuldbindingum þeirra. Þörf er á samræmdri nálgun allra samstarfsaðila í aðfangakeðjunni til að árangur náist í baráttunni gegn fölsuðum dýralyfjum.

10) Þörf er fyrir gæðakerfi til að tryggja að markmið góðra starfsvenja við dreifingu náist og í því ætti að setja skýrt fram ábyrgðarsvið, ferli og meginreglur áhættustjórnunar í tengslum við starfsemi heildsalans. Gæðakerfið ætti að vera á ábyrgð stjórnenda fyrirtækisins, krefst forystu og virkrar þátttöku þeirra, og ætti að njóta stuðnings starfsfólks.

11) Rétt dreifing dýralyfja veltur að umtalsverðu leyti á því að fyrir hendi sé viðunandi fjöldi hæfs starfsfólks sem framkvæmir öll þau verk sem heildsali ber ábyrgð á. Starfsfólk ætti að hafa skýran skilning á einstaklingsábyrgð og hana ætti að skrá.

12) Aðilar sem dreifa dýralyfjum ættu að hafa viðeigandi og viðunandi húsnæði, stöðvar og búnað til að tryggja tilhlýðilega geymslu og dreifingu dýralyfja.

13) Góð upplýsingaskjöl ættu að vera nauðsynlegur hluti allra gæðakerfa. Krefjast ætti skriflegra upplýsingaskjala til að koma í veg fyrir villur sem geta orðið í munnlegum samskiptum og til að gera kleift að rekja viðeigandi þætti starfseminnar meðan á heildsöludreifingu dýralyfja stendur. Skilgreina ætti allar tegundir skjala og halda sig við þær skilgreiningar.

14) Verklagsreglur ættu að lýsa allri dreifingarstarfsemi sem hefur áhrif á auðkenni, rekjanleika og gæði dýralyfjanna.

15) Halda ætti skrár yfir allar mikilvægar aðgerðir eða atburði og geyma þær til að tryggja rekjanleika uppruna og áfangastaðar dýralyfja, sem og til að tilgreina alla birgja eða viðtakendur slíkra dýralyfja. Slíkar skrár ættu að greiða fyrir innköllun lotu af dýralyfjum, ef þörf krefur, sem og rannsókn á fölsun dýralyfja eða ef grunur er um fölsun þeirra.

16) Hvað varðar vinnslu á persónuupplýsingum starfsfólks, kærenda eða annarra einstaklinga ætti reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([8]) um vernd einstaklinga að gilda um vinnslu persónuupplýsinga og frjálsa miðlun slíkra gagna.

17) Í gæðakerfinu ætti að vera ítarleg lýsing á öllum lykilþáttum starfseminnar í viðeigandi upplýsingaskjölum.

18) Skrá ætti kvartanir, lyfjaskil, grun um fölsuð dýralyf og innkallanir og meðhöndla þær upplýsingar af varkárni í samræmi við settar verklagsreglur. Skrárnar skulu gerðar aðgengilegar fyrir lögbær yfirvöld. Leggja ætti mat á dýralyf sem hefur verið skilað áður en þau eru samþykkt til endursölu.

19) Skilgreina ætti allar útvistaðar aðgerðir sem falla undir góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja, samþykkja þær og hafa með þeim eftirlit til að komast hjá misskilningi sem gæti haft áhrif á heilleika dýralyfsins. Draga ætti upp skýra skiptingu skuldbindinga verkkaupa og verktaka í skriflegum samningi.

20) Það ætti að vera hægt, sama hver flutningsmátinn er, að sýna fram á að dýralyf hafi ekki verið flutt við aðstæður sem geta ógnað gæðum þeirra og heilleika. Nota ætti áhættumiðaða nálgun þegar flutningar dýralyfja eru skipulagðir og við flutning þeirra.

21) Reglubundið innra eftirlit er nauðsynlegt til að vakta framkvæmd góðra starfsvenja við dreifingu dýralyfja og hlítingu við þær og til að koma megi með tillögur um nauðsynlegar úrbóta- og forvarnarráðstafanir.

22) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf sem um getur í 145. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ráðstafanir um góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja.

2. Reglugerð þessi gildir um handhafa framleiðsluleyfa sem stunda heildsöludreifingu þeirra dýralyfja sem framleiðsluleyfi þeirra ná til, og um handhafa leyfa til heildsöludreifingar, þ.m.t. þá sem hafa staðfestu eða starfa innan sérstakra tollkerfa, s.s. frísvæða eða tollvörugeymslna.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja“: sá hluti gæðatryggingar í allri aðfangakeðjunni sem tryggir að gæði dýralyfja haldist á öllum stigum aðfangakeðjunnar, allt frá framleiðslustað og til þeirra einstaklinga sem um getur í 2. mgr. 101. gr. Reglugerðar (ESB) 2019/6,

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

b) „frísvæði“: frísvæði sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við 243. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 ([9]),

c) „tollvörugeymsla“: einhver þeirra vörugeymslna sem um getur í 1. mgr. 240. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013,

d) „gæðakerfi“: allir samanlagðir þættir kerfis sem kemur á gæðastefnu og tryggir að gæðamarkmið séu uppfyllt,

e) „gæðaáhættustjórnun“: kerfisbundið ferli sem er beitt bæði fyrir fram og afturvirkt til að meta, hafa eftirlit með, eiga samskipti um og endurskoða áhættu í tengslum við dýralyf yfir allan lífsferil þess,

f) „gilding“: skjalfest áætlun sem veitir mikla tryggingu fyrir því að tiltekið ferli, aðferð eða kerfi muni með samræmdum hætti skila útkomu sem uppfyllir fyrirframákveðnar samþykktarviðmiðanir,

g) „verklagsregla“: skráð lýsing á þeim atriðum sem á að framkvæma, þeim varúðarráðstöfununum sem ber að gera og ráðstöfunum sem ber að beita, beint eða óbeint, í tengslum við dreifingu dýralyfja,

h) „upplýsingaskjöl“: skriflegar verklagsreglur, leiðbeiningar, samningar, skrár og gögn, á pappírsformi eða stafræn,

i) „innkaup“: öflun, útvegun eða kaup á dýralyfjum frá framleiðendum, innflytjendum eða öðrum heildsölum,

j) „varsla“: geymsla á dýralyfjum,

k) „afhending“: allar aðgerðir sem tengjast því að veita, selja eða gefa dýralyf þeim einstaklingum sem um getur í 2. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,

l) „flutningur“: færsla dýralyfja milli tveggja staða án þess að þau séu geymd ótilhlýðilega lengi,

m) „frávik“: þegar vikið er frá samþykktum upplýsingaskjölum eða staðfestri viðmiðun,

n) „falsað dýralyf“: sérhvert dýralyf með rangar upplýsingar um eitthvað af eftirfarandi:

   i. auðkenni þess, þ.m.t. umbúðir og merkingar, heiti þess eða samsetningu að því er varðar öll innihaldsefni, þ.m.t. hjálparefni og styrk þessara innihaldsefna,

   ii. hvaðan það kemur, þ.m.t. framleiðandi þess, framleiðsluland, upprunaland eða markaðsleyfishafi eða

   iii. sögu þess, þ.m.t. skrár og skjöl sem varða þær dreifileiðir sem notaðar eru,

o) „mengun“: innkoma óvelkominna efnafræðilegra eða örverufræðilegra óhreininda eða aðskotaefnis í eða á dýralyf við framleiðslu, sýnatöku, innpökkun eða endurinnpökkun, geymslu eða flutning,

p) „kvörðun”: röð aðgerða sem, við tilteknar aðstæður, staðfesta tengslin milli gilda sem koma fram á mælitækjum eða í mælikerfum, eða gilda sem efnismál sýnir og samsvarandi þekktra gilda viðmiðunarstaðals,

q) „hæfismat“: aðgerð sem felst í því að sannprófa að allur búnaður virki eins og vera ber og skili raunverulega þeim niðurstöðum sem búist er við,

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjtíð. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1).

r) „undirritað“: skrásetning þess einstaklings sem framkvæmdi tiltekna aðgerð eða endurskoðun. Þessi skrásetning getur verið áritun með fangamarki, eiginhandarundirskrift, einstaklingsinnsigli eða útfærð, rafræn undirskrift eins og er skilgreint í 11. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ([10]),

s) „lota“: skilgreint magn upphafsefnis, umbúðaefnis eða lyfs sem er framleitt þannig, í einu ferli eða röð ferla, að ætlast er til að það sé einsleitt,

t) „fyrningardagsetning“: dagsetningin sem er sett á umbúðir dýralyfs til að gefa til kynna það tímabil þegar búast má við að dýralyfið haldi fastsettum gæðalýsingum vegna geymsluþols ef það er geymt við skilgreind skilyrði; ekki skal nota lyfið eftir þá dagsetningu,

u) „lotunúmer“: sérstök samsetning talna eða bókstafa sem auðkennir lotu á einkvæman hátt.

II. KAFLI

GÆÐASTJÓRNUN

3. gr.

Þróun og viðhald gæðakerfis

1. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu þróa gæðakerfi og viðhalda því.

2. Gæðakerfið skal taka mið af stærð, uppbyggingu og margbreytileika starfsemi þessara aðila og þeirra breytinga sem fyrirséð er að verði á starfseminni.

3. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að fyrir hendi sé viðunandi fjöldi hæfs starfsfólks fyrir alla hluta gæðakerfisins, sem og hentugt og nægjanlegt húsnæði, búnaður og aðstaða.

4. gr.

Kröfur vegna gæðakerfisins

1. Í gæðakerfinu skulu koma fram ábyrgðarsvið, ferli og meginreglur gæðaáhættustjórnunar í tengslum við starfsemi þeirra aðila sem um getur í 2. mgr. 1. gr. Skilgreina skal alla heildsöludreifingarstarfsemi skýrt og endurskoða hana reglubundið. Öll nauðsynleg þrep og umtalsverðar breytingar á heildsöludreifingarstarfsemi skulu rökstudd og, þar sem við á, háð gildingu.

2. Gæðakerfið skal ná til stjórnskipulags, verklagsreglna, ferla og tilfanga, sem og til starfsemi sem er nauðsynleg til að sjá til þess að dýralyf sem eru afhent haldi gæðum sínum og heilleika og haldist innan löglegu aðfangakeðjunnar meðan á flutningi eða geymslu stendur.

3. Gæðakerfið skal skjalfest að fullu. Vakta skal skilvirkni þess. Skilgreina skal og skjalfesta alla starfsemi sem tengist gæðakerfinu.

4. Koma skal á fót gæðahandbókarnálgun eða annarri jafngildri nálgun vegna upplýsingaskjala og hún skal fela í sér lýsingu á öllum mismun í meðhöndlun á mismunandi tegundum dýralyfja innan gæðakerfisins.

5. Koma skal á fót kerfi til að hafa eftirlit með breytingum og það skal byggjast á meginreglum gæðaáhættustjórnunar og vera hlutfallslegt og skilvirkt.

([10]) 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).

6. Gæðakerfið skal veita tryggingu fyrir því að eftirfarandi skuldbindingar séu uppfylltar:

a) innkaup, varsla, afhending, flutningur eða útflutningur dýralyfja uppfyllir kröfurnar um góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð,

b) ábyrgðarsvið stjórnenda eru skýrt skilgreind,

c) dýralyf eru afhent réttum viðtakendum innan viðeigandi tímafrests,

d) skrár eru búnar til jafnóðum,

e) frávik eru skráð og rannsökuð,

f) viðeigandi aðgerðir til úrbóta og forvarna eru gerðar í samræmi við meginreglur gæðaáhættustjórnunar,

g) mat er lagt á breytingar sem geta haft áhrif á geymslu og dreifingu dýralyfja.

5. gr.

Stjórnun útvistaðrar starfsemi

Gæðakerfið skal ná til eftirlits og endurskoðunar á allri útvistaðri starfsemi sem tengist heildsöludreifingu dýralyfja. Gæðaáhættustjórnun skal vera hluti af þessu eftirliti og endurskoðun og skal m.a. ná til:

a) mats á hentugleika og hæfi verktakans til að framkvæma starfsemina ásamt því að athuga leyfisstöðu hans ef þörf er á,

b) skilgreiningar á ábyrgð og samskiptaferlum vegna gæðatengdrar starfsemi hlutaðeigandi aðila,

c) reglulegrar vöktunar og endurskoðunar á frammistöðu verktakans og reglubundinnar greiningar og beitingar á endurbótum sem þörf er á.

6. gr.

Endurskoðun og vöktun stjórnenda

1. Stjórnendur þeirra aðila sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skulu koma á fót formlegu ferli til reglubundinnar endurskoðunar á gæðakerfinu og framkvæma það.

2. Í endurskoðuninni skal eftirfarandi koma fram:

a) mæling á því hvernig tekist hefur til við að ná markmiðunum með gæðakerfinu,

b) mat á:

   i. frammistöðuvísum sem nota má til að vakta skilvirkni ferla innan gæðakerfisins, s.s. kvartana, frávika, aðgerða til úrbóta og forvarna, breytinga á ferlum,

   ii. endurgjöf um útvistaða starfsemi,

   iii. sjálfsmatsferlum, þ.m.t. áhættumat og úttektir og

   iv. niðurstöðum úr ytri mötum, s.s. eftirlitsúttektum, niðurstöðum og úttektum viðskiptavina,

c) nýlega fram komnar reglugerðir, leiðbeiningar og gæðamál sem geta haft áhrif á gæðakerfið,

d) nýjungar sem gætu styrkt gæðakerfið,

e) breytingar á viðskiptaumhverfi og -markmiðum.

3. Útkoman úr hverri endurskoðun stjórnenda á gæðakerfinu skal skráð á tímanlegan hátt og tilkynnt innan fyrirtækisins á skilvirkan hátt.

7. gr.

Gæðaáhættustjórnun

1. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu beita gæðaáhættustjórnun.

2. Við gæðaáhættustjórnun skal sjá til þess að matið á áhættunni gagnvart gæðunum byggist á vísindaþekkingu, reynslu af ferlinu og tengist fullnaðartilganginum sem er verndun dýrsins eða dýrahópsins sem fær meðhöndlun, aðilanna sem bera ábyrgð á dýrunum og meðhöndluninni, neytenda dýraafurða og umhverfisins.

3. Nákvæmnistigið og upplýsingaskjölin í gæðaáhættustjórnunarferlinu skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuna gagnvart gæðunum.

III. KAFLI

KRÖFUR TIL STARFSFÓLKS

8. gr.

Skuldbindingar einstaklinga sem bera ábyrgð á heildsöludreifingu

1. Einstaklingar, sem um getur í 3. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, sem bera ábyrgð á heildsöludreifingu (ábyrgir einstaklingar) skulu sjá til hlítingar við góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja. Ábyrgir einstaklingar skulu, auk kröfunnar sem mælt er fyrir um í a-lið 2. mgr. 100. gr. þeirrar reglugerðar, búa yfir viðeigandi hæfi og reynslu og einnig þekkingu á og þjálfun í hlítingu við góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja.

2. Ábyrgu einstaklingarnir skulu bera persónulega ábyrgð á að uppfylla skuldbindingar sínar og það skal vera hægt að hafa samband við þá hvenær sem er.

3. Ábyrgu einstaklingarnir geta falið öðrum að sinna störfum sínum en geta ekki framselt ábyrgð sína.

4. Ef ábyrgu einstaklingarnir eru ekki tiltækir skulu þeir aðilar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. tilnefna staðgengil í þann tíma sem nauðsynlegt er til að viðhalda samfelldri starfsemi fyrirtækisins.

5. Skilgreina skal vald ábyrgu einstaklinganna til að taka ákvarðanir í tengslum við ábyrgðarsvið þeirra, í skriflegri starfslýsingu. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu veita ábyrgu einstaklingunum það vald, þau úrræði og þá ábyrgð sem skilgreint er að þurfi til að þeir geti uppfyllt skyldur sínar.

6. Ábyrgu einstaklingarnir skulu sinna störfum sínum þannig að tryggt sé að viðeigandi aðilar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. geti sýnt fram á hlítingu við góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja og að skuldbindingarnar sem um getur í 4. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 séu uppfylltar.

7. Skuldbindingar ábyrgu einstaklinganna skulu m.a. felast í:

a) að sjá til þess að gæðakerfinu sé beitt og því haldið við,

b) að leggja áherslu á stjórnun þeirrar starfsemi sem er leyfð og á nákvæmni og gæði skráa,

c) að sjá til þess að frum- og framhaldsþjálfunaráætlanir séu framkvæmdar og þeim haldið áfram,

d) að samræma og framkvæma strax allar aðgerðir við innköllun dýralyfja,

e) að sjá til þess að viðeigandi kvartanir viðskiptavina séu meðhöndlaðar á skilvirkan hátt,

f) að sjá til þess að birgjar og viðskiptavinir séu samþykktir,

g) að samþykkja undirverktöku sem getur haft áhrif á góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja,

h) að sjá til þess að innra eftirlit sé framkvæmt með viðeigandi reglulegu millibili samkvæmt fyrirframákveðinni áætlun og sjá til þess að aðgerðir til úrbóta og forvarna séu til staðar,

i) að halda viðeigandi skrár yfir öll verkefni sem eru falin öðrum,

j) að ákveða endanlega ráðstöfun dýralyfja sem er skilað, hafnað, eru innkölluð eða fölsuð,

k) að samþykkja að lyf, sem er skilað, séu sett aftur í söluhæfar birgðir,

l) að sjá til þess að farið sé að öllum viðbótarkröfum sem eru settar vegna tiltekinna dýralyfja samkvæmt landslögum,

m) að skrá frávik og taka ákvarðanir um aðgerðir til úrbóta og forvarna til að leiðrétta þau og hindra endurtekningu og vakta skilvirkni þessara aðgerða til úrbóta og forvarna.

9. gr.

Annað starfsfólk

1. Viðunandi fjöldi hæfs starfsfólks skal koma að öllum stigum heildsöludreifingar á dýralyfjunum. Fjöldi þeirra skal vera í hlutfalli við umfang og svið starfseminnar.

2. Stjórnskipulag aðilanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skal sett fram í skipuriti. Einstök hlutverk, ábyrgðarsvið og innbyrðis tengsl alls starfsfólks skulu koma skýrt fram í skipuritinu. Allt starfsfólk skal hafa skilning á eigin hlutverki og ábyrgðarsviði.

3. Hlutverki og ábyrgðarsviði starfsfólks í lykilstöðum skal lýst í skriflegum starfslýsingum, ásamt fyrirkomulagi við skipun staðgengla ef það er fyrir hendi.

10. gr.

Þjálfun starfsfólks

1. Allt starfsfólk sem kemur að heildsöludreifingarstarfsemi skal fá þjálfun í tengslum við kröfur um góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja. Starfsfólk skal enn fremur búa yfir viðeigandi hæfi og reynslu áður en það hefur störf.

2. Starfsfólk skal fá frum- og framhaldsþjálfun sem hentar hlutverki þess, á grundvelli verklagsreglna og í samræmi við skriflega þjálfunaráætlun. Ábyrgu einstaklingarnir skulu viðhalda hæfi sínu til að viðhafa góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja með reglubundinni þjálfun.

3. Þjálfun skal ná til þess að bera kennsl á fölsuð dýralyf og koma í veg fyrir að þau berist inn í aðfangakeðjuna.

4. Starfsfólk sem vinnur með dýralyf sem strangari meðhöndlunarskilyrði gilda um, s.s. hættuleg lyf, lyf sem sérstök hætta er á að séu misnotuð, þ.m.t. vímuefni og geðvirk efni, og lyf sem eru næm fyrir hitabreytingum skal fá sértæka þjálfun.

5. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu halda skrá yfir alla þjálfun og gera reglulegt mat á henni og skrá markvirkni hennar.

11. gr.

Hollustuhættir

Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu setja viðeigandi verklagsreglur um hollustuhætti meðal starfsfólks síns, þ.m.t. heilbrigði einstaklinga og viðeigandi klæðnað, í samræmi við þau störf sem það sinnir. Starfsfólk skal fara að þessum verklagsreglum.

IV. KAFLI

HÚSNÆÐI OG BÚNAÐUR

12. gr.

Húsnæði

1. Húsnæðið skal hannað eða aðlagað þannig að tryggt sé að þeim geymsluskilyrðum sem krafist er sé viðhaldið. Það skal vera nægjanlega örugg, traustbyggð bygging og nægilega stór til að hægt sé að geyma og meðhöndla dýralyfin á öruggan hátt. Fullnægjandi ljósabúnaður skal vera á geymslusvæðum til þess að öll starfsemi geti farið fram á réttan og öruggan hátt. Geyma skal dýralyf með nægjanlegu bili á milli til að gefa færi á þrifum og eftirliti. Vörubrettum skal haldið vel hreinum og í góðu ástandi.

2. Ef húsnæði er ekki undir beinni stjórn aðilanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skal vera samningur fyrir hendi. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., mega einungis nota samningsbundið húsnæði ef aðskilið leyfi til heildsöludreifingar nær yfir það húsnæði.

3. Geyma skal dýralyf á aðskildum svæðum sem eru skýrt merkt og aðgangur að þeim takmarkaður við starfsfólk með aðgangsheimild.

4. Öll kerfi sem koma í staðinn fyrir efnislegan aðskilnað, eftir því sem við á, s.s. rafrænn aðskilnaður á grundvelli tölvuvædds kerfis, skulu veita samsvarandi öryggi og skulu háð viðeigandi gildingu.

5. Dýralyf sem beðið er eftir ákvörðun um förgun á, eða dýralyf sem hafa verið fjarlægð úr söluhæfum birgðum, skulu aðskilin efnislega, eða rafrænt ef samsvarandi rafrænt kerfi er fyrir hendi, þ.m.t. dýralyf sem hefur verið skilað.

6. Dýralyf sem tekið er við frá þriðja landi en eru ekki ætluð fyrir markað Sambandsins skulu aðskilin efnislega og rafrænt, ef rafrænt kerfi er fyrir hendi.

7. Öll dýralyf með útrunna fyrningardagsetningu, innkölluð dýralyf og dýralyf sem hefur verið hafnað skulu tafarlaust aðskilin efnislega og þau geymd á til þess ætluðu svæði, fjarri öllum öðrum dýralyfjum. Beita skal viðeigandi öryggisráðstöfunum á þessum svæðum til að tryggja að slík lyf haldist aðskilin frá söluhæfum birgðum. Tilgreina skal þessi svæði á skýran hátt.

8. Húsnæðið skal hannað eða aðlagað til að tryggja að þau dýralyf sem eru háð sérstökum geymslu - og meðhöndlun-arráðstöfunum, s.s. vímuefni og geðvirk efni, séu geymd í samræmi við skriflegar leiðbeiningar og að viðeigandi varúð-arráðstafanir séu gerðar.

9. Eitt eða fleiri til þess ætluð svæði, ásamt viðeigandi öryggisráðstöfunum, skulu vera fyrir hendi til geymslu á hættulegum dýralyfjum og einnig dýralyfjum sem skapa sérstaka öryggisáhættu í tengslum við eld eða sprengingar, s.s. lyfjagös, brennanleg efni, eldfimir vökvar og eldfim föst efni.

10. Móttöku- og sendingarhólf skulu verja dýralyf fyrir ríkjandi veðurskilyrðum. Móttöku-, sendingar- og geymslusvæði skulu vera aðskilin á viðunandi hátt. Verklagsreglur skulu vera fyrir hendi til að viðhalda eftirliti með vörum á innleið og útleið. Móttökusvæði þar sem sendingar eru skoðaðar að viðtöku lokinni skulu vera til þess hönnuð og með viðeigandi búnaði.

11. Koma skal í veg fyrir óheimilan aðgang að samþykkta húsnæðinu með viðeigandi búnaði, s.s. vöktunarkerfi til að vara við óboðnum gestum og viðeigandi aðgangsstjórnun. Gestir skulu ávallt hafa fylgdarmann.

12. Húsnæði og geymsluaðstaða skulu vera hrein og laus við rusl og ryk. Hreingerningaráætlanir, leiðbeiningar og skrár skulu vera til staðar. Velja skal viðeigandi hreingerningabúnað og hreinsiefni og nota þau þannig að mengun geti ekki hlotist af.

13. Húsnæðið skal vera þurrt og þar skal viðhalda viðunandi hitastigi.

14. Viðeigandi verklagsreglur skulu vera fyrir hendi um þrif á leka, til að tryggja að öll hætta á mengun sé fjarlægð algerlega.

15. Ökutæki skulu þrifin reglulega. Búnaður sem er valinn og notaður við þrif á ökutækjum skal ekki geta valdið mengun.

16. Húsnæðið skal hannað og útbúið þannig að það veiti vernd gegn því að skordýr, nagdýr eða önnur dýr komi inn. Fyrirbyggjandi kerfi meindýravarna skal vera fyrir hendi.

17. Hvíldar-, þvotta- og matarsvæði starfsfólks skulu aðskilin frá geymslusvæðum á fullnægjandi hátt. Bannað skal vera að koma með matvæli, drykkjarföng, tóbaksvörur/rafsígarettur eða lyf til eigin nota inn á geymslusvæðin.

13. gr.

Hita- og umhverfisstýring

1. Viðeigandi búnaður og verklagsreglur skulu vera til staðar til að kanna umhverfið þar sem dýralyf eru geymd. Umhverfislegir þættir sem skal íhuga eru m.a. hitastig, birta, raki og hreinlæti í húsnæðinu.

2. Áður en geymslusvæðið er tekið í notkun skal gera frumathugun til að kortleggja hitastigið við dæmigerð skilyrði. Staðsetja skal hitavöktunarbúnað í samræmi við kortlagninguna til að tryggja að vöktunarbúnaður sé staðsettur á þeim svæðum þar sem mestu hitasveiflurnar verða. Endurtaka skal kortlagninguna í samræmi við niðurstöður áhættumats eða hvenær sem umtalsverðar breytingar eru gerðar á húsnæðinu eða hitastýribúnaðinum. Í litlu húsnæði, sem er nokkrir fermetrar að stærð og þar sem er stofuhiti, skal gera mat á hugsanlegri áhættu s.s. vegna hitara, og koma hitaskynjurum fyrir í samræmi við það.

14. gr.

Búnaður

1. Allur búnaður sem hefur áhrif á geymslu og dreifingu dýralyfja skal hannaður, staðsettur og honum viðhaldið samkvæmt viðmiðun sem á við um fyrirhugaða notkun hans. Skipulagt viðhald skal vera fyrir hendi fyrir lykilbúnað sem er nauðsynlegur til að viðhalda starfseminni.

2. Eftirlits- og vöktunarbúnaður fyrir umhverfið þar sem dýralyfin eru geymd skal háður kvörðun með skilgreindu millibili sem byggist á mati á áhættu og áreiðanleika.

3. Kvörðun búnaðar skal vera rekjanleg til landsbundins eða alþjóðlegs mælistaðals. Viðeigandi viðvörunarbúnaður skal vera til staðar til að vara við þegar frávik verða frá fyrirframskilgreindum geymsluskilyrðum. Stillingar á viðvörunarbúnaði skulu vera viðeigandi og prófa skal búnaðinn reglulega til að tryggja viðunandi virkni hans.

4. Viðgerðum, viðhaldi og kvörðun búnaðar skal þannig háttað að heilleika dýralyfjanna sé ekki teflt í hættu.

5. Ekki skal nota gölluð ökutæki og búnað og þau skal annaðhvort merkja sem slík eða hætta að nota þau.

6. Ekki skal geyma búnað sem varðar ekki heildsölustarfsemina á svæðum þar sem dýralyf eru geymd.

7. Halda skal viðunandi skrár yfir viðgerðir, viðhald og kvörðun lykilbúnaðar, s.s. kæligeymsla, vöktunarkerfa til að vara við óboðnum gestum og aðgangsstýrikerfa, kæliskápa, hita- og rakamæla eða annars skráningarbúnaðar fyrir hita og raka, loftmeðhöndlunarbúnaðar og alls búnaðar sem er notaður í tengslum við áframhaldandi aðfangakeðju og geyma skal niðurstöðurnar.

15. gr.

Tölvukerfi

1. Áður en tölvukerfi er tekið í notkun skal sýna fram á, með viðeigandi gildingar- eða sannprófunarrannsókn, að kerfið geti skilað tilætluðum niðurstöðum réttum, samræmdum og samanburðarnákvæmum.

2. Skrifleg, nákvæm lýsing á tölvukerfinu skal liggja fyrir, þ.m.t. skýringarmyndir þegar við á. Þeirri lýsingu skal haldið uppfærðri. Í skjalinu skal vera lýsing á meginreglum, markmiðum, öryggisráðstöfunum, umfangi kerfisins og helstu þáttum þess, hvernig kerfið er notað og samspili þess við önnur kerfi.

3. Einungis aðilar sem hafa aðgangsheimild skulu færa gögn inn í tölvukerfið eða breyta þeim.

4. Tryggja skal öryggi gagna með efnislegum eða rafrænum hætti og þau skulu varin gegn breytingum fyrir slysni eða án leyfis. Aðgengileiki gagna sem eru geymd skal athugaður reglulega. Gögn skulu afrituð með reglulegu millibili. Geyma skal öryggisafritanir gagna á aðskildum og öruggum stað í minnst 5 ár eða það tímabil sem mælt er fyrir um í gildandi landslöggjöf ef það tímabil er lengra en 5 ár.

5. Skilgreina skal verklagsreglur sem fylgja skal ef kerfið bregst eða bilar. Þær skulu einnig ná til kerfa til að endurheimta gögn.

16. gr.

Hæfismat og gilding

1. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu tilgreina hvaða hæfismat á lykilbúnaði og hvaða gildingu á lykilferli þarf til að tryggja rétta uppsetningu þeirra og rekstur. Gildissvið og umfang slíks hæfismats og slíkrar gildingar, s.s. geymslu-, tínslu- og pökkunarferli, skal ákveðið með skráðri áhættumatsnálgun.

2. Búnaður og ferli skulu háð hæfismati eða gildingu, í þeirri röð, áður en þau eru tekin í notkun og eftir allar umtalsverðar breytingar, s.s. viðgerðir eða viðhald.

3. Útbúa skal skýrslur um hæfismat og gildingu með samantekt á niðurstöðunum og athugasemdum um öll frávik sem fundust. Virða skal meginreglur aðgerða til úrbóta og forvarna ef nauðsyn krefur. Leggja skal fram sannanir fyrir fullnægjandi gildingu og viðurkenningu á ferli eða búnaði og viðeigandi starfsfólk skal samþykkja þær.

V. KAFLI

UPPLÝSINGASKJÖL, VERKLAGSREGLUR OG SKRÁAHALD

17. gr.

Kröfur um upplýsingaskjöl

1. Upplýsingaskjöl skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) vera aðgengileg eða auðvelt að sækja þau,

b) vera nægjanlega ítarleg að því er tekur til starfsemisviðs aðilanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

c) vera á tungumáli sem starfsfólk skilur,

d) vera skrifuð á skýru, ótvíræðu máli.

2. Upplýsingaskjöl skulu samþykkt, undirrituð og dagsett af viðeigandi aðilum sem hafa til þess heimild, eftir því sem þörf er á. Þau skulu ekki vera handskrifuð, nema rök séu fyrir að nota handskrifaðar skrár af hagkvæmnisástæðum. Í slíkum tilvikum skal vera fyrir hendi nægjanlegt rými til að halda skrárnar.

3. Þegar villur finnast í upplýsingaskjölum skal leiðrétta þær án tafar og auðvelt skal vera að rekja hver leiðrétti þær og hvenær það var gert.

4. Allar breytingar á upplýsingaskjölum skulu undirritaðar og dagsettar. Breytingar skulu gerðar þannig að hægt sé að lesa upphaflegu upplýsingarnar. Ef við á skal skrá ástæðuna fyrir breytingunni.

5. Geyma skal skjöl í minnst fimm ár, eða yfir tímabil sem mælt er fyrir um í gildandi landslöggjöf ef það tímabil er lengra en fimm ár. Eyða skal persónuupplýsingum um leið og ekki er lengur nauðsynlegt að geyma þær vegna dreifingarstarfseminnar.

6. Allt starfsfólk skal hafa greiðan aðgang að öllum nauðsynlegum upplýsingaskjölum um þau störf sem unnin eru.

7. Greina skal frá tengslum og eftirlitsráðstöfunum vegna upprunalegra skjala og opinber afrit, meðhöndlun gagna og skráa skulu tilgreind fyrir öll kerfi, á pappír, rafræn og blönduð.

18. gr.

Verklagsreglur

1. Í verklagsreglum skal lýsa þeirri heildsöludreifingarstarfsemi sem hefur áhrif á gæði dýralyfja. Sú starfsemi nær m.a. til:

a) viðtöku og athugunar á sendingum; eftirlits með birgjum og viðskiptavinum,

b) geymslu,

c) þrifa og viðhalds á húsnæðinu og búnaðinum, að meindýravörnum meðtöldum,

d) athugunar og skráningar á geymsluskilyrðum,

e) varna vegna dýralyfja í flutningi,

f) öryggis birgða á vettvangi og sendinga í umflutningi,

g) afturköllunar úr söluhæfum birgðum,

h) meðhöndlunar dýralyfja sem er skilað,

i) innköllunaráætlana,

j) hæfismats og gildingar,

k) verklagsreglna og ráðstafana til að farga ónothæfum dýralyfjum,

l) verklagsreglna við rannsókn á kvörtunum og úrlausn þeirra,

m) verklagsreglna við að bera kennsl á dýralyf sem grunur leikur á um að séu fölsuð.

2. Ábyrgu einstaklingarnir skulu samþykkja, undirrita og dagsetja verklagsreglur.

3. Nota skal gildar og samþykktar verklagsreglur. Skjöl skulu vera skýr og eins nákvæm og þarf. Gefa skal upp titil, eðli og tilgang skjala. Skjöl skulu endurskoðuð reglulega og þeim haldið uppfærðum. Haft skal útgáfueftirlit með ferlinu. Kerfi skal vera fyrir hendi til að koma í veg fyrir að eldri útgáfa uppfærðs skjals sé notuð fyrir mistök. Verklagsreglur sem hafa verið uppfærðar eða eru úreltar skulu fjarlægðar af vinnustöðvum og geymdar í skjalasafni.

19. gr.

Skrár

1. Halda skal skrár um allar færslur er varða viðtöku eða afhendingu dýralyfja, annað hvort í formi innkaupa- eða sölureikninga, afhendingarseðla eða á rafrænu formi.

2. Til viðbótar við nákvæmu skrárnar sem um getur í 7. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu skrár ná til allra viðbótarkrafna sem eru tilgreindar í landslögum, eins og við á.

3. Skrár skulu búnar til jafnóðum og hver aðgerð er framkvæmd. Ef þær eru handskrifaðar skal letrið vera skýrt, læsilegt og óafmáanlegt.

VI. KAFLI

STARFSEMI

20. gr.

Kröfur vegna starfsemi

1. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að auðkenni dýralyfsins tapist ekki meðan á heildsöludreifingunni stendur og þeir skulu beita öllum fáanlegum aðferðum til að lágmarka áhættuna á því að fölsuð dýralyf berist inn í löglegu aðfangakeðjuna.

2. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að heildsöludreifing dýralyfja fari fram í samræmi við upplýsingarnar á ytri umbúðum þeirra.

3. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að öll dýralyf sem þeir dreifa í Sambandinu:

a) falli undir markaðsleyfi sem lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin veitir, eftir því sem við á,

b) falli undir skráningu sem lögbært yfirvald veitti,

c) falli undir undanþágu, sem lögbært yfirvald veitti, frá kröfunum um markaðsleyfi,

d) falli undir samþykki fyrir samhliða viðskiptum, sem lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins gaf út,

e) falli undir leyfi fyrir notkun í samræmi við 2. og 3. mgr. 110. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 eða

f) ef um er að ræða lyf sem á að nota skv. 112. gr. (2. mgr.), 113. gr. (2. mgr.) eða 114. gr. (4. mgr.) reglugerðar (ESB) 2019/6, séu flutt inn af handhöfum framleiðsluleyfa sem eru gefin út í samræmi við 90. gr. þeirrar reglugerðar eða í samræmi við málsmeðferðarreglurnar sem um getur í 3. mgr. 106. gr. þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á.

4. Lýsa skal allri lykilstarfsemi aðilanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. að fullu í viðeigandi upplýsingaskjölum í gæðakerfinu.

21. gr.

Sannprófun á hæfi og samþykki birgja

1. Þegar dýralyfja er aflað frá aðila sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skal heildsalinn sem tekur við þeim sannreyna að birgirinn hlíti góðum starfsvenjum við dreifingu dýralyfja, eins og mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og að hann sé handhafi leyfis. Þessara upplýsinga skal aflað frá lögbærum landsyfirvöldum eða úr gagnagrunni Sambandsins um framleiðslu, innflutning og heildsöludreifingu sem um getur í 1. mgr. 91. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Gera skal viðeigandi sannprófun á hæfi og samþykki birgja fyrir innkaup dýralyfja. Þessu ferli skal stýrt með verklagsreglum og skrá skal niðurstöðurnar og athuga þær reglulega á grunni meginreglna um gæðaáhættustjórnun.

2. Þegar aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., gera samning við nýja birgja skulu þeir framkvæma svokallaða áreiðanleikakönnun til að meta hentugleika, hæfi og áreiðanleika hins aðilans. Í áreiðanleikakönnun skal hafa í huga:

a) orðspor eða áreiðanleika birgisins,

b) tilboð um dýralyf sem meiri líkur eru á að séu fölsuð,

c) stór tilboð um dýralyf sem eru vanalega einungis í boði í takmörkuðu magni,

d) óvenjulegan mikinn margbreytileika dýralyfja sem birgirinn höndlar með,

e) óeðlilega lágt verð.

22. gr.

Sannprófun á hæfi og samþykki viðskiptavina

1. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu framkvæma upphafsathuganir og, eins og við á, reglubundnar athuganir til að staðfesta að viðskiptavinir þeirra uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Þetta getur m.a. falist í að óska eftir afritum af leyfum viðskiptavinar sem eru gefin út í samræmi við landslög, staðfesta stöðu þeirra í gegnum vefsíðu lögbærs yfirvalds og að óska eftir sönnunum fyrir hæfi eða réttindum í samræmi við landslög.

2. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu vakta viðskipti sín og rannsaka öll frávik í sölumynstri vímuefna, geðvirkra efna eða annarra hættulegra efna. Rannsaka skal óvenjuleg sölumynstur sem geta komið til vegna ólöglegrar notkunar eða misnotkunar á dýralyfjum og tilkynna lögbærum yfirvöldum um þau ef nauðsyn krefur.

23. gr.

Viðtaka dýralyfja

1. Aðilar sem bera ábyrgð á viðtöku dýralyfja skulu sjá til þess að sendingin sem berst sé rétt, að dýralyfin komi frá viðurkenndum birgjum og að þau hafi ekki skemmst í flutningi.

2. Dýralyf sem þarfnast sérstakrar geymslu eða öryggisráðstafana skulu hafa forgang og þegar búið er að gera viðeigandi athuganir skal tafarlaust flytja lyfin í viðeigandi geymsluaðstöðu.

3. Lotur dýralyfja sem eiga að fara á markað Sambandsins skulu ekki færðar yfir í söluhæfar birgðir fyrr en trygging hefur fengist, í samræmi við verklagsreglur, fyrir því að sala þeirra sé leyfð. Hvað varðar lotur sem koma frá öðru aðildarríki, og áður en þær eru færðar yfir í söluhæfar birgðir, skal starfsfólk með viðeigandi þjálfun skoða vandlega eftirlitsskýrsluna sem um getur í 6. og 9. mgr. 97. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, niðurstöður úr nauðsynlegum prófunum, eftir því sem við á, sem um getur í 7. mgr. 97. gr. þeirrar reglugerðar, eða annars konar sönnun, sem byggist á sambærilegu kerfi, fyrir setningu á viðkomandi markað.

24. gr.

Geymsla

1. Geyma skal dýralyf aðskilin frá öðrum vörum sem líklegt er að geti breytt þeim og þau skulu varin fyrir skaðlegum áhrifum birtu, hita, raka og annarra ytri þátta. Gætt skal sérstaklega að dýralyfjum sem þurfa sérstök geymsluskilyrði.

2. Ílát með innkomandi dýralyfjum skulu þrifin, ef þörf krefur, áður en þau fara í geymslu. Ekkert sem gert er við innkomandi dýralyf skal hafa áhrif á gæði lyfjanna.

3. Starfsemi í vöruhúsum skal fara þannig fram að tryggt sé að viðeigandi geymsluskilyrðum sé haldið við og ráð gert fyrir viðeigandi öryggi birgðanna.

4. Hringrás birgða skal fara fram eftir meginreglunni „það sem fyrnist fyrst fer út fyrst“. Skrá skal allar undantekningar.

5. Dýralyf skulu meðhöndluð og geymd þannig að komið sé í veg fyrir leka, hnjask, mengun og rugling. Ekki skal geyma dýralyf á beru gólfi nema pakkningin sé hönnuð þannig að gert sé ráð fyrir slíku, s.s. fyrir sum hylki með lyfjagasi.

6. Dýralyf með fyrningardagsetningu sem er við það að renna út skulu tafarlaust aðskilin efnislega frá söluhæfum birgðum, eða rafrænt ef samsvarandi rafrænt kerfi er fyrir hendi.

7. Gera skal reglulegar birgðatalningar með hliðsjón af kröfum í landslögum. Rannsaka skal og skrá misfellur í birgðahaldi.

25. gr.

Eyðing úreltra dýralyfja

1. Dýralyf sem á að eyða skulu auðkennd á viðeigandi hátt, aðskilin frá öðrum lyfjum og meðhöndluð samkvæmt verklagsreglum.

2. Eyðing dýralyfja skal fara fram í samræmi við gildandi kröfur um meðhöndlun, flutning og förgun slíkra lyfja.

3. Skrár yfir öll dýralyf sem er fargað skulu geymdar það tímabil sem er skilgreint í gæðakerfinu sem um getur í 3. gr.

26. gr.

Tínsla

Eftirlit skal vera til staðar til að tryggja að rétt dýralyf sé tínt. Dýralyfið sem er tínt skal eiga viðeigandi geymsluþol eftir og skal ekki hafa skemmst í flutningi.

27. gr.

Birgðir

1. Rafrænt eða efnislegt skjal skal fylgja öllum birgðum og þar skal koma fram, auk upplýsinganna sem um getur í 7. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, einkvæmt númer til að bera megi kennsl á afhendingarröðina, viðeigandi flutnings- og geymsluskilyrði og viðbótarkröfur sem eru tilgreindar í landslögum.

2. Halda skal rafrænar eða efnislegar skrár þannig að staðsetning dýralyfsins sé þekkt.

28. gr.

Útflutningur

1. Þegar heildsalar flytja út dýralyf sem hvorki lögbært landsyfirvald né framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, hefur veitt markaðsleyfi fyrir í samræmi við III. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu þeir gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þau dýralyf nái inn á markað Sambandsins.

2. Þegar aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., afhenda dýralyf til aðila í þriðju löndum skulu þeir einungis afhenda þessi lyf aðilum sem hafa leyfi eða rétt til að fá dýralyf til heildsöludreifingar eða afhendingar til almennings í samræmi við viðeigandi laga- og stjórnsýsluákvæði hlutaðeigandi þriðja lands.

VII. KAFLI

KVARTANIR, LYFJASKIL, GRUNUR UM FÖLSUÐ DÝRALYF OG INNKALLANIR

29. gr.

Kvartanir

1. Skrá skal kvartanir með öllum sínum upprunalegu upplýsingum. Gera skal greinarmun á kvörtunum sem varða gæði dýralyfs og kvörtunum sem varða heildsöludreifingu.

Berist kvörtun um gæði dýralyfs og hugsanlega galla á lyfinu skal framleiðandanum eða markaðsleyfishafanum tilkynnt um það án tafar.

Rannsaka skal allar kvartanir vegna dreifingar dýralyfs ítarlega til að greina uppruna kvörtunarinnar eða ástæðuna fyrir henni.

2. Skipa skal aðila til að meðhöndla kvartanir og úthluta skal nægjanlegu starfsfólki þeim aðila til stuðnings.

3. Ef nauðsyn krefur skal gera viðeigandi aðgerðir til eftirfylgni (þ.m.t. aðgerðir til úrbóta og forvarna) þegar rannsókn og mati á kvörtuninni er lokið, þ.m.t. þegar þörf er á, að tilkynna lögbæru landsyfirvöldunum um hana.

30. gr.

Lyfjaskil

1. Dýralyf sem er skilað skulu meðhöndluð samkvæmt skriflegu, áhættumiðuðu ferli þar sem tillit er tekið til eðlis viðkomandi dýralyfs, sérstakra geymsluskilyrða sem það kann að þarfnast og þess tíma sem liðinn er frá afhendingu þess. Lyfjaskil skulu fara fram í samræmi við landslög og samningsbundið fyrirkomulag milli aðilanna.

2. Einungis skal setja dýralyf sem eru ekki lengur í umsjá aðilanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. aftur í söluhæfar birgðir ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) dýralyfin eru í upprunalegum ytri umbúðum sem eru óopnaðar og óskemmdar og í góðu ástandi,

b) dýralyfin eru ekki með útrunna fyrningardagsetningu og hafa ekki verið innkölluð,

c) dýralyfjum, sem viðskiptavinur skilar sem hefur ekki leyfi til heildsöludreifingar eða lyfjaverslanir eða aðilar skila sem hafa leyfi til að afhenda almenningi dýralyf í samræmi við landslög hlutaðeigandi aðildarríkis, hefur verið skilað innan skilgreindra og viðunandi tímamarka sem eru ákvörðuð með því að beita meginreglum gæðaáhættustjórnunar,

d) það var ekki eigandi dýrs sem skilaði dýralyfjunum til lyfjaverslunarinnar eða annarra aðila sem hafa leyfi til að afhenda dýralyf til almennings í samræmi við landslög hlutaðeigandi aðildarríkis, nema ef slík skil eru leyfð samkvæmt landslögum þess aðildarríkis,

e) viðskiptavinurinn hefur sýnt fram á dýralyfin hafi verið flutt, þau geymd og meðhöndluð í samræmi við hinar sértæku kröfur um geymslu þeirra,

f) dýralyfin hafa verið skoðuð og metin af einstaklingi sem til þess hefur nægjanlega þjálfun og hæfi ásamt leyfi,

g) aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., hafa réttmætar sannanir fyrir því dýralyfið hafi verið afhent viðskiptavininum sem skilaði því, studdar afritum af upprunalega afhendingarseðlinum eða tilvísun í númer vörureikninga, lotunúmer, fyrningardagsetningu o.s.frv., eins og krafist er í landslögum, og að engin ástæða sé fyrir því að halda að dýralyfið hafi verið falsað.

3. Hvað varðar dýralyf sem þarfnast sértækra hitastigstengdra geymsluskilyrða, s.s. lágs hitastigs, skal einungis setja skilalyf aftur í söluhæfar birgðir ef skjalfestar sannanir eru fyrir því að lyfið hafi verið geymt við leyfð geymsluskilyrði allan tímann sem um getur í a- til f- lið. Ef einhver frávik hafa orðið skal gera áhættumat sem skal sýna fram á heilleika dýralyfsins. Sannanirnar skulu vera vegna allra eftirfarandi skrefa:

a) afhendingar til viðskiptavinarins,

b) athugunar á dýralyfinu,

c) opnunar á flutningsumbúðunum,

d) dýralyfið er sett aftur í umbúðirnar,

e) það er sótt og því skilað til aðilanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

f) það er sett aftur í kæliskáp á starfsstöð heildsalans.

4. Lyfjum sem eru skilað aftur í söluhæfar birgðir skal komið þannig fyrir að „það sem fyrnist fyrst fer út fyrst“ kerfið virki sem skyldi.

5. Stolnum dýralyfjum sem hafa verið endurheimt skal hvorki skila aftur í söluhæfar birgðir né selja viðskiptavinum.

31. gr.

Fölsuð dýralyf

1. Auk tilkynninganna sem um getur í 6. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu heildsalar tafarlaust stöðva dreifingu allra dýralyfja sem þeir bera kennsl á sem fölsuð, eða sem grunur leikur á um að séu fölsuð, og fylgja leiðbeiningum frá lögbærum yfirvöldum. Verklagsreglur þessa efnis skulu vera til staðar. Skrá skal atvikið, ásamt öllum upphaflegum upplýsingum, og rannsaka það.

2. Öll dýralyf sem finnast í aðfangakeðjunni og grunur leikur á um að séu fölsuð skulu tafarlaust aðgreind efnislega, eða rafrænt ef samsvarandi rafrænt kerfi er fyrir hendi. Öll fölsuð dýralyf sem finnast í aðfangakeðjunni skulu tafarlaust aðgreind efnislega, geymd á til þess ætluðu svæði, aðskilin frá öllum öðrum dýralyfjum og merkt á viðeigandi hátt. Öll viðeigandi starfsemi í tengslum við slík lyf skal skráð og skrárnar geymdar.

32. gr.

Innkallanir

1. Upplýsingaskjöl og verklagsreglur skulu vera til staðar til að tryggja að dýralyf sem tekið er við og dreift séu rekjanleg með tilliti til innköllunar.

2. Ef til innköllunar dýralyfs kemur skulu aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., tilkynna öllum viðskiptavinum sínum, sem málið snertir og lyfinu hefur verið dreift til, um það með tilhlýðilegum flýti og leiðbeiningum hvernig bregðast skuli við.

3. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu tilkynna viðeigandi lögbæru landsyfirvaldi um allar innkallanir á dýralyfjum. Ef dýralyfið var flutt út skulu aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., tilkynna viðskiptavinunum í þriðja landinu eða lögbærum yfirvöldum þriðja landsins um innköllunina, eins og krafist er samkvæmt landslögum.

4. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu með reglulegu millibili meta skilvirkni fyrirkomulagsins við innköllun dýralyfja, á grundvelli meginreglna gæðaáhættustjórnunar.

5. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að hægt sé að hefja innköllunaraðgerðir tafarlaust og hvenær sem er.

6. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu fylgja leiðbeiningum innköllunarboða sem skulu vera samþykktar, ef þörf er, af lögbærum yfirvöldum.

7. Skrá skal allar innköllunaraðgerðir um leið og þær fara fram. Skrárnar skulu gerðar auðaðgengilegar fyrir lögbær yfirvöld.

8. Aðilarnir sem bera ábyrgð á innkölluninni skulu hafa greiðan aðgang að dreifingarskránum sem skulu innihalda nægjanlegar upplýsingar um dreifingaraðila og viðskiptavini sem fá beina afhendingu (með heimilisföngum, símanúmerum og leiðum til rafrænna samskipta innan og utan vinnutíma, lotunúmer ef þess er krafist samkvæmt landslögum og það magn sem er afhent), þ.m.t. þessar skrár fyrir útflutt dýralyf og sýni af dýralyfjum.

9. Skrá skal framgang innköllunarferlisins í lokaskýrslu, þ.m.t. afstemmingu milli afhents og endurheimts magns innkallaða dýralyfsins.

VIII. KAFLI

ÚTVISTUÐ STARFSEMI

33. gr.

Skyldur verkkaupa

1. Verkkaupi ber ábyrgð á allri útvistaðri starfsemi.

2. Verkkaupi ber ábyrgð á að meta hæfi verktaka til að framkvæma á réttan hátt þá vinnu sem krafist er og að sjá til þess, með samningnum og með úttektum, að meginreglur góðra starfsvenja við dreifingu dýralyfja séu virtar. Verkkaupinn skal gera úttekt á verktakanum áður en útvistaða starfsemin hefst og skal vakta og endurskoða frammistöðu verktakans. Tíðni úttekta skal skilgreind á grundvelli áhættu, eftir eðli útvistuðu starfseminnar. Þegar útvistuð starfsemi hefur breyst skal verkkaupinn beita áhættumati sem hluta af eftirliti með breytingum, til að ákvarða hvort þörf sé á endurúttekt. Verktakinn skal heimila verkkaupanum að gera úttekt á útvistuðu starfseminni.

3. Verkkaupinn skal veita verktakanum allar þær upplýsingar sem þarf til að framkvæma útvistuðu aðgerðirnar í samræmi við sértækar kröfur um dýralyf og allar aðrar kröfur sem málið varða.

34. gr.

Skyldur verktaka

1. Verktaki skal búa yfir viðunandi búnaði, verklagsreglum, þekkingu og reynslu, hæfu starfsfólki til að vinna þau verk sem verkkaupi pantar og, ef þörf er á vegna starfseminnar, húsnæði.

2. Verktaki skal ekki gera undirverktakasamninga við þriðja aðila fyrir neinu af vinnunni sem samið er um, nema með fyrirframsamþykki verkkaupans og samþykki hans á fyrirkomulaginu og úttekt verkkaupans eða verktakans á þriðja aðilanum. Í ráðstöfunum sem verktaki og þriðji aðili gera sín á milli skal kveða á um að upplýsingarnar um heildsöludreifingu skuli gerðar aðgengilegar á sama hátt og á milli upprunalega verkkaupans og verktakans.

3. Verktakinn skal forðast að stunda nokkra þá starfsemi sem kann að hafa skaðleg áhrif á gæði þeirra dýralyfja sem hann meðhöndlar fyrir verkkaupann.

4. Verktakinn skal framsenda verkkaupanum allar upplýsingar sem gætu haft áhrif á gæði dýralyfjanna í samræmi við kröfurnar í samningnum.

IX. KAFLI

INNRA EFTIRLIT

35. gr.

Áætlun um innra eftirlit

Gera skal, innan skilgreinds tímaramma, áætlun um innra eftirlit sem nær til allra þátta góðra starfsvenja við dreifingu dýralyfja og hlítingu við þessa reglugerð og verklagsreglur.

36. gr.

Framkvæmd og skráning innra eftirlits

1. Skipta má innra eftirliti í nokkur aðskilin innri eftirlit með þröngu verksviði.

2. Innra eftirlit skal framkvæmt af tilnefndu, til þess hæfu starfsfólki, á óhlutdrægan og nákvæman hátt. Ekki má nota úttektir sjálfstæðra utanaðkomandi sérfræðinga í staðinn fyrir innra eftirlit.

3. Skrá skal allt innra eftirlit. Skýrslur skulu innihalda allar athugasemdir sem gerðar eru í eftirlitinu. Stjórnendum og öðrum aðilum sem málið varðar skal afhent afrit af skýrslunni.

4. Ef misfellur eða annmarkar uppgötvast skal finna orsök þeirra og skrá skal aðgerðir til úrbóta og forvarna og fylgja þeim eftir. Endurskoða skal skilvirkni aðgerða til úrbóta og forvarna.

X. KAFLI

FLUTNINGAR

37. gr.

Kröfur vegna flutninga

1. Aðilar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem afhenda dýralyf bera ábyrgð á því að verja umrædd dýralyf fyrir því að þau lendi í hnjaski, sé spillt og þeim stolið og á því að tryggja að hitaskilyrðum sé haldið innan viðunandi marka í flutningi og þeir skulu, þegar mögulegt er, vakta slík skilyrði.

2. Í flutningi skal viðhalda þeim geymslu- eða flutningsskilyrðum, eins og við á, sem krafist er fyrir dýralyf, innan skilgreindra marka sem framleiðendur og markaðsleyfishafar lýsa eða eins og fram kemur á ytri umbúðum.

3. Ef frávik s.s. hitasveiflur eða skemmdir á dýralyfjunum hafa orðið í flutningi skal það tilkynnt aðilunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og viðtakanda dýralyfjanna sem urðu fyrir frávikinu til að þeir geti metið hugsanleg áhrif þess á gæði viðkomandi dýralyfs. Verklagsreglur skulu vera til staðar til að rannsaka og meðhöndla hitasveiflur.

4. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að ökutæki og búnaður sem eru notuð við dreifingu, geymslu eða meðhöndlun dýralyfja séu viðeigandi miðað við notkun þeirra og séu útbúin á réttan hátt til að koma í veg fyrir að dýralyfin lendi í aðstæðum sem gætu haft áhrif á gæði þeirra og heilleika umbúða þeirra.

5. Verklagsreglur skulu vera til staðar fyrir rekstur og viðhald allra ökutækja og búnaðar sem eru notuð í dreifingarferlinu, þ.m.t. þrif og öryggisráðstafanir.

6. Búnaður sem er valinn og notaður við þrif á ökutækjum skal ekki geta valdið mengun.

7. Nota skal áhættumat á afhendingarleiðum til að ákvarða hvar er þörf á hitastýringu. Búnaði sem er notaður til að vakta hitastig í ökutækjum eða ílátum í flutningi skal haldið við og hann háður kvörðun með reglulegu millibili á grundvelli meginreglna gæðaáhættustýringar.

8. Nota skal til þess gerð ökutæki og búnað þegar mögulegt er, bæði við meðhöndlun dýralyfja og mannalyfja. Þegar ekki eru notuð til þess gerð ökutæki og búnaður skulu vera til staðar verklagsreglur til að tryggja að gæðum dýralyfjanna sé ekki teflt í hættu.

9. Afhendingar skulu fara fram á því heimilisfangi sem fram kemur á afhendingarseðlinum og í hendur eða húsnæði skráðs viðtakanda. Aldrei skal skilja dýralyf eftir í öðru húsnæði.

10. Þegar um neyðarafhendingu utan venjulegs opnunartíma er að ræða skal tilnefna einstaklinga og verklagsreglur skulu vera til staðar.

11. Þegar þriðji aðili annast afhendingu skal samningurinn sem er fyrir hendi ná til krafnanna í 33. og 34. gr. og skylda þriðja aðilans til að tryggja hlítingu við góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja skal koma skýrt fram. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu gera veitendum flutningsþjónustu grein fyrir þeim flutningsskilyrðum sem gilda um sendinguna.

12. Þegar afferming og umhleðsla eða umflutningsgeymsla á flutningsmiðstöð eru hluti af afhendingarleið skal öll millistigs-geymsluaðstaða vera hrein og örugg og þar skal vera hægt að vakta hitastig, eftir því sem við á.

13. Gera skal ráð fyrir að lágmarka tímalengd bráðabirgðageymslu á meðan beðið er eftir næsta áfanga flutningsleiðarinnar.

38. gr.

Ílát, umbúðir og merkingar

1. Flytja skal dýralyf í ílátum sem ekki hafa nein skaðleg áhrif á gæði dýralyfjanna og sem veita fullnægjandi vernd fyrir ytri áhrifum, þ.m.t. mengun.

2. Val á íláti og umbúðum skal byggjast á eftirfarandi:

a) kröfum vegna geymslu og flutnings dýralyfjanna,

b) því rými sem þarf fyrir magn dýralyfjanna,

c) lyfjaformunum, þ.m.t. lyfjaforblöndum,

d) þeim öfgum í ytra hitastigi sem búist er við,

e) áætlaðri hámarkslengd flutningstímans, þ.m.t. umflutningsgeymslu í tolli,

f) stöðu hæfismats á umbúðunum,

g) stöðu gildingar á flutningsílátunum.

3. Ílát skulu bera merkimiða með nægilegum upplýsingum um meðhöndlunar- og geymslukröfur og varúðarráðstafanir til að tryggja að dýralyf séu ávallt rétt meðhöndluð og geymd á öruggum stað. Ílátin skulu gera kleift að bera kennsl á innihald ílátanna og uppruna þeirra.

39. gr.

Lyf sem þarfnast sérstakra skilyrða

1. Að því er varðar sendingar sem innihalda dýralyf sem þarfnast sérstakra skilyrða, s.s. vímuefni eða geðvirk efni, skulu aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., viðhalda öruggri og traustri aðfangakeðju fyrir þessi lyf í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í hlutaðeigandi aðildarríki. Viðbótareftirlitskerfi skulu vera til staðar vegna sendinga af þessum lyfjum. Aðferðarlýsing skal vera fyrir hendi til að takast á við þjófnaði.

2. Dýralyf sem samanstanda af mjög virkum efnum skulu flutt í öruggum, til þess ætluðum og traustum ílátum og ökutækj-um í samræmi við gildandi öryggisráðstafanir.

3. Að því er varðar dýralyf sem eru næm fyrir hitabreytingum skal nota búnað sem er háður hæfismati, s.s. varmaumbúðir, hitastýrð ílát eða hitastýrð ökutæki, til að tryggja að réttum flutningsskilyrðum sé viðhaldið á milli framleiðanda, heildsala og viðskiptavinar, nema ef sýnt hafi verið fram á stöðugleika lyfsins við önnur flutningsskilyrði.

4. Ef hitastýrð ökutæki eru notuð skal hitamælibúnaðinum sem er notaður við flutninginn haldið við og hann háður reglulegri kvörðun. Kortleggja skal hitastig við dæmigerð skilyrði, með tilliti til árstíðabundinna sveiflna.

5. Ef viðskiptavinir þeirra óska þess með viðunandi rökstuðningi, og ávallt í tilefni af atviki, skulu aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., veita viðskiptavinunum upplýsingar til að sýna fram á að skilyrðum vegna geymsluhitastigs eða flutnings dýralyfjanna hafi verið framfylgt.

6. Ef kælipokar eru notaðir í einangruðum kössum skal staðsetja þá þannig að tryggt sé að dýralyfið komist ekki í beina snertingu við kælipokann.

7. Starfsfólk skal fá þjálfun í verklagi við samsetningu einangraðra kassa, þ.m.t. í tengslum við árstíma, og í endurnýtingu kælipoka.

8. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu hafa til staðar kerfi til að hafa eftirlit með endurnýtingu kælipoka til að tryggja að pokar sem hafa fengið ónóga kælingu séu ekki notaðir í misgripum. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að nægjanlegur aðskilnaður sé á milli frystra og kældra kælipoka.

9. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu, í verklagsreglum, lýsa ferlinu við afhendingu viðkvæmra dýralyfja og stýringu vegna árstíðabundinna hitasveiflna.

XI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

40. 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 29. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1280 **2022/EES/34/69**

frá 2. ágúst 2021

um ráðstafanir varðandi góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ([1]), einkum 8. mgr. 95. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í j-lið 1. mgr. 93. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er þess krafist að handhafar framleiðsluleyfa noti sem upphafsefni eingöngu virk efni sem hafa verið framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti við gerð virkra efna og er dreift í samræmi við góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna.

2) Í 1. mgr. 95. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er þess krafist að innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem hafa staðfestu í Sambandinu, fylgi góðum framleiðsluháttum eða góðum starfsvenjum við dreifingu, eftir því sem við á.

3) Ráðstafanir sem varða góðar starfsvenjur við dreifingu ættu að tryggja auðkenni, heilleika, rekjanleika og gæði virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, þegar þau eru flutt frá húsnæðinu þar sem þau eru framleidd og til framleiðenda dýralyfja með ýmsum flutningsmátum og ýmiskonar geymsluaðferðum, sem og að þessi virku efni haldist innan löglegu aðfangakeðjunnar meðan á geymslu og flutningi stendur.

4) Til eru allnokkrar alþjóðlegar viðmiðanir og leiðbeiningar um góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna til notkunar í mannalyfjum ([2]), ([3]). Á vettvangi Sambandsins hafa einungis verið samþykktar leiðbeiningar um góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna til notkunar í mannalyfjum ([4]). Í samsvarandi ráðstöfunum á sviði dýralækninga ætti að taka tillit

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 279, 3.8.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 119/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.

([2]) „Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials“. Í: Sérfræðinganefnd Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um gæðalýsingar lyfjasamsetninga: fimmtugasta skýrsla. Genf: Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, 2016: 6. viðauki (tækniskýrsla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar nr. 996).

([3]) „Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use“, PIC/S, PI 047-1 viðauki, 1.7.2018.

([4]) Leiðbeiningar frá 19. mars 2015 um góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna til notkunar í mannalyfjum (2015/C 95/01) (Stjtíð. ESB C 95, 21.3.2015, bls. 1).

til þeirrar reynslu sem fengist hefur af beitingu núverandi kerfis samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ([5]) í ljósi þess sem er líkt og hugsanlega ólíkt með kröfunum um góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í mannalyf og dýralyf.

5) Umtalsverður fjöldi virkra efna er notaður sem upphafsefni bæði í mannalyfjum og dýralyfjum. Innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar stunda oft viðskipti með slík virk efni. Að auki er sömu sérfræðingum lögbærra yfirvalda oft ætlað að framkvæma eftirlitsúttektir á góðum starfsvenjum við dreifingu beggja tegunda lyfja. Því þykir hagkvæmt, til að komast hjá ónauðsynlegu stjórnsýsluálagi á atvinnugreinina og lögbær yfirvöld, að beita svipuðum ráðstöfunum á sviði dýralyfja og eru notaðar á sviði mannalyfja, nema þegar sértækar þarfir krefjast annars.

6) Til að hafa ekki neikvæð áhrif á framboð á dýralyfjum í Sambandinu ættu kröfur um góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, ekki að vera strangari en samsvarandi reglur sem gilda um þau sem eru notuð sem upphafsefni í mannalyf.

7) Ráðstafanir þær um góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ættu að tryggja samræmi við og viðbót við framkvæmdarráðstafanirnar um góða framleiðsluhætti í gerð dýralyfja og virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni, sem kveðið er á um í 2. mgr. 93. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, og góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja sem kveðið er á um í 6. mgr. 99. gr. þeirrar reglugerðar.

8) Þriðju aðilar sem koma að heildsöludreifingu virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, ættu einnig fylgja viðeigandi þáttum góðra starfsvenja við dreifingu virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, og þær ættu að vera hluti af samningsbundnum skuldbindingum þeirra. Samræmda nálgun allra samstarfsaðila í aðfangakeðjunni þarf til að árangur náist í baráttunni gegn fölsuðum virkum efnum sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf.

9) Þörf er fyrir gæðakerfi til að tryggja að markmið góðra starfsvenja við dreifingu náist og í því ætti að setja skýrt fram ábyrgðarsvið, ferli og meginreglur áhættustjórnunar í tengslum við starfsemi þeirra aðila sem eru hluti af aðfangakeðjunni. Gæðakerfið ætti að vera á ábyrgð stjórnenda fyrirtækisins, krefst forystu og virkrar þátttöku þeirra, og ætti að njóta stuðnings starfsfólks.

10) Rétt dreifing virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf veltur að umtalsverðu leyti á því að fyrir hendi sé viðunandi fjöldi hæfs starfsfólks til að framkvæma öll verk sem innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, bera ábyrgð á. Starfsfólk ætti að hafa skýran skilning á einstaklingsábyrgð og hana ætti að skrá.

11) Aðilar sem dreifa virkum efnum, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, ættu að hafa viðeigandi og viðunandi húsnæði, stöðvar og búnað til að tryggja tilhlýðilega geymslu og dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf.

12) Góð upplýsingaskjöl ættu að vera nauðsynlegur hluti allra gæðakerfa. Krefjast ætti skriflegra upplýsingaskjala til að koma í veg fyrir villur sem geta orðið í munnlegum samskiptum og til að gera kleift að rekja viðeigandi þætti starfseminnar meðan á dreifingu virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, stendur. Skilgreina ætti allar tegundir skjala og halda sig við þær skilgreiningar.

13) Verklagsreglur ættu að lýsa allri dreifingarstarfsemi sem hefur áhrif á auðkenni, rekjanleika og gæði virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf.

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

14) Halda ætti skrár yfir allar mikilvægar aðgerðir eða atburði og geyma þær til að tryggja rekjanleika uppruna og áfangastaðar virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem og til að tilgreina alla birgja eða viðtakendur slíkra virkra efna.

15) Í gæðakerfinu ætti að vera ítarleg lýsing á öllum mikilvægum þáttum starfseminnar í viðeigandi upplýsingaskjölum.

16) Skrá ætti kvartanir, skil og innkallanir og meðhöndla þær upplýsingar af varkárni í samræmi við settar verklagsreglur. Skrárnar skulu gerðar aðgengilegar fyrir lögbær yfirvöld. Leggja ætti mat á virk efni, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem hefur verið skilað áður en þau eru samþykkt til endursölu.

17) Skilgreina ætti á réttan hátt alla útvistaðar aðgerðir sem falla undir góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, og samþykkja þær til að komast hjá misskilningi sem gæti haft áhrif á heilleika slíkra efna. Draga ætti upp skýra skiptingu skuldbindinga verkkaupa og verktaka í skriflegum samningi.

18) Reglubundið innra eftirlit er nauðsynlegt til að vakta framkvæmd góðra starfsvenja við dreifingu virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyfjum, og hlítingu við þær.

19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf sem um getur í 145. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ráðstafanir um góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf.

2. Þessi reglugerð gildir um innflytjendur og dreifingaraðila virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, og um framleiðendur sem dreifa virkum efnum sem þeir hafa framleitt og eru notuð sem upphafsefni í dýralyf.

3. Þessi reglugerð gildir ekki um milliefni virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf“: sá hluti gæðatryggingar í allri aðfangakeðjunni sem tryggir að gæði virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, haldist á öllum stigum aðfangakeðjunnar, allt frá framleiðslustað þeirra og til framleiðenda dýralyfja,

b) „gæðakerfi“: allir samanlagðir þættir kerfis sem kemur á gæðastefnu og tryggir að gæðamarkmið séu uppfyllt,

c) „gæðaáhættustjórnun“: kerfisbundið ferli sem er beitt bæði fyrir fram og afturvirkt til að meta, hafa eftirlit með, eiga samskipti um og endurskoða áhættu í tengslum við virkt efni, sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, yfir allan lífsferil þess,

d) „innkaup“: öflun, útvegun eða kaup á virkum efnum, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, frá framleiðendum, innflytjendum eða öðrum dreifingaraðilum,

e) „varsla“: geymsla á virkum efnum sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf,

f) „afhending“: allar aðgerðir sem tengjast því að veita, selja eða gefa virk efni sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf dreifingaraðilum, lyfsölum, framleiðendum dýralyfja eða öðrum aðilum í samræmi við landslög,

g) „frávik“: þegar vikið er frá samþykktum upplýsingaskjölum eða staðfestri viðmiðun,

h) „verklagsregla“: skráð lýsing á þeim atriðum sem á að framkvæma, þeim varúðarráðstöfununum sem ber að gera og ráðstöfunum sem ber að beita, beint eða óbeint, í tengslum við dreifingu á virkum efnum sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf,

i) „dreifing á virkum efnum sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf“: öll starfsemi sem felst í innkaupum, vörslu, afhendingu eða útflutningi á virkum efnum sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf,

j) „upplýsingaskjöl“: skriflegar verklagsreglur, leiðbeiningar, samningar, skrár og gögn, á pappírsformi eða stafræn,

k) „undirritað“: skrásetning þess einstaklings sem framkvæmdi tiltekna aðgerð eða endurskoðun. Þessi skrásetning getur verið áritun með fangamarki, eiginhandarundirskrift, einstaklingsinnsigli eða útfærð, rafræn undirskrift eins og er skilgreint í 11. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ([6]),

l) „fyrningardagsetning“: dagsetningin sem er sett á ílát eða merkimiða virks efnis, sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, til að gefa til kynna það tímabil þegar búast má við að virka efnið haldi fastsettum gæðalýsingum vegna geymsluþols ef það er geymt við skilgreind skilyrði; ekki skal nota lyfið eftir þá dagsetningu,

m) „lota“: skilgreint magn upphafsefnis, umbúðaefnis eða lyfs, sem er framleitt í einu ferli eða röð ferla þannig að ætlast er til að það sé einsleitt,

n) „endurprófunardagsetning“: dagsetningin þegar rannsaka ætti aftur virkt efni, sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, til að tryggja að það sé enn þá nothæft,

o) „flutningur“: færsla virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, milli tveggja staða án þess að þau séu geymd ótilhlýðilega lengi,

p) „lotunúmer“: sérstök samsetning talna eða bókstafa sem auðkennir lotu á einkvæman hátt,

q) „mengun“: innkoma óvelkominna efnafræðilegra eða örverufræðilegra óhreininda eða aðskotaefnis í eða á hráefni, milliefni eða virkt efni við framleiðslu, sýnatöku, innpökkun eða endurinnpökkun, geymslu eða flutning,

r) „kvörðun”: röð aðgerða sem, við tilgreindar aðstæður, staðfesta tengslin milli gilda sem koma fram á mælitækjum eða í mælikerfum, eða gilda sem efnismál sýnir og samsvarandi þekktra gilda viðmiðunarstaðals,

s) „einangrað“: staða efna sem eru einangruð efnislega eða með öðrum skilvirkum aðferðum þar til ákveðið hefur verið að samþykkja þau eða hafna þeim,

t) „hæfismat“: aðgerð sem felst í því að sannprófa að allur búnaður virki eins og vera ber og skili raunverulega þeim niðurstöðum sem búist er við,

([6]) 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).

u) „gilding“: skjalfest áætlun sem veitir mikla tryggingu fyrir því að tiltekið ferli, aðferð eða kerfi muni með samræmdum hætti skila útkomu sem uppfyllir fyrirframákveðnar samþykktarviðmiðanir,

v) „falsað virkt efni sem er notað sem upphafsefni í dýralyf“: sérhvert virkt efni sem er notað sem upphafsefni í dýralyf með rangar upplýsingar um eitthvað af eftirfarandi:

i. auðkenni þess, þ.m.t. umbúðir og merkingar, heiti þess eða efnisþætti að því er varðar öll innihaldsefni og styrk þessara innihaldsefna,

ii. hvaðan það kemur, þ.m.t. framleiðandi þess, framleiðsluland, upprunaland eða

iii. sögu þess, þ.m.t. skrár og skjöl sem varða þær dreifileiðir sem notaðar eru.

II. KAFLI

GÆÐAKERFI

3. gr.

Þróun og viðhald gæðakerfis

1. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu þróa gæðakerfi og viðhalda því.

2. Gæðakerfið skal taka mið af stærð, uppbyggingu og margbreytileika starfsemi þessara aðila og þeirra breytinga sem fyrirséð er að verði á starfseminni.

3. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að fyrir hendi sé viðunandi fjöldi hæfs starfsfólks fyrir alla hluta gæðakerfisins, sem og hentugt og nægjanlegt húsnæði, búnaður og aðstaða.

4. gr.

Kröfur vegna gæðakerfisins

1. Í gæðakerfinu skulu koma fram ábyrgðarsvið, ferli og meginreglur gæðaáhættustjórnunar.

2. Það skal veita tryggingu fyrir því að eftirfarandi skuldbindingar séu uppfylltar:

a) innkaup, innflutningur, varsla, afhending, flutningur eða útflutningur virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf uppfyllir kröfurnar um góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð,

b) ábyrgðarsvið stjórnenda eru skýrt skilgreind,

c) virk efni sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf eru afhent, við réttar aðstæður, réttum viðtakendum og innan viðeigandi tímafrests,

d) skrár eru búnar til jafnóðum,

e) frávik eru skráð og rannsökuð,

f) viðeigandi aðgerðir til úrbóta og forvarna eru gerðar í samræmi við meginreglur gæðaáhættustjórnunar,

g) mat er lagt á breytingar sem geta haft áhrif á geymslu og dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf.

III. KAFLI

STARFSFÓLK

5. gr.

Einstaklingar sem bera ábyrgð á gæðakerfinu

1. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu tilnefna einstakling sem skal bera ábyrgð á gæðakerfinu á hverjum stað þar sem dreifingarstarfsemi fer fram.

2. Einstaklingarnir sem bera ábyrgð á gæðakerfinu skulu hafa skilgreint vald og bera skilgreinda ábyrgð á því að sjá til þess að gæðakerfi sé komið í framkvæmd og því haldið við, ásamt því að bera persónulega ábyrgð á því að uppfylla skyldur sínar.

3. Einstaklingarnir sem bera ábyrgð á gæðakerfinu geta falið öðrum að sinna störfum sínum en geta ekki framselt ábyrgð sína.

6. gr.

Starfsfólk sem kemur að dreifingu á virkum efnum sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf

1. Ábyrgðarsvið alls starfsfólks sem kemur að dreifingu á virkum efnum, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, skulu skilgreind skriflega.

2. Starfsfólk skal fá þjálfun í tengslum við þær kröfur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð um góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf. Enn fremur skal starfsfólk búa yfir viðeigandi hæfi og reynslu til að tryggt sé að virk efni sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf séu meðhöndluð, geymd og þeim dreift á tilhlýðilegan hátt.

7. gr.

Þjálfun starfsfólks

1. Starfsfólk skal fá frum- og framhaldsþjálfun sem hentar hlutverki þess, á grundvelli verklagsreglna og í samræmi við skriflega þjálfunaráætlun.

2. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu halda skrá yfir alla þjálfun og gera reglulegt mat á henni og skrá markvirkni hennar.

8. gr.

Hollustuhættir

Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu setja viðeigandi verklagsreglur um hollustuhætti meðal starfsfólks síns, þ.m.t. heilbrigði einstaklinga og viðeigandi klæðnað, í samræmi við þau störf sem það sinnir. Starfsfólk skal fara að þessum verklagsreglum.

IV. KAFLI

HÚSNÆÐI OG BÚNAÐUR

9. gr.

Kröfur sem varða húsnæði og búnað

1. Húsnæði og búnaður skulu vera staðsett, hönnuð, byggð og viðhaldið á viðeigandi hátt til að tryggja:

a) viðeigandi starfsemi, s.s. móttöku, rétta geymslu, tínslu, pökkun og sendingu,

b) vernd gegn mengun, m.a. frá vímuefnum, mjög næmandi efnum, efnum með mikla lyfjafræðilega virkni eða eiturhrif,

c) tilhlýðilega dreifingu á virkum efnum sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf.

2. Nægjanlegt rými, lýsing og loftræsting skulu vera fyrir hendi til að tryggja þann aðskilnað sem krafist er, viðeigandi geymsluskilyrði og hreinlæti.

3. Vöktunarbúnaður sem er nauðsynlegur til að tryggja gæðaeiginleika virku efnanna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf skal háður kvörðun samkvæmt vottuðum, rekjanlegum staðli, samkvæmt samþykktri áætlun.

4. Starfsemi í tengslum við móttöku og sendingar skal, ef mögulegt er, fara fram á sitt hvorum staðnum. Ef það er ekki mögulegt skal þessi starfsemi fara fram á mismunandi tímum.

5. Móttökusvæði fyrir virk efni sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf skulu verja sendingar fyrir ríkjandi veðurskilyrðum við affermingu.

6. Móttökusvæðið skal aðskilið frá geymslusvæðinu.

7. Velja skal viðeigandi hreingerningabúnað og hreinsiefni og nota þau þannig að mengun geti ekki hlotist af.

8. Húsnæði skal varið gegn því að fuglar, nagdýr, skordýr og önnur dýr komi inn. Koma skal á nagdýra- og meindýravarnarkerfi og því haldið við. Vakta skal skilvirkni þess.

9. Ekki skal nota gallaðan búnað og skal annaðhvort fjarlægja hann eða merkja hann sem slíkan. Farga skal búnaði þannig að komið sé í veg fyrir alla misnotkun.

10. Aðskilin svæði skulu vera fyrir hendi fyrir geymslu á virkum efnum sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf sem eru móttekin, eru einangruð, er hafnað, eru innkölluð og er skilað, þ.m.t. efnum með skemmdar pakkningar.

11. Öll kerfi sem koma í staðinn fyrir efnislegan aðskilnað, eftir því sem við á, s.s. rafrænn aðskilnaður á grundvelli tölvuvædds kerfis, skulu veita samsvarandi öryggi og skulu háð viðeigandi gildingu.

12. Aðskilin svæði og lyf skulu tilgreind á viðeigandi hátt.

10. gr.

Aðgangur að húsnæði

Húsnæðið skal vera aðgangsstýrt og öryggi þess þannig háttað að komið sé í veg fyrir óheimilan aðgang.

V. KAFLI

UPPLÝSINGASKJÖL, VERKLAGSREGLUR OG SKRÁAHALD

11. gr.

Upplýsingaskjöl

1. Upplýsingaskjöl skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) vera aðgengileg eða auðvelt að sækja þau,

b) vera nægjanlega ítarleg að því er tekur til starfsemisviðs aðilanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,

c) vera á tungumáli sem starfsfólk skilur,

d) vera skrifuð á skýru, ótvíræðu máli.

2. Þegar villur finnast í upplýsingaskjölum skal leiðrétta þær án tafar og auðvelt skal vera að rekja hver leiðrétti þær og hvenær það var gert.

3. Allar breytingar á upplýsingaskjölum skulu undirritaðar og dagsettar. Breytingar skulu gerðar þannig að hægt sé að lesa upphaflegu upplýsingarnar. Ef við á skal skrá ástæðuna fyrir breytingunni.

4. Allt starfsfólk skal hafa greiðan aðgang að öllum nauðsynlegum upplýsingaskjölum um þau störf sem það sinnir.

5. Öll upplýsingaskjöl sem tengjast hlítni aðilanna, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., við góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skulu lögð fram ef lögbær yfirvöld óska þess.

6. Greina skal frá tengslum og eftirlitsráðstöfunum vegna upprunalegra skjala og opinber afrit, meðhöndlun gagna og skráa skulu tilgreind fyrir öll kerfi, á pappír, rafræn og blönduð.

12. gr.

Verklagsreglur

1. Í verklagsreglum skal lýsa dreifingarstarfseminni sem hefur áhrif á gæði virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf. Sú starfsemi nær m.a. til:

a) viðtöku og athugunar á sendingum,

b) geymslu,

c) þrifa og viðhalds á húsnæðinu, að meindýravörnum meðtöldum,

d) skráningar á geymsluskilyrðunum,

e) öryggis birgða á vettvangi og sendinga í umflutningi,

f) afturköllunar úr söluhæfum birgðum,

g) meðhöndlunar á virkum efnum sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem er skilað,

h) innköllunaráætlana.

2. Viðeigandi einstaklingar sem bera ábyrgð á gæðakerfinu skulu samþykkja, undirrita og dagsetja verklagsreglur.

3. Nota skal gildar og samþykktar verklagsreglur. Skjöl skulu vera skýr og eins nákvæm og þarf. Gefa skal upp titil, eðli og tilgang skjala. Skjöl skulu endurskoðuð reglulega og þeim haldið uppfærðum. Haft skal útgáfueftirlit með ferlinu. Kerfi skal vera fyrir hendi til að koma í veg fyrir að eldri útgáfa uppfærðs skjals sé notuð fyrir mistök. Verklagsreglur sem hafa verið uppfærðar eða eru úreltar skulu fjarlægðar af vinnustöðvum og geymdar í skjalasafni.

13. gr.

Skrár

1. Skrár skulu vera skýrar, teknar saman um leið og hver aðgerð er framkvæmd og þannig að rekja megi allar mikilvægar aðgerðir eða atburði.

2. Geyma skal skrár í minnst 1 ár fram yfir fyrningardagsetningu lotunnar af virka efninu sem þær tengjast. Geyma skal skrár sem varða virk efni með endurprófunardagsetningar í a.m.k. 3 ár eftir að lotunni hefur verið dreift að fullu.

3. Skrár skulu tryggja rekjanleika uppruna og áfangastaðar virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, til að tilgreina alla birgja eða viðtakendur þessara virku efna. Halda skal skrár yfir hver kaup og hverja sölu. Skrár sem skal geyma og gera aðgengilegar skulu innihalda:

a) viðskiptadaginn,

b) heiti eða tilgreiningu virku efnanna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf,

c) númer framleiðslulotu frá upprunalegum framleiðanda virka efnisins,

d) það magn sem er tekið við eða afhent,

e) endurprófunar- eða fyrningardagsetningu,

f) nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráða starfsstöð birgis og upprunalegs framleiðanda virka efnisins, ef þeir eru ekki þeir sömu, eða flutningamiðlarans eða viðtakandans,

g) innkaupapantanir,

h) farmbréf, flutnings- og dreifingarskrár,

i) skjöl varðandi viðtöku,

j) greiningarvottorð, þ.m.t. frá upprunalegum framleiðanda virka efnisins,

k) allar viðbótarkröfur sem eru tilgreindar í landslögum.

VI. KAFLI

STARFSEMI

14. gr.

Sannprófun á hæfi og samþykki birgja

Þegar virk efni, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, eru keypt frá framleiðanda, innflytjanda eða dreifingaraðila sem hefur staðfestu í Sambandinu skulu aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sannprófa að viðkomandi framleiðandi, innflytjandi eða dreifingaraðili sé skráður í samræmi við 1. mgr. 95. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

15. gr.

Viðtaka virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni

1. Skoða skal sendingar við viðtöku til að ganga úr skugga um að:

a) ílát séu ekki skemmd,

b) öll viðeigandi öryggisinnsigli séu til staðar og engin merki séu um að átt hafi verið við þau,

c) merkingar séu réttar, þ.m.t. samsvörun milli þess heitis sem birgirinn notar og þess sem er notað innanhúss, þegar munur er þar á,

d) nauðsynlegar upplýsingar, s.s. greiningarvottorð, séu fyrir hendi,

e) virku efnin sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf og sendingin séu í samræmi við pöntunina.

2. Ef innsigli virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf hafa verið rofin, umbúðir eru skemmdar eða grunur leikur á hugsanlegri mengun, skal aðskilja þau efnislega, eða rafrænt ef sambærilegt rafrænt kerfi er til staðar, og rannsaka skal orsökina.

3. Tafarlaust skal auðkenna virk efni, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem eru háð sérstökum geymsluráðstöfunum, s.s. vímuefni og lyf sem þarfnast sérstaks geymsluhitastigs eða -rakastigs, og geyma þau í samræmi við skriflegar leiðbeiningar og viðeigandi landslög.

4. Ef aðila, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., grunar að virkt efni, sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, sem þeir hafa keypt eða flutt inn sé falsað virkt efni, sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, skulu þeir aðskilja það efnislega, eða rafrænt ef sambærilegt rafrænt kerfi er til staðar, og tilkynna það til landsbundins lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu þar sem þeir eru skráðir.

5. Virk efni, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem er hafnað skulu tilgreind, haft með þeim eftirlit, þau aðskilin efnislega, eða rafrænt ef samsvarandi rafrænt kerfi er til staðar, til að koma í veg fyrir frekari óheimila notkun þeirra við framleiðslu og frekari dreifingu þeirra. Skrár yfir eyðingarstarfsemi skulu vera auðveldlega aðgengilegar.

16. gr.

Geymsla

1. Virk efni, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, skulu geymd við þau skilyrði sem framleiðandi þeirra tilgreinir, s.s. hita- og rakastýringu þegar nauðsyn krefur, og þannig að komið sé í veg fyrir mengun eða rugling. Vakta skal geymsluskilyrðin og halda skrár yfir þau. Einstaklingurinn sem ber ábyrgð á gæðakerfinu skal endurskoða skrárnar með reglulegu millibili.

2. Þegar þörf er fyrir sérstök geymsluskilyrði skal geymslusvæðið háð hæfismati og stjórnun þess skal vera innan tilgreindra marka.

3. Geymsluaðstaðan skal vera hrein og laus við rusl, ryk og meindýr og önnur dýr. Gera skal viðeigandi varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir leka eða hnjask og mengun.

4. Kerfi skal vera til staðar til að tryggja birgðaveltu, s.s. „elsta fyrningar- eða endurprófunardagsetning fer út fyrst“, með reglulegum og tíðum athugunum á því hvort kerfið virki rétt. Rafræn stjórnkerfi fyrir vörugeymslur skulu háð gildingu.

5. Virk efni, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem eru komin fram yfir fyrningardagsetningu sína skulu aðskilin efnislega, eða rafrænt ef samsvarandi rafrænt kerfi er til staðar, frá samþykktum birgðum og ekki skal afhenda þau.

17. gr.

Útvistuð starfsemi

1. Þegar verktakasamningar eru gerðir um geymslu eða flutning virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, skulu aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sjá til þess að verktakinn þekki og beiti viðeigandi geymslu- og flutningsskilyrðum.

2. Skriflegur samningur skal gerður með skýrri skiptingu skuldbindinga verkkaupa og verktaka.

3. Verktaki skal ekki gera undirverktakasamninga við þriðja aðila fyrir neinu af vinnunni sem samið er um, nema með skriflegu leyfi verkkaupans.

18. gr.

Afhending til viðskiptavina

1. Ef um er að ræða afhendingu innan Sambandsins skulu aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., einungis afhenda öðrum dreifingaraðilum, framleiðendum, lyfjabúðum eða aðilum sem hafa til þess leyfi samkvæmt landslögum, virk efni sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf.

2. Virk efni, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, skulu flutt í samræmi þau skilyrði sem framleiðandi þeirra tilgreinir og þannig að það hafi ekki skaðleg áhrif á gæði þeirra. Ávallt skal viðhalda auðkennum virka efnisins, lotna þess og íláta. Allir upprunalegir merkimiðar á ílátum skulu haldast læsilegir. Gera skal ráðstafanir til að koma í veg fyrir óheimilan aðgang að virku efnunum, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem verið er að flytja.

3. Kerfi skal vera til staðar til að auðvelt sé að bera kennsl á allar lotur virks efnis, sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, sem er dreift, til að hægt sé að innkalla þær.

19. gr.

Upplýsingamiðlun

1. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu tilkynna viðeigandi viðskiptavinum um allar upplýsingar eða atburði sem þeir komast á snoðir um sem geta hugsanlega truflað afhendingu.

2. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu áframsenda viðeigandi viðskiptavinum allar upplýsingar um gæði eða regluverk sem varða virku efnin, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem fengin eru frá upprunalegum framleiðanda virku efnanna, og framleiðandanum allar slíkar upplýsingar um virku efnin sem þeir fá frá viðskiptavinunum.

3. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu afhenda viðeigandi viðskiptavinum nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráða starfsstöð upprunalegs framleiðanda virka efnisins og þau lotunúmer sem þeim voru afhent. Viðskiptavininum skal afhent afrit af upprunalegu greiningarvottorði upprunalegs framleiðanda virka efnisins.

4. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu afhenda lögbærum yfirvöldum, samkvæmt beiðni, nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráða starfsstöð upprunalegs framleiðanda virka efnisins. Upprunalegur framleiðandi virka efnisins getur svarað lögbærum yfirvöldum annaðhvort beint eða í gegnum viðurkennda umboðsaðila sína.

VII. KAFLI

KVARTANIR, SKIL OG INNKALLANIR

20. gr.

Kvartanir

1. Skrá skal allar kvartanir, hvort sem þær berast munnlega eða skriflega, og rannsaka þær samkvæmt verklagsreglum.

Ef kvörtun berst um gæði virks efnis, sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, skulu aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., fara yfir kvörtunina með upprunalegum framleiðanda virka efnisins, eftir því sem við á, til að skera úr um hvort hefja skulu frekari aðgerðir, annaðhvort með öðrum viðskiptavinum sem kunna að hafa fengið umrætt virkt efni eða með lögbæra yfirvaldinu eða báðum. Viðeigandi aðili skal framkvæma og skrá rannsóknina á orsökinni fyrir kvörtuninni.

2. Skrár um kvartanir skulu innihalda eftirfarandi:

a) nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráða starfsstöð þess sem lagði fram kvörtunina,

b) nafn, titil, eftir því sem við á, og samskiptaupplýsingar einstaklingsins sem lagði fram kvörtunina,

c) eðli kvörtunarinnar, þ.m.t. heiti og lotunúmer virka efnisins sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, sem kvörtunin fjallar um,

d) móttökudagsetningu kvörtunarinnar,

e) þá ráðstöfun sem er upprunalega gerð, ásamt dagsetningum og kenni þess einstaklings sem gerði þá ráðstöfun,

f) framhaldsaðgerðir sem gerðar eru,

g) svar til þess sem sendi upprunalegu kvörtunina, þ.m.t. dagsetninguna þegar svarið var sent,

h) lokaákvörðun um þá lotu virka efnisins sem um ræðir.

3. Skrár yfir kvartanir skulu geymdar til að meta megi leitni, tíðni tengda tilteknum lyfjum og alvarleika mála, með það fyrir augum að grípa til viðbótaraðgerða og, ef við á, tafarlausra aðgerða til úrbóta. Þessar skrár skulu gerðar aðgengilegar fyrir lögbæru yfirvöldin við eftirlitsúttektir.

4. Þegar kvörtun er vísað til upprunalegs framleiðanda virka efnisins skal skráin sem aðilinn, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., viðheldur innihalda öll svör sem fengust frá upprunalegum framleiðanda virka efnisins, þ.m.t. dagsetningu og upplýsingar sem eru veittar.

5. Ef um alvarlegt eða mögulega lífshættulegt tilfelli er að ræða skulu aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., leita ráða hjá staðbundnum, landsbundnum eða alþjóðlegum yfirvöldum, eins og við á, og fylgja leiðbeiningum þeirra.

21. gr.

Skil

1. Virk efni, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem er skilað skulu tilgreind sem slík og aðskilin efnislega, eða rafrænt ef samsvarandi rafrænt kerfi er til staðar, þar til niðurstaða hefur fengist úr rannsókn á virku efnum sem hefur verið skilað.

2. Einungis skal skila virkum efnum, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem ekki eru lengur í umsjá aðilanna, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., aftur í seljanlegar birgðir ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) virka efnið, sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, er í upprunalegum, óopnuðum ílátum og öll öryggisinnsigli eru til staðar og þau eru í góðu ástandi,

b) sýnt er fram á, í skriflegum upplýsingum frá viðskiptavininum, að virka efnið, sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, hafi verið geymt og meðhöndlað við réttar aðstæður,

c) geymsluþolstíminn sem er eftir er ásættanlegur,

d) virka efnið, sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, hefur verið skoðað og metið af einstaklingi sem hefur þjálfun og leyfi til þess,

e) upplýsingar og rekjanleiki hafa ekki skerst.

3. Í matinu skv. 2. mgr. skal taka tilliti til eðlis virka efnisins, sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, sérstakra geymsluskilyrða sem það kann að þarfnast og þess tíma sem liðinn er frá afhendingu þess. Eftir því sem nauðsynlegt er og ef minnsti vafi leikur á gæðum virka efnisins, sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, sem var skilað, skal leita ráða hjá upprunalegum framleiðanda virka efnisins.

4. Halda skal skrár yfir virk efni, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem er skilað. Upplýsingaskjöl um hver skil skulu innihalda eftirfarandi:

a) nafn eða heiti fyrirtækis og fast heimilisfang eða skráða starfsstöð viðtakandans sem skilar virka efninu sem er notað sem upphafsefni í dýralyf,

b) heiti eða tilgreiningu virka efnisins sem er notað sem upphafsefni í dýralyf,

c) lotunúmer virka efnisins sem er notað sem upphafsefni í dýralyf,

d) magn virka efnisins, sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, sem var skilað,

e) ástæðuna fyrir skilunum,

f) notkun eða förgun virka efnisins, sem er notað sem upphafsefni í dýralyf, sem var skilað, og skrár yfir matið sem var framkvæmt.

5. Einungis starfsfólk með viðeigandi þjálfun og leyfi skal skila virkum efnum, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, til baka í söluhæfar birgðir.

6. Virk efni, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem er skilað aftur í söluhæfar birgðir skulu staðsett þannig að birgðaveltukerfið virki á skilvirkan hátt.

22. gr.

Innkallanir

1. Verklagsreglur skulu vera til staðar þar sem skilgreindar eru þær aðstæður þegar íhuga skal að innkalla virkt efni sem er notað sem upphafsefni í dýralyf.

2. Í verklagsreglunum um innköllun skal tilgreina:

a) hver skuli koma að því að meta upplýsingarnar,

b) hvernig hefja skuli innköllun,

c) hverjum skuli tilkynna um innköllunina,

d) hvernig meðhöndla skuli innkallaða efnið.

3. Einstaklingurinn sem ber ábyrgð á gæðakerfinu skal koma að innköllunum.

VIII. KAFLI

INNRA EFTIRLIT OG LOKAÁKVÆÐI

23. gr.

Innra eftirlit

1. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu framkvæma og skrá innra eftirlit sitt til að vakta framkvæmd góðra starfsvenja við dreifingu virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyf, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og hlítingu við þær.

2. Framkvæma skal reglulegt innra eftirlit í samræmi við áætlun sem sett er fram í gæðakerfinu.

3. Innra eftirlit skal framkvæmt af tilnefndu, til þess hæfu starfsfólki fyrirtækisins, á óhlutdrægan og nákvæman hátt.

4. Skrá skal niðurstöður alls innra eftirlits. Skýrslur skulu innihalda allar athugasemdir sem gerðar eru í eftirlitinu og skulu afhentar viðeigandi starfsfólki sem og stjórnendum.

5. Gera skal viðeigandi aðgerðir til úrbóta og forvarna og endurskoða skal skilvirkni þeirra.

24. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 2. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/525 **2022/EES/34/70**

frá 19. október 2020

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (*)

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 85. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 eru settar fram kröfur um upplýsingar varðandi virk efni og sæfivörur, eftir því sem við á, sem umsóknir um samþykki fyrir virku efni og umsóknir um leyfi fyrir sæfivöru þurfa að uppfylla.

2) Nauðsynlegt er að breyta kröfum um upplýsingar varðandi virk efni og sæfivörur til að taka tillit til nýrra aðferða til að afla betri upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika (s.s. ertandi áhrif, taugaeiturhrif, erfðaeiturhrif o.s.frv.), nýrra prófunaráætlana þar sem prófanir *í glasi* eru teknar fram yfir prófanir *í lífi* til að draga úr prófunum á hryggdýrum og prófunaráætlana og aðferða til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika efna í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2100 ([2]).

3) Málsskjöl ættu að teljast fullunnin ef þau uppfylla kröfurnar í 1. mgr. 6. gr. og 1. mgr. 20. gr. og einkum upplýsinga-kröfurnar í II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Samráð fyrir framlagningu milli umsækjanda um samþykki fyrir virku efni eða um leyfi fyrir sæfivöru og lögbærs matsyfirvalds stuðlar að gæðum málsskjalanna og framvindu matsferlisins. Breyta ætti 5. og 7. efnisgrein 2. liðar í inngangshlutum II. og III. viðauka, eftir því sem við á, til að tryggja að umsækjendur láti niðurstöður úr slíku samráði fylgja með í umsókninni til að tryggja snurðulausa starfsemi við matsferlið.

4) Í samræmi við II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 skulu prófanir, sem lagðar eru fram í þeim tilgangi að fá samþykki fyrir virku efni eða leyfi fyrir sæfivöru, eftir því sem við á, gerðar í samræmi við aðferðirnar sem er lýst í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 ([3]). Þar eð einhver tími getur liðið frá því að alþjóðlega viðurkennd prófunaraðferð er fullgilt og þar til hún er færð á skrá í reglugerð (EB) nr. 440/2008 ætti að breyta 5. lið í inngangshlutum II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 til að gera umsækjendum kleift að nota síðustu útgáfu prófunaraðferða.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 106, 26.3.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2100 frá 4. september 2017 um vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtíð. ESB L 301, 17.11.2017, bls. 1).

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

5) Sértækar reglur til að aðlaga upplýsingakröfurnar, sem eru tilgreindar í fyrsta dálki í töflunum í 1. og 2. bálki í II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, takmarkast við áhyggjuefni sem tengjast því að e.t.v. þarf að gera prófanir á hryggdýrum. Þar eð nokkrar kröfur sem eru tilgreindar í þessum fyrsta dálki taka ekki til prófana á hryggdýrum ætti að rýmka gildissvið aðlagananna, sem eru tilgreindar í þriðja dálkinum í töflunum sem eru tilgreindar í 1. og 2. bálki II. og III. viðauka, þannig að þær taki til tilvika þar sem ekki er um að ræða prófanir á hryggdýrum.

6) Í 2. lið 1. bálks II. viðauka eru settar fram kröfur um upplýsingar til að sanngreina virkt efni. Aðlaga þarf þessar kröfur til að gera það kleift að sanngreina virk efni sem verða til á staðnum.

7) Í 6. lið 1. bálks II. og III. viðauka eru settar fram kröfur varðandi mat á virkni virks efnis eða sæfivöru, eftir því sem við á, gegn marklífverum. Einnig ætti að sýna fram á slíka virkni að því er varðar virkni virks efnis þegar önnur efni, sem gætu haft áhrif á virknina, eru ekki fyrir hendi. Að því er varðar meðhöndlaðar vörur ætti að sýna fram á virkni sæfandi eiginleika sem varan fær. Í núverandi ákvæðum um ótilætlaðar aukaverkanir í 6. lið er enn fremur ekki tilgreint um hvaða tegundir lífvera eða hluti eigi að veita upplýsingar. Þess vegna ætti að skýra nánar að allar athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum skuli takmarkast við lífverur utan markhóps eða hluti og efnivið sem skal vernda með virka efninu eða sæfivörunni.

8) Í 62. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er gerð sú krafa að prófanir á hryggdýrum séu því aðeins gerðar að aðrir kostir standi ekki til boða. Þegar kröfur um gögn vegna samþykkis fyrir virkum efnum og leyfis fyrir sæfivörum eru fastsettar ættu áreiðanlegar aðferðir í glasi að hafa forgang í staðinn fyrir aðferðir í lífi sem útheimta að notuð séu hryggdýr. Þess vegna þarf að aðlaga prófunaráætlanirnar í II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 að nýlega fullgiltum viðmiðunarreglum frá Efnahags- og framfarastofnuninni um prófanir í glasi og að öðrum alþjóðlegum stöðlum.

9) Fyrsta lögboðna krafan er varðar að fylgja eftir jákvæðri prófun í glasi á genastökkbreytingu er sem stendur prófun í lífi á ófyrirséðri DNA-nýmyndun sem er í eðli sínu takmörkuð og með lítið næmi. Matvælaöryggisstofnun Evrópu ([4]) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sem birt var í nóvember 2017 að neikvæðar niðurstöður úr prófun á ófyrirséðri DNA-myndun séu ekki sönnun fyrir því að efnið kalli ekki fram genastökkbreytingu. Því ætti fella að brott vísun í prófun á ófyrirséðri DNA-myndun og í hennar stað ætti að koma vísun í viðeigandi rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum.

10) Í núverandi kröfum um gögn í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er gerð krafa um að nota skuli rannsókn á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum til að rannsaka eiturhrif efnis á æxlun. Í þeim viðauka er enn fremur mælt fyrir um að líta megi á framlengda einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun sem valkost við rannsókn á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum. Framlengd einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun býður upp á ýmsa kosti í samanburði við rannsókn á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum þar eð í henni eru metin, til viðbótar við áhrif á æxlunarfæri karl- og kvendýra, fleiri eiturefnafræðileg áhrif sem tengjast innkirtlatruflandi verkunarhætti. Ef rannsókn á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum liggur ekki fyrir ætti því að gera framlengda einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun.

11) Váhrif af völdum efna sem valda taugaeiturhrifum í móðurkviði eða í barnæsku geta stuðlað að margs konar taugaþroskunarfræðilegum röskunum og taugaröskunum sem koma ekki fram fyrr en einstaklingur verður eldri og geta stuðlað að taugahrörnunarsjúkdómum, s.s. parkinsonssjúkdómnum eða Alzheimer-sjúkdómnum. Til að taka á þessu áhyggjuefni ætti að bæta við í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 viðmiðunarreglum um prófanir til að skima og lýsa með viðeigandi hætti eiginleikum virkra efna sem eru hugsanlega eitruð fyrir heila sem er að þroskast.

12) Núverandi skipulag upplýsingakrafna sem varða heilbrigðisgögn og læknismeðferðir í liðum 8.12.1 til 8.12.8 í 1. bálki II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 getur leitt til þess að lagðar verði fram upplýsingar sem skarast samkvæmt nokkrum þessara liða. Því ætti að einfalda kröfur um gögn til að draga úr kostnaði við að fara að ákvæðum og óþarfa töfum við mat á umsóknum.

([4]) „Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(12), 5113, 25 bls., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113

13) Framkvæma ætti mat á möguleikanum á ótilætluðum áhrifum efna á ónæmiskerfið. Þar eð engin sértæk rannsókn á ónæmiseiturhrifum á þroskun liggur fyrir í OECD-viðmiðunarreglum um prófanir ætti þó að gera kröfu um að viðeigandi gögn verði lögð fram sem viðbótargagnasafn.

14) Liður 8.18 í 1. bálki II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 inniheldur það sama og 13.liður sama bálks og ætti því að fella hann brott.

15) Breyta ætti lið 9.1.1 í 1. bálki II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 til að skýra nánar hvenær á að gera prófanir á langvinnum eiturhrifum á fisk. Skipta ætti út skránni yfir prófunaraðferðir Efnahags- og framfarastofnunarinnar í lið 9.1.6.1 til að taka tillit til yfirstandandi þróunar að því er varðar upplýsingakröfur vegna rannsókna á langvinnum eiturhrifum á fisk.

16) Nokkrar kröfur um upplýsingar vegna örvera, sem koma fram í 2. bálki II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, skarast annaðhvort við önnur ákvæði í viðaukunum eða eiga ekki við fyrir örverur. Því ætti að breyta 2. bálki II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 til að eyða slíkum skörunum og kröfum um upplýsingar sem eiga ekki við.

17) Í fjórðu efnisgrein 2. liðar í inngangshluta III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er kveðið á um að ef um er að ræða óvirk efni skuli umsækjendur nota upplýsingarnar sem þeim eru veittar í tengslum við IV. bálk reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([5]). Breyta ætti þeirri efnisgrein til að skýra nánar að umsækjendur geti þurft að leggja fram viðbótarupplýsingar um efni sem gefa tilefni til áhyggna og eru í sæfivörum, einkum í því skyni að leggja fram gagnasafn sem gerir það kleift að sanngreina innkirtlatruflandi eiginleika efnanna.

18) Til að koma í veg fyrir að óhóflegar byrðar séu lagðar á rekstraraðila ættu tilteknar prófanir sem krafist er samkvæmt II. eða III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, sem voru þegar hafnar eða framkvæmdar fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, að teljast fullnægjandi til að uppfylla upplýsingakröfurnar.

19) Veita ætti hæfilegan frest áður en kröfur um gögn, eins og þeim er breytt með þessari framseldu reglugerð, taka gildi til að umsækjendur geti gert nauðsynlegar ráðstafanir til að uppfylla þessar kröfur. Til að vernda heilbrigði manna og dýra og umhverfið ætti umsækjendum þó að vera heimilt, að eigin frumkvæði, að beita breytingunum sem innleiddar eru með þessari reglugerð fyrir þann dag þegar hún kemur til framkvæmda.

20) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 528/2012 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

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

2. gr.

Þrátt fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar sem mælt er fyrir um í 3. gr. skulu umsóknir um samþykki fyrir virku efni og umsóknir um leyfi fyrir sæfivöru, sem lagðar eru fram fyrir 15. apríl 2022, metnar á grundvelli upplýsingakrafna sem voru í gildi á þeim degi þegar slíkar umsóknir voru lagðar fram.

([5]) Reglugerð (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).

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 15. apríl 2022.

Með undanþágu er umsækjendum heimilt að velja að nota gagnakröfurnar, eins og fram kemur í I. og II. viðauka við þessa reglugerð, frá 15. apríl 2021.

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

Gjört í Brussel 19. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt sem hér segir:

1) Inngangshlutanum er breytt sem hér segir:

a) Í stað fimmtu efnisgreinar 2. liðar kemur eftirfarandi:

„Umsækjandi skal hefja samráð við væntanlegan matsaðila fyrir framlagningu. Auk þeirrar skyldu sem sett er fram í 2. mgr. 62. gr. er umsækjandanum einnig heimilt að hafa samráð við lögbæra yfirvaldið, sem mun meta málsskjölin, að því er varðar fyrirhugaðar kröfur um upplýsingar og einkum þær prófanir á hryggdýrum sem umsækjandinn hyggst gera. Umsækjandinn skal skjalfesta slíkt samráð fyrir framlagningu og niðurstöður úr því og skal láta viðeigandi skjöl fylgja með í umsókninni.“

b) Í stað 5. liðar kemur eftirfarandi:

„5. Prófanir, sem eru lagðar fram vegna samþykkis fyrir virku efni, skulu fara fram samkvæmt aðferðunum sem lýst er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 (*) eða endurskoðaðri útgáfu þessara aðferða sem eru ekki enn hluti af þeirri reglugerð.

Ef aðferð er óviðeigandi eða ef henni er ekki lýst í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 skal þó nota aðrar aðferðir sem eru viðeigandi í vísindalegu tilliti og það skal stutt rökum í umsókninni hve viðeigandi þær eru.

Ef prófunaraðferðum er beitt á nanóefni skal fylgja með skýring á því hversu viðeigandi þær eru í vísindalegu tilliti fyrir nanóefni og, eftir atvikum, á tæknilegum aðlögunum eða breytingum sem gerðar hafa verið til að bregðast við sérstökum eiginleikum þessara efna.

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

2) Töflunni í 1. bálki er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnar þriðja dálks kemur eftirfarandi:

		„3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar úr 1. dálki“

b) Í stað línu 2 kemur eftirfarandi:

„2	AUÐKENNI VIRKA EFNISINS (OG FOREFNIS EÐA FOREFNA ÞESS EF VIRKA EFNIÐ VERÐUR TIL Á STAÐNUM) Upplýsingarnar um virka efnið og, ef við á, forefni þess, sem eru tilgreindar í þessum lið, skulu vera nægilega ítarlegar til að unnt sé að sanngreina virka efnið. Ef ekki er unnt af tæknilegum ástæðum að veita upplýsingar um eitt eða fleiri atriði sem tilgreind eru í þessum lið eða það virðist ónauðsynlegt í vísindalegu tilliti skal greina skilmerkilega frá ástæðum þess.“		

c) Í stað línu 2.5 kemur eftirfarandi:

„2.5	Sameinda- og byggingarformúla (þ.m.t. SMILES-táknun, ef hún liggur fyrir og á við) Að því er varðar forefni og virk efni sem verða til á staðnum, upplýsingar um öll hrein efni sem verða til (tilætluð og ótilætluð)		Ef ekki er unnt að skilgreina nákvæmlega sameindabyggingu forefnis eða forefna og/eða virka efnisins þarf ekki að leggja fram sameinda- og byggingaformúlur“

d) Í stað línu 2.8 kemur eftirfarandi:

„2.8	Aðferð við framleiðslu (nýmyndunarferli) virka efnisins ásamt upplýsingum um upphafsefni og leysa, þ.m.t. birgja, forskriftir og fáanleika á markaði Að því er varðar virk efni sem verða til á staðnum skal leggja fram lýsingu á efnajöfnum, þ.m.t. öllum millistigum efnahvarfa og tengdra hreinna efna (tilætluðum og ótilætluðum)“		

e) Eftirfarandi línu 2.11.1 er bætt við:

„2.11.1	Greiningareiginleikar a.m.k. fimm dæmigerðra sýna, sem eru tekin úr efni eða efnum sem verða til á staðnum, sem veita upplýsingar um innihald virka efnisins eða virku efnanna og allra annarra efnisþátta með yfir 0,1% massahlutfall, þ.m.t. leifar af forefni eða forefnum“		

f) Í stað línu 6.6 kemur eftirfarandi:

„6.6	Upplýsingar um verkun til að styðja: — eðlislæga virkni virka efnisins fyrir fyrirhugaða notkun og — allar fullyrðingar um meðhöndlaðar vörur að því er varðar sæfandi eiginleika sem varan fær. Upplýsingar um verkun skulu ná yfir allar fyrirliggjandi staðlaðar aðferðarlýsingar, prófanir á rannsóknastofu eða á vettvangi og kröfur um nothæfi, eftir því sem við á, eða gögn sem svipa til þeirra sem eru tiltæk fyrir heppilegar viðmiðunarvörur“		

g) Í stað línu 6.7.2 kemur eftirfarandi:

„6.7.2	Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum á lífverur utan markhóps eða á hluti og efnivið sem skal vernda“		

h) Í stað lína 8.1, 8.2 og 8.3. gr. kemur eftirfarandi:

„8.1	Húðæting eða -erting Matið skal ná yfir eftirfarandi stig: a) mat á fyrirliggjandi gögnum um menn og dýr og gögnum sem eru ekki um dýr, b) húðæting, prófun í glasi, c) húðerting, prófun í glasi, d) húðæting eða -erting, prófun í lífi.		Rannsókn eða rannsóknir í 1. dálki eru óþarfar ef: — fyrirliggjandi upplýsingar benda til þess að efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir flokkun sem húðætandi eða -ertandi, — efnið er sterk sýra (pH ≤ 2,0) eða basi (pH ≥ 11,5), — kviknað getur sjálfkrafa í efninu í lofti eða í snertingu við vatn eða raka við stofuhita, — efnið uppfyllir flokkunarviðmiðanir fyrir bráð eiturhrif (1. undirflokkur) eftir íkomuleið um húð eða — rannsókn á bráðum eiturhrifum eftir íkomuleið um húð veitir afgerandi sannanir um húðætingu eða -ertingu sem er fullnægjandi fyrir flokkun. Ef niðurstöður úr annarri af rannsóknunum tveimur sem eru tilgreindar í b- eða c-lið í 1. dálki þessarar línu gera nú þegar kleift að taka endanlega ákvörðun um flokkun efnis eða það að húðertingarmáttur sé ekki til staðar er seinni rannsóknin óþörf Rannsókn á húðætingu eða -ertingu í lífi skal aðeins koma til greina ef rannsóknir í glasi sem eru tilgreindar í b- og c-lið í 1. dálki þessarar línu eiga ekki við eða ef niðurstöður þessara rannsókna eru ekki fullnægjandi til flokkunar og áhættumats

			Rannsóknir á húðætingu eða -ertingu í lífi sem voru framkvæmdar eða hófust fyrir 15. apríl 2022 skulu teljast fullnægjandi til að uppfylla þessa upplýsingakröfu
8.2	Alvarlegur augnskaði eða augnerting Matið skal ná yfir eftirfarandi stig: a) mat á fyrirliggjandi gögnum um menn og dýr og gögnum sem eru ekki um dýr, b) alvarlegur augnskaði eða augnerting, prófun í glasi, c) alvarlegur augnskaði eða augnerting, prófun í lífi		Rannsókn eða rannsóknir í 1. dálki eru óþarfar ef: — fyrirliggjandi upplýsingar benda til þess að efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir flokkun sem augnertandi eða að það valdi alvarlegum augnskaða, — efnið er sterk sýra (pH ≤ 2,0) eða basi (pH ≥ 11,5), — kviknað getur sjálfkrafa í efninu í lofti eða í snertingu við vatn eða raka við stofuhita eða — efnið uppfyllir flokkunarviðmiðanir fyrir húðætingu sem leiðir til þess að það flokkast sem efni sem veldur alvarlegum augnskaða (1. Undirflokkur). Ef niðurstöðurnar úr fyrstu rannsókninni í glasi gera það ekki kleift að taka endanlega ákvörðun um flokkun efnis eða það að augnertingarmáttur sé ekki til staðar skal íhuga aðra(r) rannsókn(ir) í glasi fyrir þennan endapunkt. Rannsókn á alvarlegum augnskaða eða augnertingu í lífi skal aðeins koma til greina ef rannsóknir í glasi sem eru tilgreindar í b-lið í 1. dálki þessarar línu eiga ekki við eða ef niðurstöður sem fást úr þessum rannsóknum eru ekki fullnægjandi til flokkunar og áhættumats Rannsóknir á alvarlegum augnskaða eða augnertingu í lífi sem voru framkvæmdar eða hófust fyrir 15. apríl 2022 skulu teljast fullnægjandi til að uppfylla þessa upplýsingakröfu

„8.3	Húðnæming Upplýsingarnar skulu gera það kleift að komast að niðurstöðu um það hvort efnið sé húðnæmir og hvort það geti talist hafa mátt til að valda umtalsverðri næmingu í mönnum (undirflokkur 1A). Upplýsingarnar ættu að nægja til að framkvæma áhættumat ef þess er þörf Matið skal ná yfir eftirfarandi stig: a) mat á fyrirliggjandi gögnum um menn og dýr og gögnum sem eru ekki um dýr, b) húðnæming, prófun í glasi. Upplýsingar úr prófun(um) með aðferð(um) í glasi eða í efni sem um getur í 5. lið í inngangshluta þessa viðauka og taka til eftirfarandi lykilatburða húðnæmingar: i. víxlverkunar sameinda við húðprótín, ii. bólguviðbragða í hyrnisfrumum, iii. virkjunar á angafrumum, c) húðnæming, prófun í lífi. Eitlagreining (LLNA) í músum er fyrsti kostur þegar velja þarf aðferð til rannsókna í lífi. Aðeins í undantekningartilvikum má nota aðra prófun á húðnæmingu. Ef notuð er önnur prófun fyrir húðnæmingu skal það rökstutt		Rannsókn eða rannsóknir í 1. dálki eru óþarfar ef: — fyrirliggjandi upplýsingar benda til þess að efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir flokkun sem húðnæmandi eða húðætandi, — efnið er sterk sýra (pH ≤ 2,0) eða basi (pH ≥ 11,5) eða — kviknað getur sjálfkrafa í efninu í lofti eða í snertingu við vatn eða raka við stofuhita. Prófanir í glasi eru óþarfar ef: — rannsókn í lífi, sem um getur í c-lið í 1. dálki þessarar línu, liggur fyrir eða — fyrirliggjandi prófunaraðferðir í glasi eða í efni eiga ekki við efnið eða niðurstöðurnar sem fást úr þessum rannsóknum eru ekki fullnægjandi til flokkunar og áhættumats. Ef upplýsingar úr prófunaraðferð(um), sem taka til eins eða tveggja lykilatburða sem lýst er í b-lið í 1. dálki þessarar línu, leyfa flokkun efnisins og áhættumat þarf ekki að gera rannsóknir sem ná til annarra lykilatburða Rannsókn á húðnæmingu í lífi skal aðeins gerð ef prófunaraðferðir í glasi eða í efni, sem lýst er í b-lið í 1. dálki þessarar línu eiga ekki við eða ef niðurstöðurnar sem fást úr þessum rannsóknum eru ekki fullnægjandi til flokkunar og áhættumats Rannsóknir á húðnæmingu í lífi sem voru framkvæmdar eða hófust fyrir 15. apríl 2022 skulu teljast fullnægjandi til að uppfylla þessa upplýsingakröfu“

i) Í stað línu 8.6 kemur eftirfarandi:

„8.6	Rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum Matið skal ná yfir eftirfarandi stig: a) Ef niðurstöður einhverrar af erfðaeiturhrifarannsóknunum í glasi, sem eru tilgreindar í 8.5, eru jákvæðar og engar áreiðanlegar niðurstöður liggja fyrir úr viðeigandi rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum skal gera viðeigandi rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum b) Það getur reynst nauðsynlegt að gera aðra prófun í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum, allt eftir niðurstöðum í glasi og í lífi, tegund áhrifa, gæðum og mikilvægi allra fyrirliggjandi gagna c) Ef jákvæðar niðurstöður úr rannsókn í lífi á erfðaeiturhrifum í líkamsfrumum liggja fyrir skal íhuga möguleikann á stökkbreytandi áhrifum í kímfrumum á grundvelli allra fyrirliggjandi gagna, þ.m.t. gagna er varða eiturefnahvörf, til að sýna fram á að efnið hafi eiginleika til að ná til kímfrumna. Ef ekki er unnt að draga skýrar ályktanir um stökkbreytandi áhrif í kímfrumum skulu frekari rannsóknir koma til álita	Viðbótargagnasafn	Rannsókn eða rannsóknir í 1. dálki eru óþarfar ef: — niðurstöðurnar eru neikvæðar í prófununum þremur í glasi, sem eru tilgreindar í 8.5, og ekkert annað hefur greinst sem gefur tilefni til áhyggna (t.d. umbrotsefni, sem gefa tilefni til áhyggna, sem myndast í spendýrum) eða — efnið uppfyllir viðmiðanirnar fyrir flokkun sem kímfrumustökkbreytivaldur í undirflokki 1A eða 1B. Rannsókn á erfðaeiturhrifum á kímfrumur er óþörf ef efnið uppfyllir viðmiðanirnar fyrir flokkun sem krabbameinsvaldur í undirflokki 1A eða 1B og kímfrumustökkbreytivaldur í 2. undirflokki“

j) Í stað lína 8.10 til 8.10.3 kemur eftirfarandi:

„8.10	Eiturhrif á æxlun Til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri er nauðsynlegt að gera rannsóknir á eiturhrifum með íkomuleið um munn		Rannsóknirnar eru óþarfar ef: — efnið uppfyllir viðmiðanirnar fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi erfðaeitur (flokkað bæði sem kímfrumustökkbreytivaldur í 2. Undirflokki, undirflokki 1A eða 1B og krabbameinsvaldandi í undirflokki 1A eða 1B) og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir vegna áhættustjórnunar, þ.m.t. ráðstafanir varðandi eiturhrif á æxlun, — efnið uppfyllir viðmiðanirnar fyrir flokkun sem kímfrumustökkbreytivaldur í undirflokki 1A eða 1B og gerðar eru viðeigandi ráðstafanir vegna áhættustjórnunar, þ.m.t. ráðstafanir varðandi eiturhrif á æxlun,

		— efnið hefur litla eiturefnafræðilega virkni (engar fyrirliggjandi prófana sýna nein merki um eiturhrif, að því tilskildu að gagnasafnið sé nægilega yfirgripsmikið og upplýsandi), unnt er að færa sönnur á, á grundvelli gagna sem varða eiturefnahvörf, að engin kerfistengd upptaka eigi sér stað eftir íkomuleiðum sem máli skipta (styrkur í blóðvökva eða blóði er t.d. undir greiningarmörkum við notkun nákvæmrar aðferðar og hvorki efnið né umbrotsefni þess eru fyrir hendi í þvagi, galli eða útöndunarlofti) og notkunarmynstur bendir til að váhrif á menn eða dýr séu engin eða óveruleg, — efnið uppfyllir viðmiðanirnar fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B: Getur haft skaðleg áhrif á frjósemi (H360F) og fyrirliggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé traust þarf ekki að gera frekari prófanir vegna kynstarfsemi og frjósemi. Leggja skal fram fullnægjandi og skjalfestan rökstuðning ef rannsóknir vegna eiturhrifa á þroskun eru ekki gerðar eða — vitað er að efnið veldur eiturhrifum á þroskun og uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B: Getur skaðað börn í móðurkviði (H360D), og fyrirliggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé traust þarf ekki að gera frekari prófanir vegna eiturhrifa á þroskun. Leggja skal fram fullnægjandi og skjalfestan rökstuðning ef rannsóknir vegna kynstarfsemi og frjósemi eru ekki gerðar.

			Þrátt fyrir ákvæðin í þessum dálki þessarar línu getur þurft að gera rannsóknir á eiturhrifum á æxlun til að afla upplýsinga um innkirtlatruflandi eiginleika, eins og mælt er fyrir um í 8.13.3.1.
8.10.1	Rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði (OECD-viðmiðunarregla 414 um prófanir) á tveimur tegundum, æskileg fyrri tegund er evrópukanína (ekki nagdýr) og æskileg seinni tegund er rotta (nagdýr); æskileg íkomuleið er um munn		Rannsóknin á seinni tegundinni skal ekki gerð ef rannsókn sem gerð er á fyrri tegundinni eða önnur fyrirliggjandi gögn benda til þess að efnið valdi eiturhrifum á þroskun sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B: Getur skaðað börn í móðurkviði (H360D) og fyrirliggjandi gögn eru fullnægjandi til að áhættumat sé traust
8.10.2	Framlengd einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun (OECD-viðmiðunarregla 443 um prófanir) með þýði 1A og 1B og framlengingu þýðis 1B til að ná yfir F2-kynslóðina með það að markmiði að fá 20 got í hverjum skammtahóp; fylgjast skal með F2-ungum þangað til þeir eru vandir af spena og rannsaka þá með svipuðum hætti og F1-unga. Æskileg tegund er rotta og æskileg íkomuleið er um munn. Stærsta skammtastærðin ætti að byggjast á eiturhrifum og vera valin með það að markmiði að framkalla eiturhrif á æxlun og/eða önnur altæk eiturhrif		Rannsókn á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum, sem er framkvæmd í samræmi við OECD-viðmiðunarreglu 416 um prófanir (samþykkt 2001 eða síðar), eða jafngildar upplýsingar skulu teljast fullnægjandi til að uppfylla þessa upplýsingakröfu ef rannsóknin liggur fyrir og hófst fyrir 15. apríl 2022.
8.10.3	Taugaeiturhrif á þroskun Rannsókn á taugaeiturhrifum á þroskun í samræmi við OECD-viðmiðunarreglu 426 um prófanir eða allar viðeigandi rannsóknir sem veita jafngildar upplýsingar, eða þýði 2A og 2B úr framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun (OECD-viðmiðunarregla 443 um prófanir) með viðbótarrannsókn á vitsmunastarfsemi		Rannsóknin skal ekki gerð ef fyrirliggjandi gögn: — benda til þess að efnið valdi eiturhrifum á þroskun og uppfylli viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B: Getur skaðað börn í móðurkviði (H360D) og — eru fullnægjandi til að áhættumat sé traust“

k) Eftirfarandi línu 8.10.4 er bætt við:

„8.10.4	Frekari rannsóknir Ákvörðun um þörfina á því að gera viðbótarrannsóknir, þ.m.t. þær sem veita upplýsingar um gangvirki, ætti að byggjast á niðurstöðum úr rannsóknunum sem eru tilgreindar í 8.10.1, 8.10.2 og 8.10.3 og öllum öðrum viðeigandi, fyrirliggjandi gögnum	Viðbótargagnasafn“	

l) Í stað línu 8.11.2 kemur eftirfarandi:

„8.11.2	Prófun á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá annarri tegund a) Gera skal aðra rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum þar sem mýs eru prófunartegund b) Til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri er nauðsynlegt að gera rannsóknir á eiturhrifum með íkomuleið um munn		Önnur rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum er óþörf ef umsækjandinn getur rökstutt á grundvelli vísindalegra ástæðna að hún sé ekki nauðsynleg“

m) Í stað lína 8.12.1 til 8.12.8 kemur eftirfarandi:

„8.12.1	Upplýsingar um einkenni eitrunar, klínískar prófanir, ráðstafanir í skyndihjálp, móteitur, læknismeðferð og horfur í kjölfar eitrunar		
8.12.2	Faraldsfræðilegar rannsóknir		
8.12.3	Gögn um læknisefirlit, heilsufarsskrár og tilfellaskýrslur“		

n) Í stað lína 8.13.2 og 8.13.3 kemur eftirfarandi:

„8.13.2	Taugaeiturhrif Ef virka efnið er lífrænt fosfórsamband eða ef það eru vísbendingar um, eða þekking á verkunarmáta eða niðurstöður úr rannsóknum á bráðum eiturhrifum eða rannsóknum með endurtekna skammta, að virka efnið kunni að hafa eiginleika sem valda taugaeiturhrifum eru viðbótarupplýsingar eða sértækar rannsóknir (s.s. OECD-viðmiðunarregla 424 um prófanir eða OECD-viðmiðunarregla 418 eða 419 um prófanir eða jafngildi þeirra) nauðsynlegar Ef andkólínesterasavirkni kemur fram skal íhuga prófun til að kanna svörun við endurvirkjandi efnum	Viðbótargagnasafn	

	Til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri er nauðsynlegt að gera rannsóknir á eiturhrifum með íkomuleið um munn		
8.13.3	Innkirtlatruflanir Mat á innkirtlatruflunum skal ná yfir eftirfarandi stig: a) Mat á fyrirliggjandi upplýsingum úr eftirfarandi rannsóknum og allar aðrar viðeigandi upplýsingar, þ.m.t. aðferðir í glasi og í tölvulíkani: i. 8.9.1 28 daga rannsókn á eiturhrifum hjá nagdýrum um munn (OECD-viðmiðunarregla 407 um prófanir) ii. 8.9.2 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá nagdýrum um munn (OECD-viðmiðunarregla 408 um prófanir) iii. 8.9.4 Rannsókn á eiturhrifum hjá dýrum, öðrum en nagdýrum, við endurtekna skammta um munn (OECD-viðmiðunarregla 409 um prófanir) iv. 8.10.1 Rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði (OECD-viðmiðunarregla 414 um prófanir) v. 8.10.2 Framlengd einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun (OECD-viðmiðunarregla 443 um prófanir) eða rannsókn á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum (OECD-viðmiðunarregla 416 um prófanir) vi. Rannsókn á taugaeiturhrifum á þroskun (OECD-viðmiðunarregla 426 um prófanir) vii. 8.11.1 Samtengd rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum og rannsókn á langvinnum eiturhrifum við endurtekna skammta (OECD-viðmiðunarregla 451-3 um prófanir) viii. Kerfisbundin rýni á heimildum, þ.m.t. rannsóknir á spendýrum og lífverum sem eru ekki spendýr. b) Ef komið hafa fram einhverjar upplýsingar sem benda til þess að virka efnið gæti haft innkirtlatruflandi eiginleika eða ef upplýsingar um lykilþætti sem skipta máli til að komast að niðurstöðu um truflandi áhrif á innkirtla eru ófullnægjandi eru viðbótarupplýsingar eða sértækar rannsóknir nauðsynlegar til að skýra:		Ef nægilegt vægi rökstuddra vísbendinga liggur fyrir til að komast að niðurstöðu um hvort tiltekinn innkirtlatruflandi verkunarháttur sé fyrir hendi eða sé ekki fyrir hendi: — skal sleppa því að gera frekari prófanir á hryggdýrum að því er varðar þennan verkunarhátt, — má sleppa því að gera frekari tilraunir á dýrum sem eru ekki hryggdýr að því er varðar þennan verkunarhátt. Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi og áreiðanleg gögn“

	1) gangvirki eða verkunarmáta og/eða 2) hugsanleg skaðleg áhrif sem skipta máli hjá mönnum eða dýrum Til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri er nauðsynlegt að taka til athugunar íkomuleið um munn og gera rannsóknir á dýrum með íkomuleið um munn		

o) Eftirfarandi línu 8.13.3.1 er bætt við:

„8.13.3.1	Sértækar viðbótarrannsóknir til að rannsaka hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika geta falið í sér en takmarkast þó ekki við eftirfarandi: a) rannsóknir á eiturhrifum hjá spendýrum sem tilgreindar eru í a-lið 8.13.3, b) rannsóknir í glasi: i. greining á aðvirkjun estrógenviðtaka (OECD-viðmiðunarregla 455 um prófanir), ii. greining á aðvirkjun andrógenviðtaka (OECD-viðmiðunarregla 458 um prófanir), iii. H295R-steramyndunargreining (OECD-viðmiðunarregla 456 um prófanir), iv. arómatasagreining (endurraðaður úr mönnum) OPPTS 890.1200, c) lífgreining til að greina legörvun í nagdýrum (OECD-viðmiðunarregla 440 um prófanir) og Hershberger-lífgreining á rottum (OECD-viðmiðunarregla 441 um prófanir), d) kynþroski og skjaldkirtilsstarfsemi hjá ósködduðum ungum karlkyns rottum eða karlkyns rottum við upphaf kynþroska (OPPTS 890.1500). Ákvörðun um að gera rannsóknir á spendýrum skal tekin á grundvelli allra fyrirliggjandi upplýsinga, þ.m.t. kerfisbundin rýni á heimildum (þ.m.t. upplýsingar um innkirtlatruflandi áhrif á lífverur utan markhóps) og tiltækileiki hentugra aðferða í tölvulíkani eða í glasi	Viðbótargagnasafn“	

p) Í stað lína 8.13.4 og 8.13.5 kemur eftirfarandi:

„8.13.4	Ónæmiseiturhrif og ónæmiseiturhrif á þroskun Ef komið hafa fram einhverjar vísbendingar um að virka efnið gæti haft ónæmiseiturhrif úr rannsóknum með endurteknum skömmtum eða rannsóknum á eiturhrifum á æxlun eru viðbótarupplýsingar eða sértækar rannsóknir nauðsynlegar til að skýra: 1) gangvirki eða verkunarmáta og/eða 2) hugsanleg skaðleg áhrif sem skipta máli hjá mönnum eða dýrum. Til að meta öryggi neytenda með tilliti til virkra efna sem geta hafnað í matvælum eða fóðri er nauðsynlegt að taka til athugunar íkomuleið um munn og gera rannsóknir á dýrum með íkomuleið um munn	Viðbótargagnasafn	
8.13.5	Frekari rannsóknir á verkunarmáta Ákvörðun um þörfina á því að gera viðbótarrannsóknir ætti að byggjast á öllum viðeigandi gögnum	Viðbótargagnasafn“	

q) Lína 8.18 fellur brott,

r) Í stað línu 9.1.1 kemur eftirfarandi:

„9.1.1	Prófanir á skammvinnum eiturhrifum á fisk Ef þörf er á gögnum um skammvinn eiturhrif á fisk skal nota viðmiðunarmörk (stigskipta aðferð). Íhuga skal prófun á langvinnum eiturhrifum á fisk, í samræmi við lið 9.1.6.1, ef efnið er torleysanlegt í vatni, þ.e. undir 1mg/l		Rannsóknin er óþörf ef: — fyrir liggur gild rannsókn á langvinnum eiturhrifum á fisk, — nægilegt vægi rökstuddra vísbendinga, þ.m.t. notkun á öðrum gögnum, s.s. prófun á bráðum eiturhrifum á fósturvísa fiska (FET, OECD-viðmiðunarregla 236 um prófanir) og/eða niðurstöður sem fást með aðferðum án dýra, eru fyrirliggjandi fyrir þessa kröfu um gögn“

s) Í stað línu 9.1.6.1 kemur eftirfarandi:

„9.1.6.1	Prófanir á langvinnum eiturhrifum á fisk Leggja skal fram upplýsingar úr prófunum á langvinnum eiturhrifum á fiska sem verða fyrir váhrifum snemma á lífsferlinum (hrogn, seiði eða ungfiskar)	Viðbótargagnasafn“	

t) Í stað línu 9.10 kemur eftirfarandi:

„9.10	Innkirtlatruflanir Mat á innkirtlatruflandi eiginleikum skal ná yfir eftirfarandi stig: a) Mat á gagnasafni um spendýr í samræmi við lið 8.13.3 til að meta hvort efni hafi innkirtlatruflandi eiginleika á grundvelli gagna í tengslum við spendýr b) Ef ekki er unnt, á grundvelli gagna um spendýr í samræmi við 8.13.3 eða 9.1.6.1, að komast að niðurstöðu um að efnið hafi innkirtlatruflandi eiginleika skal íhuga að gera rannsóknirnar, sem settar eru fram í 9.10.1 eða 9.10.2, að teknu tilliti til annarra fyrirliggjandi upplýsinga sem skipta máli, þ.m.t. kerfisbundin rýni á heimildum“		

u) Eftirfarandi línum 9.10.1, 9.10.2 og 9.10.3 er bætt við:

„9.10.1	Innkirtlatruflanir hjá fiskum Sértækar rannsóknir til að rannsaka hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika geta falið í sér en takmarkast þó ekki við eftirfarandi kröfur um gögn: a) Framlengd einnar kynslóðar prófun á japönskum rískarpa (MEOGRT, OECD-viðmiðunarregla 240 um prófanir) b) Prófun á eiturhrifum á lífsferli fiska (FLCTT, OPPTS 850, 1500) sem nær yfir alla „estrógen-, andrógen- og steramyndunarmiðlaða“ mæliþætti sem fyrirséð er að eigi að mæla í framlengdu einnar kynslóðar prófuninni á japönskum rískarpa		Rannsóknin er óþörf ef: — engar vísbendingar eru um starfsemi innkirtla eða innkirtla-tengd áhrif í fullnægjandi gagnasafni um spendýr í samræmi við 8.13.3 eða öðrum viðeigandi upplýsingum (t.d. heimildum) og — gild gögn úr rannsókn í lífi liggja fyrir og engar upplýsingar benda til þess að virka efnið geti kallað fram innkirtlastarfsemi eða áhrif sem hugsanlega tengjast innkirtlastarfsemi, hvorki í skammtíma ælunarrannsókn á fiskum (FSTRA, OECD-viðmiðunarregla 229 um prófanir), í rannsókn á fiskum í 21 dag (OECD-viðmiðunarregla 230 um prófanir) né í prófun á kynþroska fiska (FSDT, OECD-viðmiðunarregla 234 um prófanir). Ef önnur gögn liggja fyrir sem ná yfir estrógen-, andrógen- og steramyndunatengt fyrirkomulag eða mæliþætti, sem eru rannsakaðir í OECD-viðmiðunarreglu 229 um prófanir eða OECD-viðmiðunarreglu 230 um prófanir eða OECD-viðmiðunarreglu 234 um prófanir, má nota þau gögn í staðinn

9.10.2	Innkirtlatruflanir hjá froskdýrum Sértækar viðbótarrannsóknir til að rannsaka hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika geta falið í sér, en takmarkast þó ekki við, greiningu á vexti og þroska froskdýralirfa (LAGDA, OECD-viðmiðunarregla um prófanir 241)		Rannsóknin er óþörf ef: — engar vísbendingar eru um starfsemi innkirtla eða innkirtlatengd áhrif í fullnægjandi gagnasafni um spendýr í samræmi við 8.13.3 eða öðrum viðeigandi upplýsingum (t.d. heimildum) og — gild gögn úr rannsókn í lífi liggja fyrir og engar upplýsingar benda til þess að virka efnið geti haft innkirtlatruflandi eiginleika í greiningu á myndbreytingu hjá froskdýrum (AMA, OECD 231)
9.10.3	Ef komið hafa fram einhverjar upplýsingar sem benda til þess að virka efnið gæti haft innkirtlatruflandi eiginleika eða ef upplýsingar um lykilþætti sem skipta máli til að komast að niðurstöðu um innkirtlatruflanir eru ófullnægjandi eru viðbótarupplýsingar eða sértækar rannsóknir, eins og nauðsyn krefur, nauðsynlegar til að skýra: a) gangvirki eða verkunarmáta og/eða b) hugsanleg skaðleg áhrif sem skipta máli hjá mönnum eða dýrum.	Viðbótargagnasafn“	

3) Töflunni í 2. bálki er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnar þriðja dálks kemur eftirfarandi:

		„3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar úr 1. dálki“

b) Í stað línu 2.4 kemur eftirfarandi:

„2.4	Forskrift virka efnisins af tæknilegum hreinleika“		

c) Eftirfarandi línum 2.4.1, 2.4.2 og 2.4.3 er bætt við:

„2.4.1	„Innihald virkrar örveru og auðkenni og innihald viðkomandi umbrotsefna eða eiturefna		
2.4.2	Auðkenni og innihald óhreininda, aukefna, mengandi örvera		
2.4.3	Greiningareiginleikar framleiðslulotna“		

d) Í stað línu 2.5 kemur eftirfarandi:

„2.5	Framleiðsluaðferð og gæðaeftirlit“		

e) Línur 2.6. til 2.9 falla brott

f) Í stað línu 3.5 kemur eftirfarandi:

„3.5	Upplýsingar um myndun umbrotsefna og eiturefna sem skipta máli“		

g) Í stað lína 4.1 og 4.2 gr. kemur eftirfarandi:

„4.1	Aðferðir, verklagsreglur og viðmiðanir sem notaðar eru til að sýna fram á að örveran sé fyrir hendi og til að sanngreina hana		
4.2	Aðferðir við greiningu á framleiddu örverunni“		

h) Eftirfarandi línu 4.3 er bætt við:

„4.3	Vöktunaraðferðir, notaðar til að greina og ákvarða magn leifa (lífvænlegra eða ólífvænlegra)“		

II. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt sem hér segir:

1) Inngangshlutanum er breytt sem hér segir:

a) Í stað fjórðu efnisgreinar 2. liðar kemur eftirfarandi:

„Það kann að vera hægt að uppfylla sumar af upplýsingakröfunum, sem settar eru fram í þessum viðauka, með því að byggja á fyrirliggjandi upplýsingum um eiginleika virka efnisins eða efnanna í vörunni og eiginleika óvirka efnisins eða efnanna í vörunni. Ef um er að ræða óvirk efni skulu umsækjendur nota upplýsingarnar, sem þeim eru veittar í tengslum við IV. bálk reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, ef við á, og upplýsingarnar sem Efnastofnunin gerir aðgengilegar í samræmi við e-lið 2. mgr. 77. gr þeirrar reglugerðar. Upplýsingarnar geta þó verið ónógar eða ófullnægjandi til að ákvarða hvort óvirkt efni sem sæfivara inniheldur hefur hættulega eiginleika og matsaðilinn getur komist að þeirri niðurstöðu að þörf sé á frekari gögnum.“

b) Í stað sjöundu efnisgreinar 2. liðar kemur eftirfarandi:

„Umsækjandi skal hefja samráð við væntanlegan matsaðila fyrir framlagningu. Auk þeirrar skyldu, sem sett er fram í 2. mgr. 62. gr., er umsækjandanum einnig heimilt að hafa samráð við lögbæra yfirvaldið, sem mun meta málsskjölin, að því er varðar fyrirhugaðar kröfur um upplýsingar og einkum þær prófanir á hryggdýrum sem umsækjandinn hyggst gera. Umsækjandinn skal skjalfesta slíkt samráð fyrir framlagningu og niðurstöður úr því og skal láta viðeigandi skjöl fylgja með í umsókninni.“

c) Í stað 5. liðar kemur eftirfarandi:

„5. Prófanir, sem eru lagðar fram vegna leyfis, skulu gerðar samkvæmt aðferðunum sem lýst er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 eða endurskoðaðri útgáfu þessara aðferða sem eru ekki enn hluti af þeirri reglugerð.

Ef aðferðin er óviðeigandi eða ef henni er ekki lýst í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 (*) skal þó nota aðrar aðferðir sem eru viðeigandi í vísindalegu tilliti og það skal stutt rökum í umsókninni hve viðeigandi þær eru.

Ef prófunaraðferðum er beitt á nanóefni skal fylgja með skýring á því hversu viðeigandi þær eru í vísindalegu tilliti fyrir nanóefni og, eftir atvikum, á tæknilegum aðlögunum eða breytingum sem gerðar hafa verið til að bregðast við sérstökum eiginleikum þessara efna.

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

2) Töflunni í 1. bálki er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnar þriðja dálks kemur eftirfarandi:

		„3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar úr 1. dálki“

b) Í stað línu 6.6 kemur eftirfarandi:

„6.6	Tillögur að fullyrðingum um vöruna og, ef um fullyrðingar er að ræða, um meðhöndlaðar vörur að því er varðar sæfandi eiginleika sem varan fær“		

c) Í stað línu 6.8.2 kemur eftirfarandi:

„6.8.2	Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum á lífverur utan markhóps eða á hluti og efnivið sem skal vernda“		

d) Í stað lína 8.1, 8.2 og 8.3. gr. kemur eftirfarandi:

„8.1	Húðæting eða -erting Matið skal ná yfir eftirfarandi stig: a) mat á fyrirliggjandi gögnum um menn og dýr og gögnum sem eru ekki um dýr, b) húðæting, prófun í glasi, c) húðerting, prófun í glasi, d) húðæting eða -erting, prófun í lífi.		Prófun á vörunni eða blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru næg gild gögn um hvern þátt í vörunni eða blöndunni sem gera kleift að flokka hana í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum, — varan eða blandan er sterk sýra (pH ≤ 2,0) eða basi (pH ≥ 11,5), — kviknað getur sjálfkrafa í vörunni eða blöndunni í lofti eða í snertingu við vatn eða raka við stofuhita, — varan eða blandan uppfyllir flokkunarviðmiðanir fyrir bráð eiturhrif í 1. undirflokki eftir íkomuleið um húð eða — rannsókn á bráðum eiturhrifum eftir íkomuleið um húð veitir afgerandi sannanir um húðætingu eða -ertingu sem er fullnægjandi fyrir flokkun. Ef niðurstöður úr annarri af rannsóknunum tveimur sem eru tilgreindar í b- eða c-lið í 1. dálki þessarar línu gera nú þegar kleift að taka endanlega ákvörðun um flokkun vöru eða blöndu eða það að húðertingarmáttur sé ekki til staðar er seinni rannsóknin óþörf Rannsókn á húðætingu eða húðertingu í lífi skal aðeins koma til greina ef rannsóknir í glasi sem eru tilgreindar í b- og c-lið í 1. dálki þessarar línu eiga ekki við eða ef niðurstöður þessara rannsókna eru ekki fullnægjandi til flokkunar og áhættumats og reikniaðferð eða brúunarreglur, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eiga ekki við

			Rannsóknir á húðætingu eða -ertingu í lífi sem voru framkvæmdar eða hófust fyrir 15. apríl 2022 skulu teljast fullnægjandi til að uppfylla þessa upplýsingakröfu
8.2	Alvarlegur augnskaði eða augnerting Matið skal ná yfir eftirfarandi stig: a) mat á fyrirliggjandi gögnum um menn og dýr og gögnum sem eru ekki um dýr, b) alvarlegur augnskaði eða augnerting, prófun í glasi, c) alvarlegur augnskaði eða augnerting, prófun í lífi		Prófun á vörunni eða blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru næg gild gögn um hvern þátt í vörunni eða blöndunni sem gera kleift að flokka hana í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum, — varan eða blandan er sterk sýra (pH ≤ 2,0) eða basi (pH ≥ 11,5), — kviknað getur sjálfkrafa í vörunni eða blöndunni í lofti eða í snertingu við vatn eða raka við stofuhita eða — varan eða blandan uppfyllir flokkunarviðmiðanir fyrir húðætingu sem leiðir til þess að hún flokkast sem efni sem veldur alvarlegum augnskaða í 1. undirflokki Ef niðurstöðurnar úr fyrstu rannsókninni í glasi gera það ekki kleift að taka endanlega ákvörðun um flokkun vörunnar eða blöndunnar eða það að augnertingarmáttur sé ekki til staðar skal íhuga aðra(r) rannsókn(ir) í glasi fyrir þennan endapunkt Rannsókn á alvarlegum augnskaða eða augnertingu í lífi skal aðeins koma til greina ef rannsókn(ir) í glasi skv. b-lið í 1. dálki þessarar línu eiga ekki við eða ef niðurstöðurnar sem fást úr þessum rannsóknum eru ekki fullnægjandi til flokkunar og áhættumats og reikniaðferð eða brúunarreglur, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eiga ekki við

			Rannsóknir á alvarlegum augnskaða eða augnertingu í lífi sem voru framkvæmdar eða hófust fyrir 15. apríl 2022 skulu teljast fullnægjandi til að uppfylla þessa upplýsingakröfu
8.3	Húðnæming Upplýsingarnar skulu gera það kleift að komast að niðurstöðu um það hvort efnið sé húðnæmir og hvort það geti talist hafa mátt til að valda umtalsverðri næmingu í mönnum (undirflokkur 1A). Upplýsingarnar ættu að nægja til að framkvæma áhættumat ef þess er þörf Matið skal ná yfir eftirfarandi stig: a) mat á fyrirliggjandi gögnum um menn og dýr og gögnum sem eru ekki um dýr, b) húðnæming, prófun í glasi. Upplýsingar úr prófunum með aðferð(um) í glasi eða í efni sem eru gerðar í samræmi við 5. lið í inngangshluta þessa viðauka og taka til eftirfarandi lykilatburða húðnæmingar: i. víxlverkunar sameinda við húðprótín, ii. bólguviðbragða í hyrnisfrumum, iii. virkjunar á angafrumum, c) húðnæming, prófun í lífi. Eitlagreining (LLNA) í músum er fyrsti kostur þegar velja þarf aðferð til rannsókna í lífi. Aðeins má nota aðra prófun á húðnæmingu vegna sérstakra aðstæðna. Ef notuð er önnur prófun fyrir húðnæmingu skal færa vísindaleg rök fyrir því.		Prófun á vörunni eða blöndunni er óþörf ef: — tiltæk eru næg gild gögn um hvern þátt í vörunni eða blöndunni sem gera kleift að flokka hana í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum, — fyrirliggjandi upplýsingar benda til þess að flokka skuli vöruna eða blönduna sem húðnæmandi eða húðætandi, — varan eða blandan er sterk sýra (pH ≤ 2,0) eða basi (pH ≥ 11,5) eða — kviknað getur sjálfkrafa í vörunni eða blöndunni í lofti eða í snertingu við vatn eða raka við stofuhita. Prófanir í glasi eru óþarfar ef: — rannsókn í lífi, sem um getur í c-lið í 1. dálki þessarar línu, liggur fyrir eða — fyrirliggjandi prófunaraðferðir í glasi eða í efni eiga ekki við vöruna eða blönduna eða niðurstöðurnar sem fást úr þessum rannsóknum eru ekki fullnægjandi til flokkunar og áhættumats. Ef upplýsingar úr prófunaraðferð(um), sem taka til eins eða tveggja lykilatburða sem lýst er í b-lið í 1. dálki þessarar línu, leyfa nú þegar flokkun efnisins og áhættumat þarf ekki að framkvæma rannsóknir sem ná til annarra lykilatburða

		Rannsókn á húðnæmingu í lífi skal aðeins koma til greina ef rannsóknir í glasi eða í efni sem um getur í b-lið í 1. dálki í þessari línu eiga ekki við eða ef niðurstöðurnar sem fást úr þessum rannsóknum eru ekki fullnægjandi til flokkunar og áhættumats og reikniaðferð eða brúunarreglur, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eiga ekki við Rannsóknir á húðnæmingu í lífi sem voru framkvæmdar eða hófust fyrir 15. apríl 2022 skulu teljast fullnægjandi til að uppfylla þessa upplýsingakröfu“

e) Í stað línu 8.7 kemur eftirfarandi:

„8.7	Fyrirliggjandi eiturefnafræðileg gögn að því er varðar: a) eitt eða fleiri óvirk efni (þ.e. eitt eða fleiri efni sem gefa tilefni til áhyggna) og b) blöndu sem efni, sem gefur tilefni til áhyggna, er þáttur í Prófanirnar sem eru tilgreindar í 8. þætti í töflunni í 1. bálki II. viðauka skulu gerðar á einu eða fleiri efnum, sem gefa tilefni til áhyggna, eða á blöndu sem eitt eða fleiri efni, sem gefa tilefni til áhyggna, eru þættir í ef ekki eru tiltæk næg gögn og ekki er hægt að draga ályktanir út frá byggingarlega hliðstæðum efnum, í tölvulíkani eða með öðrum viðurkenndum prófunarlausum aðferðum		Prófun á vörunni eða blöndunni er óþörf ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni sem gera kleift að flokka blönduna í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, — hægt er að komast að niðurstöðu um hvort sæfivaran geti talist vera efni með innkirtlatruflandi eiginleika, — ekki er að vænta samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum“

f) Í stað línu 9.1 kemur eftirfarandi:

„9.1	Fyrirliggjandi visteiturefnafræðileg gögn að því er varðar: a) eitt eða fleiri óvirk efni (þ.e. eitt eða fleiri efni sem gefa tilefni til áhyggna), b) blöndu sem efni, sem gefur tilefni til áhyggna, er þáttur í		Prófun á vörunni eða blöndunni er óþörf ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt: — tiltæk eru gild gögn um hvern þátt í blöndunni sem gera kleift að flokka blönduna í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008

Prófanirnar sem eru tilgreindar í 9. þætti 1. bálks II. viðauka skulu gerðar á einu eða fleiri efnum, sem gefa tilefni til áhyggna, eða á blöndu sem eitt eða fleiri efni, sem gefa tilefni til áhyggna, eru þættir í ef ekki eru tiltæk næg gögn og ekki er hægt að draga ályktanir út frá byggingarlega hliðstæðum efnum, í tölvulíkani eða með öðrum viðurkenndum prófunarlausum aðferðum		— hægt er að komast að niðurstöðu um hvort sæfivaran geti talist vera efni með innkirtlatruflandi eiginleika, — ekki er vænst samverkandi áhrifa milli neinna af þáttunum.“

3) Töflunni í 2. bálki er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnar þriðja dálks kemur eftirfarandi:

		„3. dálkur Sértækar reglur vegna aðlögunar úr 1. dálki“

b) Í stað línu 2.3 kemur eftirfarandi:

„2.3	Ítarlegar, megindlegar (g/kg, g/l, massahlutfall (rúmmálshlutfall), cfu/g, cfu/l eða IU/mg eða önnur viðeigandi eining) og eigindlegar upplýsingar um byggingu, samsetningu og hlutverk sæfivörunnar, þ.e. örverur, virkt eða virk efni og óvirk efni og alla aðra þætti sem skipta máli Veita skal allar viðeigandi upplýsingar um einstök innihaldsefni og lokasamsetningu sæfivörunnar“		

c) Línur 3.6.8 til 3.6.12. falla brott

d) Eftirfarandi línum 3.6.8 og 3.6.9 er bætt við:

„3.6.8	Úðamynstur – úði		

3.6.9	Aðrir tæknilegir eiginleikar		

e) Í stað lína 4 til 4.12.3 kemur eftirfarandi:

4. EÐLISRÆNAR HÆTTUR OG VIÐKOMANDI EIGINLEIKAR		
„4.1. Sprengiefni		
4.2. Eldfim úðaefni		

4.3. Eldfimir vökvar		
4.4. Eldfim, föst efni		
4.5. Oxandi vökvar		
4.6. Oxandi föst efni		
4.7. Ætandi fyrir málma		
4.8. Aðrir eðlisrænir vísar fyrir hættur		
4.8.1 Sjálfsíkveikjuhitastig vara (vökvar og lofttegundir)		
4.8.2 Hlutfallslegt sjálfsíkviknunarhitastig fyrir föst efni		
4.8.3 Hætta á reyksprengingu“		

f) Í stað línu 10.3 kemur eftirfarandi:

„10.3	Útskolunarhegðun og/eða hreyfanleiki	Viðbótargagnasafn“	

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1978 **2022/EES/34/71**

frá 11. ágúst 2021

um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun bis(2-etýlhexýl)þalats (DEHP), bútýlbensýlþalats (BBP), díbútýlþalats (DBP) og díísóbútýlþalats (DIBP) í varahlutum sem eru endurheimtir úr lækningatækjum og notaðir til viðgerða eða endurbóta á þeim, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efnin sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í IV. viðauka við þá tilskipun.

2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við hana.

3) Með framseldri tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/863 ([2]) var bis(2-etýlhexýl)þalati (DEHP), bensýlbútýlþalati (BBP), díbútýlþalati (DPB) og díísóbútýlþalati (DIBP) bætt á skrána yfir efni sem sæta takmörkunum sem um getur í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

4) Í framseldri tilskipun (ESB) 2015/863 er kveðið á um að takmörkun að því er varðar bis(2-etýlhexýl)þalat, bútýlbensýlþalat, díbútýlþalat og díísóbútýlþalat gildi ekki um varahluti vegna viðgerða, endurnotkunar, uppfærslu á virkni eða endurnýjun á afköstum lækningatækja, þ.m.t. lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem sett voru á markað fyrir 22. júlí 2021.

5) Hinn 17. júlí 2018 barst framkvæmdastjórninni umsókn í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/EB um undanþágu, sem skal skrá í IV. viðauka við þá tilskipun, vegna notkunar bis(2-etýlhexýl)þalats, bútýlbensýlþalats, díbútýlþalats og díísóbútýlþalats í varahlutum sem eru endurheimtir úr lækningatækjum og notaðir til viðgerða eða endurbóta á þeim, þ.m.t. lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (hér á eftir nefnd undanþágan sem óskað er eftir).

6) Í mati á umsókninni um undanþáguna var komist að þeirri niðurstöðu að samanlögð neikvæð áhrif á umhverfi og heilbrigði af því að skipta endurnýjuðum hlutum, sem innihalda bis(2-etýlhexýl)þalat, bútýlbensýlþalat, díbútýlþalat og díísóbútýlþalat, út fyrir nýja endurnýjaða hluti sem eru lausir við þessi efni muni líklega vega þyngra en samanlagður ávinningur fyrir umhverfi og heilbrigði. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila sem krafist er í 6. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

7) Til að tryggja öfluga vernd fyrir umhverfið, heilbrigði og öryggi neytenda ætti endurnotkun að fara fram í endurskoðunarhæfu, lokuðu skilakerfi fyrir viðskipti milli fyrirtækja og tilkynna ætti viðskiptavinum um endurnotkun á varahlutum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 402, 15.11.2021, bls. 65. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

([2]) Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/863 frá 31. mars 2015 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar skrána yfir efni sem sæta takmörkunum (Stjtíð. ESB L 137, 4.6.2015, bls. 10).

8) Undanþágan sem óskað er eftir er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([3]) og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.

9) Því er viðeigandi að veita undanþáguna sem óskað er eftir með því að færa notkunina sem fellur undir hana á skrá í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

10) Veita ætti undanþáguna sem óskað er eftir í 7 ár frá og með deginum þegar þessi tilskipun kemur til framkvæmda, í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímalengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.

11) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

12) Í þágu réttarvissu og til að vernda lögmætar væntingar rekstraraðila, sem afhenda lækningatækin sem um er að ræða, um að undanþágan sem óskað er eftir gildi frá gildistökudegi bannsins við notkun viðkomandi efnis sem sætir takmörkunum og þar eð engir lögmætir hagsmunir eru fólgnir í því að skapa röskun á afhendingu þessara lækningatækja vegna gildistöku þessa banns ætti þessi tilskipun að öðlast gildi sem fyrst og ætti að koma til framkvæmda afturvirkt frá og með 21. júlí 2021.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

([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).

Gjört í Brussel 11. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu 47 er bætt við í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

„47 Bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP), bútýlbensýlþalat (BBP), díbútýlþalat (DBP) og díísóbútýlþalat (DIBP) í varahlutum sem eru endurheimtir úr lækningatækjum og notaðir til viðgerða eða endurbóta á þeim, þ.m.t. lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, og fylgihlutum þeirra, að því tilskildu að endurnotkun fari fram í endurskoðunarhæfu, lokuðu skilakerfi fyrir viðskipti milli fyrirtækja og að viðskiptavinum sé tilkynnt um alla endurnotkun á hlutum.

Fellur úr gildi 21. júlí 2028.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2045 **2022/EES/34/72**

frá 23. nóvember 2021

um breytingu á XIV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

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 58. gr. og 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Efnin bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP), bensýlbútýlþalat (BBP), díbútýlþalat (DBP) og díísóbútýlþalat (DIBP) eru skráð í færslum 4 til 7 í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 þar eð þau uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 var bis(2-etýlhexýl)þalat að auki tilgreint eftir það sem efni sem uppfyllir viðmiðanirnar sem settar eru fram í f-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar, þ.e. sem efni sem hefur innkirtlatruflandi eiginleika, og niðurstöður rannsókna liggja fyrir um þetta efni sem benda til alvarlegra áhrifa á umhverfið ([2]). Öll efnin fjögur voru enn fremur tilgreind, í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, sem efni sem uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í f-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar, þ.e. sem efni sem hafa innkirtlatruflandi eiginleika, og niðurstöður rannsókna liggja fyrir um þessi efni sem benda til alvarlegra áhrifa á umhverfið ([3]). Í samræmi við 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 ([4]) mælti Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) með því 10. júlí 2019 að tilgreina þættina sem um getur í 1. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar fyrir hvert þessara efna.

2) Það að fella eðliseiginleika sem varða hættur fyrir umhverfið inn í færsluna fyrir bis(2-etýlhexýl)þalat í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 merkir að notkun efnisins í lækningatæki, sem falla undir gildissvið tilskipunar ráðsins 90/385/EBE ([5]), tilskipunar ráðsins 93/42/EBE ([6]) eða tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EBE ([7]), fellur undir kröfu um leyfi vegna þess að í annarri undirgrein 2. mgr. 60. gr. reglugerðar nr. 1907/2006 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli ekki taka tillit til áhættu fyrir heilbrigði manna sem stafar eingöngu af þeirri notkun. Að því er varðar notkun þessa efnis í snertiefnum matvæla sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ([8]) merkir það að fella inn eðliseiginleika sem varða hættur fyrir umhverfið að þessi notkun fellur undir kröfu um leyfi vegna þess að 5. mgr. 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 gildir ekki lengur um hana.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 418, 24.11.2021, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2022 frá 29. apríl 2022 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]) Ákvörðun framkvæmdastjóra Efnastofnunar Evrópu frá 12. desember 2014, „Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV, (ED/108/2014)“ https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1210 frá 4. júlí 2017 um að tilgreina bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP), díbútýlþalat (DBP), bensýlbútýlþalat (BBP) og díísóbútýlþalat (DIBP) sem sérlega varasöm efni skv. f-lið 57. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 (Stjtíð. ESB L 173, 6.7.2017, bls. 35).

([4]) Tilmæli Efnastofnunar Evrópu frá 10. júlí 2019 um að breyta færslunum fyrir bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP), bensýlbútýlþalat (BBP), díbútýlþalat (DBP) og díísóbútýlþalat (DIBP) í XIV. viðauka við efnareglugerðina (skrá yfir efni sem eru leyfisskyld), https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d

([5]) Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki (Stjtíð. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17).

([6]) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtíð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtíð. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

3) Með því fella eðliseiginleikana, sem um getur í f-lið 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, inn í færslurnar fyrir bis(2-etýlhexýl)þalat, bensýlbútýlþalat, díbútýlþalat og díísóbútýlþalat verða styrkleikamörkin sem gilda um tilvist þessara efna í blöndum, að því er varðar undanþáguna sem sett er fram í 6. mgr. 56. gr. þeirrar reglugerðar, 0,1% miðað við þyngd.

4) Í e-lið 1. mgr. 58. gr., í tengslum við 2. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, er kveðið á um þann möguleika að undanþágur séu veittar vegna notkunar eða notkunarflokka ef viðeigandi eftirlit með áhættu er tryggt með lágmarkskröfum í sértækri löggjöf Sambandsins um heilsuvernd manna eða umhverfisvernd. Í samræmi við fyrirliggjandi upplýsingar er ekki rétt að veita undanþágur á grundvelli þessara ákvæða.

5) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 143/2011 ([9]) var notkun bis(2-etýlhexýl)þalats, bensýlbútýlþalats og díbútýlþalats í innri umbúðir lyfja, sem falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([10]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ([11]) og/eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ([12]), undanþegin kröfu um leyfi. Í dómi Dómstólsins frá 13. júlí 2017 í máli C-651/15 P, „*VECCO and Others v. Commission*“ ([13]) voru gefnar skýringar á tilteknum atriðum í 2. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 vegna veitingar undanþágu frá kröfunni um leyfi. Framkvæmdastjórnin hefur endurmetið undanþáguna sem sett er fram í XIV. viðauka við þá reglugerð og komist að þeirri niðurstöðu að hún uppfylli ekki skilyrðin í 2. mgr. 58. gr. Í ljósi þessa dóms fela einkum reglugerð (EB) nr. 726/2004 og tilskipanir 2001/82/EB og 2001/83/EB ekki í sér gildandi sértæka löggjöf Sambandsins sem setur lágmarkskröfur sem varða heilsuvernd manna eða umhverfisvernd vegna notkunar bis(2-etýlhexýl)þalats, bensýlbútýlþalats og díbútýlþalats í innri umbúðir, í skilningi 2. mgr. 58. gr. reglugerðar nr. 1907/2006, þar eð þær innihalda ekki ákvæði sem varða sérstaklega þessi efni þar sem settar eru slíkar kröfur. Í reglugerð (EB) nr. 726/2004 og tilskipunum 2001/82/EB og 2001/83/EB er enn fremur einungis mælt fyrir um kröfur sem varða heilsuvernd manna en að því er varðar bis(2-etýlhexýl)þalat var eðliseiginleikum sem varða hættur fyrir umhverfið bætt inn í færsluna fyrir efnið í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Þessar undanþágur eru af þessum sökum ekki réttlætanlegar og ætti að fella þær brott.

6) Að því er varðar notkun bis(2-etýlhexýl)þalats, bensýlbútýlþalats, díbútýlþalats og díísóbútýlþalats, sem verður ekki lengur undanþegin kröfu um leyfi, þykir rétt að tilgreina dagsetningarnar sem um getur í i. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, að teknu tilliti til tilmæla Efnastofnunarinnar frá 10. júlí 2019 og getu hennar til að afgreiða umsóknir um leyfi. Að því er varðar notkun bis(2-etýlhexýl)þalats í lækningatæki ætti í dagsetningum einnig að taka tillit til umbreytingarákvæða varðandi beitingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ([14]) og (ESB) 2017/746 ([15]).

7) Að því er varðar hverja notkun bis(2-etýlhexýl)þalats, bensýlbútýlþalats, díbútýlþalats og díísóbútýlþalats, sem verður ekki lengur undanþegin kröfu um leyfi, er engin ástæða til að fastsetja dagsetninguna, sem um getur í ii. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, fyrr en 18 mánuðum fyrir dagsetninguna sem um getur í i. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar.

([9]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 143/2011 frá 17. febrúar 2011 um breytingu á XIV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtíð. ESB L 44, 18.2.2011, bls. 2).

([10]) 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).

([11]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

([12]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

([13]) Dómur Dómstólsins frá 13. júlí 2017, *„Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) and Others v European Commission*“, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

([14]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176).

8) Meðan samráð Efnastofnunarinnar við almenning um drögin að tilmælum hennar fór fram voru engar sérstakar athugasemdir gerðar varðandi hugsanlegar undanþágur vegna vöru- og ferlamiðaðra rannsókna og þróunar. Þar eð engar upplýsingar liggja fyrir sem réttlæta þörfina fyrir slíka undanþágu var undanþága ekki íhuguð.

9) Þar eð fyrirliggjandi upplýsingar um notkun efnanna sem þessi reglugerð varðar eru takmarkaðar er ekki rétt að fastsetja endurskoðunartímabil á þessu stigi skv. d-lið 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XIV. 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*.

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

Gjört í Brussel 23. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslna 4 til 7 í töflunni í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 koma eftirfarandi færslur:

Færslu-númer	Efni	Eðlislægir eiginleikar, eða eiginleiki, sem um getur í 57. gr.	Umbreytingarfyrirkomulag		Undanþegin notkun (notkunarflokkar)	Endurskoðun-artímabil
			Síðasti skiladagur fyrir umsóknir[1]	Lokadagur[2]		
„4.	Bis(2-etýlhexýl)þalat (**DEHP**) EB-nr.: 204-211-0 CAS-nr.: 117-81-7	Hefur eituráhrif á æxlun (undirflokkur 1B) Innkirtlatruflandi eiginleikar (f-liður 57. gr. – heilbrigði manna) Innkirtlatruflandi eiginleikar (f-liður 57. gr. – umhverfi)	a) 21. ágúst 2013 (*) b) Þrátt fyrir a-lið: 14. júní 2023 fyrir notkun í: — snertiefni matvæla sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, — innri umbúðir lyfja sem falla undir reglugerð (EB) nr. 726/2004, tilskipun 2001/82/EB og/eða tilskipun 2001/93/EB, — blöndur sem innihalda a.m.k. 0,1% og undir 0,3% bis(2-etýl-hexýl)þalat miðað við þyngd, c) Þrátt fyrir a-lið: 27. nóvember 2023 fyrir notkun í lækningatæki sem falla undir gildissvið tilskipana 90/385/EBE, 93/42/EBE og 98/79/EB.	a) 21. febrúar 2015 (**) b) Þrátt fyrir a-lið: 14. desember 2024 fyrir notkun í: — snertiefni matvæla sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, — innri umbúðir lyfja sem falla undir reglugerð (EB) nr. 726/2004, tilskipun 2001/82/EB og/eða tilskipun 2001/93/EB, — blöndur sem innihalda a.m.k. 0,1% og undir 0,3% bis(2-etýlhexýl)-þalat miðað við þyngd, c) Þrátt fyrir a-lið: 27. maí 2025 fyrir notkun í lækningatæki sem falla undir gildissvið tilskipana 90/385/EBE, 93/42/EBE og 98/79/EB.	-	-
5.	Bensýlbútýlþalat (**BBP**) EB-nr.: 201-622-7 CAS-nr.: 85-68-7	Hefur eituráhrif á æxlun (undirflokkur 1B) Innkirtlatruflandi eiginleikar (f-liður 57. gr. – heilbrigði manna)	a) 21. ágúst 2013 (*) b) Þrátt fyrir a-lið: 14. júní 2023 fyrir notkun í: — innri umbúðir lyfja sem falla undir reglugerð (EB) nr. 726/2004, tilskipun 2001/82/EB og/eða tilskipun 2001/93/EB, — blöndur sem innihalda a.m.k. 0,1% og undir 0,3% bensýlbútýlþalat miðað við þyngd.	a) 21. febrúar 2015 (**) b) Þrátt fyrir a-lið: 14. desember 2024 fyrir notkun í: — innri umbúðir lyfja sem falla undir reglugerð (EB) nr. 726/2004, tilskipun 2001/82/EB og/eða tilskipun 2001/93/EB, — blöndur sem innihalda a.m.k. 0,1% og undir 0,3% bensýlbútýlþalat miðað við þyngd.	-	-

6.	Díbútýlþalat (**DBP**) EB-nr.: 201-557-4 CAS-nr.: 84-74-2	Efni sem hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B) Innkirtlatruflandi eiginleikar (f-liður 57. gr. – heilbrigði manna)	a) 21. ágúst 2013 (*) b) Þrátt fyrir a-lið: 14. júní 2023 fyrir notkun í: — innri umbúðir lyfja sem falla undir reglugerð (EB) nr. 726/2004, tilskipun 2001/82/EB og/eða tilskipun 2001/93/EB, — blöndur sem innihalda a.m.k. 0,1% og undir 0,3% díbútýlþalat miðað við þyngd.	a) 21. febrúar 2015 (**) b) Þrátt fyrir a-lið: 14. desember 2024 fyrir notkun í: — innri umbúðir lyfja sem falla undir reglugerð (EB) nr. 726/2004, tilskipun 2001/82/EB og/eða tilskipun 2001/93/EB, — blöndur sem innihalda a.m.k. 0,1% og undir 0,3% díbútýlþalat miðað við þyngd.	-	-
7.	Díísóbútýlþalat **(DIBP)** EB-nr.: 201-553-2 CAS-nr.: 84-69-5	Efni sem hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B) Innkirtlatruflandi eiginleikar (f-liður 57. gr. – heilbrigði manna)	a) 21. ágúst 2013 (*) b) Þrátt fyrir a-lið: 14. júní 2023 fyrir notkun í blöndur sem innihalda a.m.k. 0,1% og undir 0,3% díísóbútýlþalat miðað við þyngd.	a) 21. febrúar 2015 (**) b) Þrátt fyrir a-lið: 14. desember 2024 fyrir notkun í blöndur sem innihalda a.m.k. 0,1% og undir 0,3% díísóbútýlþalat miðað við þyngd.	-	-“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1962 **2022/EES/34/73**

frá 12. ágúst 2021

um leiðréttingu á VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ([1]), einkum 5. mgr. 37. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Sannprófun hefur leitt í ljós villur í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/217 ([2]), þar sem þeim viðauka var breytt, var nokkrum efnum bætt við í töflu 3 í 3. hluta. Í færslunum sem varða efnin pentakalíum-2,2’,2’’,2’’’,2’’’’-(etan-1,2-díýlnítríl)pentaasetat, N-karboxýmetýlimínóbis(etýlennítríló)tetra(ediksýru) og pentanatríum(karboxýlatmetýl)imínóbis(etýlennítríl)tetraasetat eru villur í tengslum við viðvörunarorðið. Þessi efni eru m.a. flokkuð sem efni sem hafa sértæk eiturhrif á marklíffæri, endurtekin váhrif (2. undirflokkur) og ætti því að merkja þau með viðvörunarorðinu „Varúð“, sem samsvarar kóðanum fyrir viðvörunarorð „Varúð“ fyrir „varúð“ í samræmi við töflu 3.9.5 í 3. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Í framseldri reglugerð (ESB) 2020/217 var hins vegar fyrir mistök kóðinn fyrir viðvörunarorð „Hætta“ fyrir „hættu“ settur inn fyrir þessi efni. Þessar villur ætti að leiðrétta.

2) Því ætti að leiðrétta reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til samræmis við það.

3) Þar eð ákvæðin í framseldri reglugerð (ESB) 2020/217 sem innihalda villuna koma til framkvæmda frá og með 1. október 2021 ætti leiðréttingin á þeim einnig að koma til framkvæmda frá og með þeim degi.

4) Til að endurspegla ákvæði framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/217 ætti birgjum á sama hátt að vera heimilt, að eigin frumkvæði, að beita leiðréttingunum sem gerðar eru með þessari reglugerð um efni og blöndur fyrir þann dag þegar hún kemur til framkvæmda.

5) Ekki ætti að krefjast þess að birgjar breyti merkimiðum og umbúðum efna og blandna sem hafa verið sett á markað fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til að komast hjá óþarfa kostnaði. Þar eð villandi kóðinn fyrir viðvörunarorðið samsvarar alvarlegri hættuflokki dregur ekki úr vernd fyrir heilbrigði manna þó að samsvarandi viðvörunarorð verði áfram á merkimiðanum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað kóðans fyrir viðvörunarorðið „Hætta“ í sjöunda dálki töflu 3 í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, „Kóði eða kóðar fyrir táknmynd, viðvörunarorð“, að því er varðar færslurnar sem varða pentakalíum-2,2’,2’’,2’’’,2’’’’-(etan-1,2-díýlnítríl)pentaasetat, N-karboxýmetýlimínóbis(etýlennítríló)tetra(ediksýru) og pentanatríum(karboxýlatmetýl)imínóbis-(etýlennítríl)tetraasetat kemur kóðinn fyrir viðvörunarorðið „Varúð“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 400, 12.11.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/217 frá 4. október 2019 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 framförum í tækni og vísindum og um leiðréttingu á þeirri reglugerð (Stjtíð. ESB L 44, 18.2.2020, bls. 1).

2. gr.

Ekki skal krefjast þess að birgjar breyti, eins og tilgreint er í 1. gr., merkimiða eða umbúðum efna eða blandna sem innihalda þau, sem þeir hafa sett á markað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir 15. nóvember 2021.

3. gr.

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

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

Þrátt fyrir aðra málsgrein þessarar greinar er heimilt að flokka, merkja og pakka efnunum sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar og efnum og blöndum sem innihalda þau í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eins og hún er leiðrétt með þessari reglugerð, fyrir 1. október 2021.

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

Gjört í Brussel 12. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1979 **2022/EES/34/74**

frá 11. ágúst 2021

um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun bis(2-etýlhexýl)þalats (DEHP) í plastíhlutum í könnunarspólum í segulómtækjum (MRI), í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efnin sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í IV. viðauka við þá tilskipun.

2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við hana.

3) Bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP) er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, eins og henni var breytt með framseldri tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/863 ([2]). Ekki skal nota bis(2-etýlhexýl)þalat frá og með 22. júlí 2021 í lækningatæki, þ.m.t. lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, yfir leyfilegum hámarksstyrk sem nemur 0,1% miðað við þyngd í ósamsettum efnum.

4) Hinn 12. september 2018 og 2. október 2019 bárust framkvæmdastjórninni umsóknir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB um undanþágu, sem skal skrá í IV. viðauka við þá tilskipun, vegna notkunar bis(2-etýlhexýl) þalats í plastíhlutum í könnunarspólum í segulómtækjum (MRI) (hér á eftir nefnd undanþágan sem óskað er eftir).

5) Tvær tæknilegar og vísindalegar matsrannsóknir voru framkvæmdar til að leggja mat á umsóknirnar um undanþágu. Fyrsta rannsóknin ([3]) náði yfir fyrri umsóknina sem barst. Vegna þess hversu lík seinni umsóknin var þeirri fyrri var lagt mat á báðar umsóknirnar saman í seinni rannsókninni ([4]). Í matinu á umsóknunum, þar sem tekið var tillit til tiltækileika tæknilega mögulegra og áreiðanlegra staðgönguefna og félagslegra og hagrænna áhrifa útskiptingarinnar, var komist að þeirri niðurstöðu að engir hentugir staðgöngukostir fyrir bis(2-etýlhexýl)þalat séu fáanlegir í nægu magni á markaðnum

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 402, 15.11.2021, bls. 69. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

([2]) Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/863 frá 31. mars 2015 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar skrána yfir efni sem sæta takmörkunum (Stjtíð. ESB L 137, 4.6.2015, bls. 10).

([3]) Sjá lokaskýrslu rannsóknarinnar (pakki 17): https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357.

([4]) Sjá lokaskýrslu rannsóknarinnar (pakki 20): https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567.

og að ef undanþágan verði ekki veitt leiði það líklega til samanlagðra neikvæðra áhrifa á umhverfið og heilbrigði og öryggi neytenda vegna útskiptingarinnar sem vegi þyngra en ávinningur vegna hennar. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila eins og krafist er í 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

6) Undanþágan sem óskað er eftir er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([5]) og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.

7) Því er viðeigandi að veita undanþáguna sem óskað er eftir með því að færa notkunina sem fellur undir hana á skrá í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

8) Til að tryggja að samhæfðir plastíhlutir í könnunarspólur í segulómtæki (MRI) fyrir heilbrigðisþjónustu verði víða fáanlegir á markaði Sambandsins og til að tími gefist til þróunar á hentugum og víða fáanlegum staðgöngukostum ætti að veita undanþáguna sem óskað er eftir til 1. janúar 2024, í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímalengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.

9) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

10) Í þágu réttarvissu og til að vernda lögmætar væntingar rekstraraðila, sem afhenda lækningatækin sem um er að ræða, um að undanþágan sem óskað er eftir gildi frá gildistökudegi bannsins við notkun viðkomandi efnis sem sætir takmörkunum og þar eð engir lögmætir hagsmunir eru fólgnir í því að skapa röskun á afhendingu þessara lækningatækja vegna gildistöku þessa banns ætti þessi tilskipun að öðlast gildi sem fyrst og ætti að koma til framkvæmda afturvirkt frá og með 21. júlí 2021.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

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

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

3. gr.

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

([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).

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu 46 er bætt við í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

„46 Bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP) í plastíhlutum í könnunarspólum í segulómtækjum (MRI).

Fellur úr gildi 1. janúar 2024.“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1980 **2022/EES/34/75**

frá 11. ágúst 2021

um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun bis(2-etýlhexýl)þalats (DEHP) í sérhæfðum jónanemum til að greina líkamsvessa mannslíkamans og/eða skiljuvökva, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efnin sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í IV. viðauka við þá tilskipun.

2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við hana.

3) Samkvæmt framseldri tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/863 ([2]) er bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP) efni sem sætir takmörkunum sem er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB og skal notkun þess bönnuð frá og með 22. júlí 2021 í lækningatækjum, þ.m.t. lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, yfir leyfilegum hámarksstyrk sem nemur 0,1% miðað við þyngd í ósamsettum efnum.

4) Hinn 17. júlí 2018 barst framkvæmdastjórninni umsókn í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB um undanþágu, sem skal skrá í IV. viðauka við þá tilskipun, vegna notkunar bis(2-etýlhexýl)þalats í sérhæfðum jónanemum til að greina líkamsvessa mannslíkamans og/eða skiljuvökva (hér á eftir nefnd undanþágan sem óskað er eftir).

5) Bis(2-etýlhexýl)þalat er notað sem himnuleysir (e. *membrane solvent*) í sérhæfðum jónanemum sem eru notaðir í greiningartækjum til nærrannsókna sem hjálpa til við mælingar á styrk jónaðra efna í líkamsvessum mannslíkamans og/eða skiljuvökva.

6) Tæknileg og vísindaleg matsrannsókn var framkvæmd til að leggja mat á umsóknina um undanþágu ([3]). Í mati á umsókninni var komist að þeirri niðurstöðu að staðgöngukostir fyrir bis(2-etýlhexýl)þalat séu sem stendur ekki nægilega áreiðanlegir og að útskipting bis(2-etýlhexýl)þalats fyrir tiltekna notkun myndi leiða til skaðlegra áhrifa á umhverfið og á heilbrigði sem myndu vega þyngra en ávinningurinn af henni. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 402, 15.11.2021, bls. 73. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

([2]) Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/863 frá 31. mars 2015 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar skrána yfir efni sem sæta takmörkunum (Stjtíð. ESB L 137, 4.6.2015, bls. 10).

([3]) „Study to assess three exemption requests relating to Annex IV to Directive 2011/65/EU“ (pakki 17).

7) Undanþágan sem óskað er eftir er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([4]) og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.

8) Því er viðeigandi að veita undanþáguna sem óskað er eftir með því að færa notkunina sem fellur undir hana á skrá í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.

9) Í því skyni að sjá heilbrigðisþjónustunni fyrir skilvirkum tæknibúnaði og til að tími gefist til þróunar á hentugum staðgöngukostum ætti að veita undanþáguna sem óskað er eftir í 7 ár frá og með deginum þegar þessi tilskipun kemur til framkvæmda, í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímalengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.

10) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

11) Í þágu réttarvissu og til að vernda lögmætar væntingar rekstraraðila, sem afhenda lækningatækin sem um er að ræða, um að undanþágan sem óskað er eftir gildi frá gildistökudegi bannsins við notkun viðkomandi efnis sem sætir takmörkunum og þar eð engir lögmætir hagsmunir eru fólgnir í því að skapa röskun á afhendingu þessara lækningatækja vegna gildistöku þessa banns ætti þessi tilskipun að öðlast gildi sem fyrst og ætti að koma til framkvæmda afturvirkt frá og með 21. júlí 2021.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

([4]) 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).

Gjört í Brussel 11. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

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

„45 Bis(2-etýlhexýl)þalat (DEHP) í sérhæfðum jónanemum sem eru notaðir í greiningum til nærrannsókna á jónuðum efnum í líkamsvessum mannslíkamans og/eða skiljuvökva

Fellur úr gildi 21. júlí 2028.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/428 **2022/EES/34/76**

frá 10. mars 2021

um samþykkt staðlaðra gagnasniða fyrir framlagningu umsókna um samþykki eða breytingu á skilyrðum fyrir samþykki vegna virkra efna eins kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum b-lið 2. mgr. 39. gr. f,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 ([2]) var m.a. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([3]) breytt í því skyni að styrkja gagnsæi og sjálfbærni í áhættumati Sambandsins á öllum sviðum matvælakeðjunnar þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) framkvæmir vísindalegt áhættumat.

2) Í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 er kveðið á um að umsókn um samþykki fyrir virku efni eða breytingu á skilyrðum fyrir samþykki skuli lögð fram í samræmi við stöðluð gagnasnið.

3) Matvælaöryggisstofnunin hefur tekið saman drög að stöðluðum gagnasniðum, byggð á hugbúnaðarpakka samræmda, alþjóðlega íðefnagagnagrunnsins, vegna umsókna um samþykki og breytingu á skilyrðum fyrir samþykki fyrir virkum efnum, eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ásamt viðkomandi beiðnum um vísindalegar niðurstöður.

4) Í því skyni að tryggja mikið gagnsæi í starfsemi Matvælaöryggisstofnunarinnar er rétt að gera skilvirka vinnslu beiðna til Matvælaöryggisstofnunarinnar um vísindalegar niðurstöður mögulega og gera það kleift að leggja fram skjöl, leita í þeim, gera afrit af þeim og prenta þau út en tryggja um leið fylgni við kröfur samkvæmt reglum sem settar eru fram í lögum Sambandsins. Af þessum sökum ætti að samþykkja stöðluð gagnasnið fyrir framlagningu umsókna í skilningi 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

5) Þar eð ákvæðum reglugerðar (EB) 178/2002, sem koma til framkvæmda 27. mars 2021, er komið í framkvæmd með þessari reglugerð ætti hún að koma til framkvæmda frá og með sömu dagsetningu.

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 84, 11.3.2021, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 frá 20. júní 2019 um gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB í matvælakeðjunni og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 1829/2003, (EB) nr. 1831/2003, (EB) nr. 2065/2003, (EB) nr. 1935/2004, (EB) nr. 1331/2008, (EB) nr. 1107/2009 og (ESB) 2015/2283 og tilskipun 2001/18/EB (Stjtíð. ESB L 231, 6.9.2019, bls. 1).

([3]) 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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Með þessari reglugerð eru samþykkt stöðluð gagnasnið fyrir framlagningu umsókna um samþykki eða breytingu á skilyrðum fyrir samþykki vegna virkra efna, í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Þau gilda fyrir umsóknir, sem um getur í 1. mgr., sem lagðar eru fram 27. mars 2021 eða síðar.

2. gr.

Samþykkt staðlaðra gagnasniða

Stöðluðu gagnasniðin fyrir samþykki vegna virks efnis og gagnasniðin fyrir breytingu á skilyrðum fyrir slíku samþykki, eins og Matvælaöryggisstofnunin leggur til, byggð á hugbúnaðarpakka samræmda, alþjóðlega íðefnagagnagrunnsins og tengd við miðlægt framlagningarkerfi sem skal koma á fót í samræmi við 1. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ([400]), eru hér með samþykkt.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 27. mars 2021.

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

Gjört í Brussel 10. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([400]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 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, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1448 **2022/EES/34/77**

frá 3. september 2021

um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu kalsíumkarbónati, 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) Kalsíumkarbónati 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 kalsíumkarbónati, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. ágúst 2022.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kalsíumkarbónati var lögð fram í samræmi við 1. gr. Framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 23. október 2019. 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 hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

7) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að kalsíumkarbónat uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 9. febrúar 2021.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 313, 6.9.2021, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2022 frá 29. apríl 2022 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).

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4):6500 Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

8) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um kalsíumkarbónat fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 19. maí 2021.

9) 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.

10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið kalsíumkarbónat, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu kalsíumkarbónati byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda kalsíumkarbónat. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem fæliefni.

12) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að kalsíumkarbónat sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Kalsíumkarbónat er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir kalsíumkarbónati sem áhættulitlu efni.

13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

14) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir kalsíumkarbónat framlengt til 31. ágúst 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja samþykkið var tekin áður en þetta framlengda samþykkistímabil rann út ætti þessi reglugerð þó að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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

Samþykki fyrir virka efninu kalsíumkarbónati, eins og tilgreint er í I. viðauka, sem áhættulitlu efni er endurnýjað.

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.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 frá 6. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaníl, dímetómorf, etefón, útdrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxýlóglúkan, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, próþíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 89).

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. nóvember 2021.

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

Gjört í Brussel 3. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	**IUPAC-heiti**	**Hreinleiki** (1)	**Dagsetning samþykkis**	**Samþykki rennur út**	**Sértæk ákvæði**
Kalsíumkarbónat CAS-nr. 471-34-1 CIPAC-nr. 843	IUPAC-heiti: Kalsíumkarbónat	950 g/kg	*1. nóvember 2021*	*31. október 2036*	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 kalsíumkarbónat, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fellur færsla 224 um kalsíumkarbónat brott.

2) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„31	Kalsíumkarbónat CAS-nr. 471-34-1 CIPAC-nr. 843	IUPAC-heiti: Kalsíumkarbónat	950 g/kg	1. nóvember 2021	*31. október 2036*	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 kalsíumkarbónat, einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1379 **2022/EES/34/78**

frá 19. ágúst 2021

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Famoxadóni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/64/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 famoxadóni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. júní 2022.

4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir famoxadóni var lögð fram í samræmi við 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 9. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1141/2010. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 15. júlí 2014.

7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2022 frá 29. apríl 2022 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 2002/64/EB frá 15. júlí 2002 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum sinídonetýli, sýalófopbútýli, famoxadoni, flórasúlami, metalaxýli-M og píkólínafeni (Stjtíð. EB L 189, 18.7.2002, bls. 31).

([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]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 frá 7. desember 2010 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu annars hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni (Stjtíð. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).

8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að famoxadón uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 3. júlí 2015. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að miklar líkur séu á að við alla dæmigerða notkun, sem var metin, verði farið yfir viðtekin váhrif á notendur, að því er varðar starfsfólk við handtínslu nytjajurta, jafnvel þó að persónuhlífar séu notaðar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun famoxadóns hafi í för með sér mikla langvarandi áhættu fyrir spendýr og mikla áhættu fyrir lagarlífverur. Þar að auki tók Matvælaöryggisstofnunin það fram að fyrirliggjandi upplýsingar væru ófullnægjandi til að komast að niðurstöðu um mat á langvarandi áhættu fyrir fugla.

9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 17. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1141/2010, drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

10) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.

11) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu famoxadóni í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.

12) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

13) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda famoxadón.

14) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda famoxadón ætti sá frestur að vera eins stuttur og hægt er og ekki vara lengur en í 12 mánuði eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.

15) Með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/745 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir famoxadóni framlengt til 30. júní 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

16) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir famoxadóni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

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

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015, 13(7), 4194, 116 bls., doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 frá 6. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaníl, dímetómorf, etefón, útdrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxýlóglúkan, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, próþíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 89).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu famoxadóni er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 35. lína, famoxadón, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda famoxadón sem virkt efni eigi síðar en 16. mars 2022.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 16. september 2022.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 19. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1446 **2022/EES/34/79**

frá 3. september 2021

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 540/2011 og (ESB) nr. 563/2014 að því er varðar CAS-númerið á grunnefninu kítósanhýdróklóríði (*)

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 23. gr. (5. mgr.) í tengslum við 13. gr. (2. mgr.) og 78. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Grunnefnið kítósanhýdróklóríð var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 563/2014 ([2]) og það fært inn í viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]).

2) Eftir að framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 563/2014 öðlaðist gildi kom í ljós villa að því er varðar CAS-númerið (Chemical Abstracts Number of the American Chemical Society) sem notað er fyrir grunnefnið kítósanhýdróklóríð í viðaukunum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 563/2014.

3) CAS-númerið er einkvæmt kennimerki efnis sem er einnig notað til að tilgreina virkt efni sem er notað við plöntuvernd; það er notað hnattrænt sem tilvísun að því er varðar viðskipti og eftirlitsstarfsemi fyrir íðefni og takmarkast ekki við varnarefni.

4) Í dálkinum um almennt heiti og kenninúmer er getið um „Kítósanhýdróklóríð CAS-nr.: 9012-76-4“. Hins vegar er efninu kítósan úthlutað CAS-númerinu 9012-76-4 en kítósanhýdróklóríð er með CAS-númerið 70694-72-3. Af þessum sökum er nauðsynlegt að leiðrétta CAS-númerið, sem er gefið upp í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 563/2014 og þar af leiðandi í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, þar eð ruglingur gæti skapast varðandi auðkenni efnis við meðferð íðefna og viðskipti með þau.

5) Til glöggvunar þykir rétt að skipta út I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 563/2014 og viðeigandi færslu í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011.

6) Í þágu skýrleika og réttarvissu fyrir rekstraraðila og eftirlitsyfirvöld 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 313, 6.9.2021, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 563/2014 frá 23. maí 2014 um samþykki fyrir grunnefninu kítósanhýdróklóríði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtíð. ESB L 156, 24.5.2014, bls. 5).

([3]) 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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 563/2014

Ákvæði I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 563/2014 eru leiðrétt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er leiðréttur í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

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 3. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Í stað I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 563/2014 kemur eftirfarandi:

„Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
Kítósanhýdróklóríð CAS-nr.: 70694-72-3	Á ekki við	Evrópska lyfjaskráin Hámarksinnihald þungmálma: 40 milljónarhlutar	1. júlí 2014	Kítósanhýdróklórið skal vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.1069/2009(2) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011(3). Heimilt er að nota kítósanhýdróklóríð í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um kítósanhýdróklóríð (SANCO/12388/2013), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. mars 2014.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
(2) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.
(3) Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.

II. VIÐAUKI

Í stað færslu 2 um kítósanhýdróklóríð í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
„2	Kítósanhýdróklóríð CAS-nr.: 70694-72-3	Á ekki við	Evrópska lyfjaskráin Hámarksinnihald þungmálma: 40 milljónarhlutar	1. júlí 2014	Kítósanhýdróklóríð skal vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Heimilt er að nota kítósanhýdróklóríð í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um kítósanhýdróklóríð (SANCO/12388/2013), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. mars 2014.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1450 **2022/EES/34/80**

frá 3. september 2021

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabilin fyrir virku efnin akrínatrín og próklóras (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Samþykkistímabilin fyrir virku efnin akrínatrín og próklóras voru framlengd frá 31. desember 2021 til 31. desember 2023 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/291 ([3]).

3) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum sem um er að ræða voru lagðar fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([4]). Að því er varðar virku efnin akrínatrín og próklóras hafa umsækjendurnir þó staðfest að þeir styðji ekki lengur umsóknirnar um endurnýjun á samþykki.

4) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eru framlengingarnar á samþykkistímabilunum fyrir þessi virku efni, sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/291, ekki lengur réttlætanlegar. Því er rétt að kveða á um að samþykki fyrir akrínatríni og próklórasi falli úr gildi á þeim dagsetningum sem þau hefðu fallið úr gildi án þessara framlenginga.

5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 313, 6.9.2021, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2022 frá 29. apríl 2022 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]) 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]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/291 frá 19. febrúar 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-naftýlasetamíð, 1-naftýlediksýru, akrínatrín, asoxýstróbín, flúasífóp-p, flúroxýpýr, imasalíl, kresoxímmetýl, oxýflúorfen, próklóras, próhexadíón, spíroxamín, teflútrín og terbútýlasín (Stjtíð. ESB L 48, 20.2.2019, bls. 17).

([4]) 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).

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 3. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 19, akrínatrín, kemur „31. desember 2021“.

2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 20, próklóras, kemur „31. desember 2021“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1452 **2022/EES/34/81**

frá 3. september 2021

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kalíumbíkarbónati sem áhættulitlu efni, 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) Kalíumbíkarbónati var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ([3]) 1. september 2009.

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 kalíumbíkarbónati, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. ágúst 2022.

4) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kalíumbíkarbónati voru lagðar fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([5]) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.

5) Umsækjendurnir lögðu fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 19. desember 2019. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi og hóf samráð við almenning um drög að matsskýrslu um endurnýjun. Matvælaöryggisstofnunin dreifði einnig drögunum að matsskýrslu um endurnýjun til umsækjendanna og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar.

7) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ([6]), að því er varðar hvort búast megi við að kalíumbíkarbónat uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 20. apríl 2021.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 313, 6.9.2021, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2022 frá 29. apríl 2022 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).

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate:“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021. 10.2903/j.efsa.2021.6593. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

8) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um kalíumbíkarbónat fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 5 og 6. júlí 2021.

9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, um endurnýjunarskýrsluna. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem voru athugaðar vandlega.

10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið kalíumbíkarbónat, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu kalíumbíkarbónati byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda kalíumbíkarbónat. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem sveppaeyðir eða skordýraeyðir.

12) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að kalíumbíkarbónat sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Kalíumbíkarbónat er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir kalíumbíkarbónati sem áhættulitlu efni.

13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

14) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 ([7]) var samþykkistímabilið fyrir kalíumbíkarbónati framlengt til 31. ágúst 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja samþykkið var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð þó að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.

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

Samþykki fyrir virka efninu kalíumbíkarbónati sem áhættulitlu efni er endurnýjað eins og fram kemur í I. 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.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 frá 6. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílíkat, beflúbútamíð, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaníl, dímetómorf, etefón, útdrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklóridón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxýlóglúkan, vatnsrofin prótín, járnsúlfat, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, próþíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtíð. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 89).

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. nóvember 2021.

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

Gjört í Brussel 3. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Kalíumbíkarbónat CAS-nr. 298-14-6 CIPAC-nr. 853	Kalíumbíkarbónat	990 g/kg	1. nóvember 2021	31. október 2036	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 kalíumbíkarbónat, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

([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 244 um kalíumbíkarbónat brott.

2) Í D-hluta er eftirfarandi færslu bætt við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„*32*	Kalíumbíkarbónat CAS-nr. 298-14-6 CIPAC-nr. 853	IUPAC-heiti: Kalíumbíkarbónat	990 g/kg	1. nóvember 2021	31. október 2036	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 kalíumbíkarbónat, einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1455 **2022/EES/34/82**

frá 6. september 2021

um samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

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 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Probelte S.A. umsókn fyrir Holland (Niðurland) 1. júní 2015 um samþykki fyrir virka efninu *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2.

2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Holland (Niðurland), sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 25. október 2015.

3) Hinn 21. desember 2017 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði mat sitt á viðbótarupplýsingunum fyrir Matvælaöryggisstofnunina í uppfærðum drögum að matsskýrslu í desember 2018.

5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([2]), að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 26. maí 2020. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 315, 7.9.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) 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).

([2]) „Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6156. Doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156.

6) Hinn 22. október 2020 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu og drög að reglugerð að því er varðar *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2.

7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.

8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2 er örvera sem uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Engin veruleg áhættuefni voru tilgreind fyrir menn, dýr og umhverfið.

10) Því er rétt að samþykkja *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2 sem áhættulítið efni.

11) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði.

12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]) 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.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni AH2, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt 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

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

([3]) 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).

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

Gjört í Brussel 6. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bacillus amyloliquefaciens AH2	á.e.v.	Nafninnihald *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 í tæknilegu vörunni og samsetning þess er $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (á bilinu $7x10^{10} – 7x10^{11}$). Engin óhreinindi sem skipta máli	27. september 2021	27. september 2036	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 *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„33	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	á.e.v.	Nafninnihald *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 í tæknilegu vörunni og samsetning þess er $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (á bilinu $7x10^{10}$ – $7x10^{11}$). Engin óhreinindi sem skipta máli	27. september 2021	27. september 2036	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 *Bacillus amyloliquefaciens* AH2, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1449 **2022/EES/34/83**

frá 3. september 2021

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2-fenýlfenól (þ.m.t. sölt þess, s.s. natríumsalt), 8-hýdroxýkínólín, amíðósúlfúrón, bífenox, klórmekvat, klórótólúrón, klófentesín, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, díkamba, dífenókónasól, díflúfeníkan, dímetaklór, etófenprox, fenoxapróp-P, fenprópidín, flúdíoxóníl, flúfenaset, fosþíasat, indoxakarb, lenasíl, MCPA, MCPB, níkósúlfúrón, paraffínolíur, paraffínolíu, penkónasól, píklóram, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúrýl, brennistein, tetrakónasól, tríallat, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1511 ([3]) var samþykkistímabilið fyrir virku efnin klórótólúrón, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, flúdíoxóníl, flúfenaset, fosþíasat, indoxakarb, MCPA, MCPB og prósúlfókarb framlengt til 31. október 2021, samþykkistímabilið fyrir virka efnið trítósúlfúrón framlengt til 30. nóvember 2021 og samþykkistímabilið fyrir virku efnin amíðósúlfúrón, bífenox, klófentesín, díkamba, dífenókónasól, díflúfeníkan, fenoxapróp-P, fenprópidín, lenasíl, níkósúlfúrón, paraffínolíur, píklóram, brennistein og tríflúsúlfúrón framlengt til 31. desember 2021. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2104 ([4]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið paraffínolíu framlengt til 31. desember 2021. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/555 ([5]) var samþykkistímabilið fyrir virku efnin klórmekvat, própakvisafóp og kvisalófóp-P-etýl framlengt til 30. nóvember 2021 og fyrir virku efnin 2-fenýlfenól (þ.m.t. sölt þess, s.s. natríumsalt), dímetaklór, etófenprox, penkónasól, tetrakónasól og tríallat til 31. desember 2021. Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1530 ([6]) var samþykkistímabilið fyrir virka efnið kvisalófóp-P-tefúrýl framlengt til 30. nóvember 2021.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 313, 6.9.2021, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2022 frá 29. apríl 2022 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]) 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]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1511 frá 16. október 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin amíðósúlfúrón, bífenox, klórótólúrón, klófentesín, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, díkamba, dífenókónasól, díflúfeníkan, fenoxapróp-P, fenprópidín, flúdíoxóníl, flúfenaset, fosþíasat, indoxakarb, lenasíl, MCPA, MCPB, níkósúlfúrón, paraffínolíur, píklóram, prósúlfókarb, brennistein, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón (Stjtíð. ESB L 344, 19.10.2020, bls. 18).

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2104 frá 15. desember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabili fyrir virka efnið paraffínolíu (Stjtíð. ESB L 425, 16.12.2020, bls. 93).

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

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1530 frá 7. september 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabili fyrir virka efnið kvisalófóp-p-tefúrýl (Stjtíð. ESB L 232, 8.9.2017, bls. 4).

3) Samþykkið fyrir virka efninu 8-hýdroxýkínólín á að renna út 31. desember 2021 í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 993/2011 ([7]).

4) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir þessum efnum voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([8]).

5) Þar eð mat á þessum virku efnum hefur tafist af ástæðum sem umsækjendurnir fá ekki ráðið við er líklegt að samþykki fyrir þessum virku efnum renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þeirra hefur verið tekin. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þeirra.

6) Enn fremur er gerð krafa um framlengingu á samþykkistímabilinu fyrir virku efnin 2-fenýlfenól (þ.m.t. sölt þess, s.s. natríumsalt), 8-hýdroxýkínólín, amíðósúlfúrón, klófentesín, klómasón, damínósíð, fenoxapróp-P, flúdíoxóníl, flúfenaset, lenasíl, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón í því skyni að veita þann tíma sem er nauðsynlegur til að vinna mat í tengslum við innkirtlatruflandi eiginleika þessara virku efna í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 13. og 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012.

7) Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar skal framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin tekur gildi, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun á virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin leitast við, eins og við á með tilliti til aðstæðna, að fastsetja gildistökudag eins fljótt og unnt er.

8) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 993/2011 frá 6. október 2011 um samþykki fyrir virka efninu 8-hýdroxýkínólíni, 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 (Stjtíð. ESB L 263, 7.10.2011, bls. 1).

([8]) 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 þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 18, 8-hýdroxýkínólín, kemur „31. desember 2022“.

2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 40, deltametrín, kemur „31. október 2022“.

3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 65, flúfenaset, kemur „31. október 2022“.

4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 69, fosþíasat, kemur „31. október 2022“.

5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 102, klórótólúrón, kemur „31. október 2022“.

6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 103, sýpermetrín, kemur „31. október 2022“.

7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 104, damínósíð, kemur „31. október 2022“.

8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 107, MCPA, kemur „31. október 2022“.

9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 108, MCPB, kemur „31. október 2022“.

10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 119, indoxakarb, kemur „31. október 2022“.

11) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 160, prósúlfókarb, kemur „31. október 2022“.

12) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 161, flúdíoxóníl, kemur „31. október 2022“.

13) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 162, klómasón, kemur „31. október 2022“.

14) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 169, amíðósúlfúrón, kemur „31. desember 2022“.

15) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 170, níkósúlfúrón, kemur „31. desember 2022“.

16) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 171, klófentesín, kemur „31. desember 2022“.

17) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 172, díkamba, kemur „31. desember 2022“.

18) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 173, dífenókónasól, kemur „31. desember 2022“.

19) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 176, lenasíl, kemur „31. desember 2022“.

20) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 178, píklóram, kemur „31. desember 2022“.

21) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 180, bífenox, kemur „31. desember 2022“.

22) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 181, díflúfeníkan, kemur „31. desember 2022“.

23) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 182, fenoxapróp-P, kemur „31. desember 2022“.

24) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 183, fenprópidín, kemur „31. desember 2022“.

25) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 186, trítósúlfúrón, kemur „30. nóvember 2022“.

26) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 276, klórmekvat, kemur „30. nóvember 2022“.

27) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 278, própakvisafóp, kemur „30. nóvember 2022“.

28) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 279, kvisalófóp-P-etýl og kvisalófóp-P-tefúrýl, kemur „30. nóvember 2022“.

29) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 284, dímetaklór, kemur „31. desember 2022“.

30) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 285, etófenprox, kemur „31. desember 2022“.

31) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 287, penkónasól, kemur „31. desember 2022“.

32) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 288, tríallat, kemur „31. desember 2022“.

33) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 289, tríflúsúlfúrón, kemur „31. desember 2022“.

34) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 292, brennisteinn, kemur „31. desember 2022“.

35) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 293, tetrakónasól, kemur „31. desember 2022“.

36) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 294, paraffínolíur, kemur „31. desember 2022“.

37) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 295, paraffínolía, kemur „31. desember 2022“.

38) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 299, 2-fenýlfenól (þ.m.t. sölt þess, s.s. natríumsalt), kemur „31. desember 2022“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1451 **2022/EES/34/84**

frá 3. september 2021

um að samþykkja ekki dímetýlsúlfíð sem grunnefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

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 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 5. mgr. 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hinn 17. janúar 2019 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá fyrirtækinu Probodelt S. L. um samþykki fyrir dímetýlsúlfíði sem grunnefni til notkunar sem óbanvænt löðunarefni fyrir *Leiodes cinnamomeus*. Með endurskoðuðum umsóknum sem bárust 24. júlí 2019 og 25. nóvember 2019 fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2) Tvö möt sem málið varða, sem voru unnin í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins eins og um getur í 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, lágu fyrir, þ.e. mat frá sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni og vörur eða efni sem eru notuð í fóður (EFSA FEEDAP Panel) ([2]) og mat frá sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um efni sem komast í snertingu við matvæli, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu (EFSA CEF Panel) ([3]). Matvælaöryggisstofnun Evrópu sem og framkvæmdastjórnin hafa tekið tillit til niðurstöðu þessara mata.

3) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um dímetýlsúlfíð fyrir framkvæmdastjórnina 17. júlí 2020 ([4]). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að umsækjandinn hafi ekki athugað fyrirliggjandi upplýsingar um dímetýlsúlfíð á tilhlýðilegan hátt. Fyrirliggjandi upplýsingar sem hafa verið birtar benda til þess að dímetýlsúlfíð sé ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg og húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að upplýsingar um bráð eiturhrif, ertingu, húðnæmingu og skammtímaváhrif við innöndun séu aðgengilegar öllum á vefsetri Efnastofnunar Evrópu og að þær hefðu átt að vera teknar með í umsókninni til að fá heildaryfirlit yfir grunnefnið. Eiturefnafræðileg gögn um tvö umbrotsefni dímetýlsúlfíðs eru einnig aðgengileg öllum á vefsetri Efnastofnunar Evrópu en hafa ekki verið tekin með í málsskjölin á fullnægjandi hátt.

4) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að vísindaleg rök fyrir því að langvinn eiturhrif og áhyggjuefni varðandi krabbameinsvaldandi áhrif séu ekki fyrir hendi, að teknu tilliti til heildareiturhrifalýsingar efnisins, væru ekki sönnuð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 313, 6.9.2021, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) EFSA FEEDAP Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni og vörur eða efni sem eru notuð í fóður), 2013. „Scientific Opinion on the safety and efficacy of aliphatic and aromatic mono- and di-thiols and mono-, di-, tri-, and polysulphides with or without additional oxygenated functional groups (chemical group 20) when used as flavourings for all animal species“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013, 11(5), 3208, 34 bls., doi:10.2903/j.efsa.2013.3208.

([3]) EFSA CEF Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um efni sem komast í snertingu við matvæli, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu), 2013. „Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 74, Revision 4 (FGE.74Rev4): Consideration of aliphatic sulphides and thiols evaluated by JECFA (53rd and 61st meeting) structurally related to aliphatic and alicyclic mono-, di-, tri- and polysulphides with or without additional oxygenated functional groups from chemical group 20 evaluated by EFSA in FGE.08Rev5“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5167, 58 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5167.

([4]) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2020. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of dimethyl sulfide to be used in plant protection as a non-lethal food attractant for truffle beetle“. EFSA supporting publication 2020:EN-1911. 54 bls. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1911.

5) Að auki komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þótt gert sé ráð fyrir því að lítið sé af efnaleifum í nytjaplöntum vegna notkunarmátans (vara sem losar gufur í gildru) hefði átt að leggja fram frekari gögn til að sýna fram á að ekki sé tilefni til áhyggna vegna þess magns sem neytendur taka inn með fæðu.

6) Framkvæmdastjórnin lagði endurskoðunarskýrsluna og drög að reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 25. mars 2021.

7) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi tæknilega skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar og drög framkvæmdastjórnarinnar að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

8) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.

9) Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfyllt. Því er rétt að samþykkja ekki dímetýlsúlfíð sem grunnefni.

10) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir dímetýlsúlfíði sem grunnefni í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

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.

Efnið dímetýlsúlfíð er ekki samþykkt sem grunnefni.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 3. september 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1096 **2022/EES/34/85**

frá 21. apríl 2021

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 að því er varðar ákvæði um merkingu á blöndum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 frá 17. apríl 2019 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu og merkingu brenndra drykkja, notkun heita brenndra drykkja í kynningu og merkingu annarra matvæla, vernd landfræðilegra merkinga fyrir brennda drykki, notkun etanóls og eimis úr landbúnaði í áfenga drykki og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 110/2008 ([1]), einkum 3. mgr. 50. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) 2019/787 var orðalagi tiltekinna ákvæða um framleiðslu og merkingar, sem varða brennda drykki og matvæli sem eru framleidd með því að nota brennda drykki sem innihaldsefni, breytt verulega.

2) Einkum er gildissvið ákvæða um merkingar rýmkað með 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787 að því er varðar samsetningar sem brenndir drykkir, sem uppfylla ekki kröfurnar fyrir neinn flokk brenndra drykkja, eru gerðir úr þannig að þau ná yfir blöndur sem verða til með því að blanda saman brenndum drykkjum sem tilheyra mismunandi landfræðilegum merkingum eða með því að blanda brenndum drykkjum, sem tilheyra landfræðilegum merkingum, saman við brennda drykki sem ekki tilheyra neinni landfræðilegri merkingu.

3) Af þessum sökum, samkvæmt 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787 mega lögheiti, sem kveðið er á um í flokkum brenndra drykkja sem settir eru fram í I. viðauka við þá reglugerð, eða landfræðilegar merkingar fyrir brennda drykki eingöngu koma fram á skrá yfir áfeng innihaldsefni sem birtist á sama sjónsviði og lögheiti brennda drykkjarins. Þetta þýðir að fyrir blöndu, sem fellur undir þetta ákvæði, má ekki nota þann flokk brenndra drykkja sem blandan tilheyrir sem lögheiti hennar. Eina undantekningin sem kveðið er á um í þeirri grein varðar blöndur sem gerðar eru úr brenndum drykkjum sem tilheyra sömu landfræðilegu merkingunni eða blöndur þar sem enginn brenndu drykkjanna tilheyrir landfræðilegri merkingu. Þetta þýðir, að því er varðar þessar blöndur, að nota megi viðkomandi flokk brenndra drykkja sem lögheiti í lýsingu, kynningu og merkingu þeirra.

4) Samkvæmt skilgreiningum sem kveðið er á um í 11. og 12. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787 eru blöndur þó samsetning tveggja eða fleiri brenndra drykkja sem tilheyra sama flokki og eru greinanlegir hver frá öðrum einungis á grundvelli lítils háttar mismunar í samsetningu. Af þessum sökum falla brenndir drykkir, sem þannig fást, undir sama flokk og upphaflegu brenndu drykkirnir gerðu fyrir blöndun. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að brenndir drykkir sem uppfylla kröfurnar fyrir flokk brenndra drykkja sem settur eru fram í I. viðauka við þá reglugerð skuli bera heiti þess flokks sem lögheiti. Í samræmi við þá kröfu er heimilt að nota heiti flokksins sem blöndur tilheyra sem lögheiti fyrir allar blöndur en ekki einungis fyrir blöndur sem eru undanskildar með fjórðu undirgrein 3. mgr. 13. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 238, 6.7.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 132/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 130, 17.5.2019, bls. 1.

5) Til að leiðrétta ósamræmið milli merkingarskyldna fyrir blöndur sem leiðir af 2. mgr. 10. gr. og 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787 og til að tryggja réttaröryggi fyrir framleiðendur brenndra drykkja og lögmætar upplýsingar fyrir neytendur þykir rétt að skýra nánar sértæku ákvæðin um merkingu sem gilda um blöndur, þ.m.t. blöndur sem fást með því að blanda saman brenndum drykkjum sem tilheyra mismunandi landfræðilegum merkingum eða með því að blanda brenndum drykkjum, sem tilheyra landfræðilegum merkingum, saman við brennda drykki sem ekki tilheyra neinni landfræðilegri merkingu. Einnig er nauðsynlegt að breyta 3. mgr. 3. gr. og 7. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar þar sem vísað er til þessara sértæku ákvæða um merkingu.

6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/787 til samræmis við það.

7) Í samræmi við 3. mgr. 51. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787 og til að koma í veg fyrir reglusetningarlegt tómarúm ætti þessi reglugerð að gilda afturvirkt frá og með 25. maí 2021.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2019/787 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 3. liðar 3. gr. kemur eftirfarandi:

„3) „óbein tilvitnun“: bein eða óbein tilvísun til eins eða fleiri lögheita sem eru gefin upp í flokkum brenndra drykkja sem eru settir fram í I. viðauka eða til einnar eða fleiri landfræðilegra merkinga fyrir brennda drykki, annarra en tilvitnana í samsettu hugtaki eða skrá yfir innihaldsefni, eins og um getur í 2. til 4. mgr. 13. gr., í lýsingu, kynningu eða merkingu á:

a) matvælum, öðrum en brenndum drykkjum, eða

b) brenndum drykk sem uppfyllir kröfurnar í flokkum 33 til 40 í I. viðauka.“

2) Í stað fyrstu undirgreinar 7. mgr. 10. gr. kemur eftirfarandi:

„7. Með fyrirvara um 11. og 12. gr. og 13. gr. (2. til 4. mgr.) skal banna notkun lögheitanna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar eða landfræðilegra merkinga í lýsingu, kynningu eða merkingu allra drykkja sem uppfylla ekki kröfurnar fyrir viðkomandi flokk sem settur er fram í I. viðauka eða fyrir viðkomandi landfræðilega merkingu. Bannið skal einnig gilda ef slík lögheiti eða landfræðilegar merkingar eru notuð í tengslum við orð eða setningar s.s. „gerð“, „tegund“, „áþekkur“, „framleiddur“, „bragð“ eða einhver önnur svipuð hugtök.“

3) Ákvæðum 13. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Ef um er að ræða samsetningu mega lögheiti, sem kveðið er á um í flokkum brenndra drykkja sem settir eru fram í I. viðauka, eða landfræðilegar merkingar fyrir brennda drykki eingöngu koma fram á skrá yfir áfeng innihaldsefni sem birtist á sama sjónsviði og lögheiti brennda drykkjarins.

Í þeim tilvikum sem um getur í fyrstu undirgrein skal skránni yfir áfeng innihaldsefni fylgja a.m.k. eitt þeirra hugtaka sem um getur í e-lið 6. mgr. 10. gr. Skráin yfir áfeng innihaldsefni og meðfylgjandi hugtak skulu birtast saman á sama sjónsviði og lögheiti samsetningarinnar, með samræmdum bókstöfum í sömu leturgerð og lit og í leturstærð sem er ekki stærri en helmingurinn af leturstærðinni sem notuð er fyrir lögheitið.

Auk þess skal hlutfall hvers áfengs innihaldsefnis í skránni yfir áfeng innihaldsefni gefin upp a.m.k. einu sinni sem hundraðshluti, í lækkandi röð miðað við notað magn. Þetta hlutfall skal svara til hundraðshlutans af hreinu alkóhóli, miðað við rúmmál, sem hlutdeild þess er í heildarinnihaldi af hreinu alkóhóli í samsetningunni, miðað við rúmmál.“

b) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:

„3a Ef um er að ræða blöndu skal brenndi drykkurinn bera lögheitið sem kveðið er á um í viðkomandi flokki brenndra drykkja sem settur er fram í I. viðauka.

Ef um er að ræða blöndur sem fást með því að blanda saman brenndum drykkjum sem tilheyra mismunandi landfræðilegum merkingum eða með því að blanda brenndum drykkjum, sem tilheyra landfræðilegum merkingum, saman við brennda drykki sem ekki tilheyra neinni landfræðilegri merkingu gilda eftirfarandi skilyrði:

a) lögheitin, sem sett eru fram í I. viðauka, eða landfræðilegar merkingar sem eiga við um brenndu drykkina sem blandan inniheldur mega koma fram í lýsingu, kynningu eða merkingu blöndunnar, að því tilskildu að heitin komi fram:

   i. eingöngu á skrá yfir öll áfeng innihaldsefni sem blandan inniheldur og skulu koma fram með samræmdum bókstöfum í sömu leturgerð og í sama lit og í leturstærð sem er ekki stærri en helmingurinn af leturstærðinni sem notuð er fyrir lögheitið og

   ii. á sama sjónsviði og lögheiti blöndunnar a.m.k. einu sinni,

b) skránni yfir áfeng innihaldsefni skal fylgja a.m.k. eitt þeirra hugtaka sem um getur í d-lið 6. mgr. 10. gr.,

c) hlutfall hvers áfengs innihaldsefnis í skránni yfir áfeng innihaldsefni skal gefið upp a.m.k. einu sinni sem hundraðshluti, í lækkandi röð miðað við notað magn. Þetta hlutfall skal svara til hundraðshlutans af hreinu alkóhóli, miðað við rúmmál, sem hlutdeild þess er í heildarinnihaldi af hreinu alkóhóli í blöndunni, miðað við rúmmál.“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 25. maí 2021.

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

Gjört í Brussel 21. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/518 **2022/EES/34/86**

frá 18. mars 2021

um skráningu landfræðilegrar merkingar fyrir brenndan drykk skv. 2. mgr. 30. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 („Vasi vadkörte pálinka“) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/787 frá 17. apríl 2019 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu og merkingu brenndra drykkja, notkun heita brenndra drykkja í kynningu og merkingu annarra matvæla, vernd landfræðilegra merkinga fyrir brennda drykki, notkun etanóls og eimis úr landbúnaði í áfenga drykki og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 110/2008 ([1]), einkum 2. mgr. 30. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 5. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 110/2008 ([2]) hefur framkvæmdastjórnin tekið til athugunar umsókn Ungverjalands frá 14. október 2016 um skráningu landfræðilegu merkingarinnar „Vasi vadkörte pálinka“.

2) Reglugerð (ESB) 2019/787, sem kemur í stað reglugerðar (EB) nr. 110/2008, öðlaðist gildi 25. maí 2019. Samkvæmt 1. mgr. 49. gr. þeirrar reglugerðar er III. kafli reglugerðar (EB) nr. 110/2008 um landfræðilegar merkingar felldur úr gildi frá og með 8. júní 2019.

3) Eftir að framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að umsóknin væri í samræmi við reglugerð (EB) nr. 110/2008 birti hún meginskilgreiningarnar í tækniskjalinu í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* ([3]) eins og krafist er skv. 6. mgr. 17. gr. þeirrar reglugerðar, í samræmi við fyrstu undirgrein 4. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787.

4) Framkvæmdastjórninni hefur ekki borist nein yfirlýsing um andmæli skv. 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787.

5) Því ætti að skrá heitið „Vasi vadkörte pálinka“ sem landfræðilega merkingu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Landfræðilega merkingin „Vasi vadkörte pálinka“ er hér með færð inn í skrána. Reglugerð þessi veitir heitinu „Vasi vadkörte pálinka“ vernd þá sem um getur í 21. gr. reglugerðar (ESB) 2019/787 í samræmi við 4. mgr. 30. gr. þeirrar reglugerðar.

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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 104, 25.3.2021, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 130, 17.5.2019, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 110/2008 frá 15. janúar 2008 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu, merkingu og vernd landfræðilegra merkinga á brenndum drykkjum og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1576/89 (Stjtíð. ESB L 39, 13.2.2008, bls. 16).

([3]) Stjtíð. ESB C 417, 2.12.2020, bls. 59.

Gjört í Brussel 18. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Fyrir hönd forsetans,

Janusz WOJCIECHOWSKI

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/2226 **2022/EES/34/87**

frá 14. desember 2021

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE ([1]), einkum 6. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Að því er varðar sum lækningatæki getur verið gagnlegt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í stað pappírs. Það getur dregið úr álagi á umhverfið og dregið úr kostnaði fyrir lækningatækjaiðnaðinn samtímis því að öryggi er viðhaldið eða það aukið.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 ([2]) eru fastsett skilyrði fyrir því hvenær unnt er að láta í té leiðbeiningar um notkun lækningatækja, með fyrirvara um tilskipun ráðsins 90/385/EBE ([3]) og tilskipun ráðsins 93/42/EBE ([4]), á rafrænu formi í stað pappírs. Báðar tilskipanir ráðsins voru felldar úr gildi og þeim skipt út með reglugerð (ESB) 2017/745. Því ætti að aðlaga reglurnar, að því er varðar rafrænar notkunarleiðbeiningar, að nýju kröfunum í reglugerð (ESB) 2017/745 og að tækniþróun á þessu sviði.

3) Sá kostur að láta í té notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi í stað pappírs ætti að takmarkast við tiltekin lækningatæki og fylgihluti sem eru ætluð til notkunar við tiltekin skilyrði. Af ástæðum sem varða öryggi og skilvirkni ættu notendur ávallt að eiga kost á því að fá þessar notkunarleiðbeiningar á pappír, sé þess óskað.

4) Í því skyni að draga eins mikið úr hugsanlegri áhættu og kostur er ætti framleiðandinn að annast sérstakt áhættumat á því hvort það sé hentugt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í stað pappírs.

5) Til að tryggja skilyrðislausan aðgang að notkunarleiðbeiningum á rafrænu formi og greiða fyrir boðum um uppfærslur ættu þessar leiðbeiningar að vera aðgengilegar á vefsetri framleiðandans á opinberu(m) tungumáli/tungumálum Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem tækið er gert notanda eða sjúklingi aðgengilegt, ákveður.

6) Í því skyni að tryggja öryggi og samræmi ættu notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi, sem eru látnar í té auk notkunarleiðbeininga á pappír, að falla undir þessa reglugerð að því er varðar takmarkaðar kröfur í tengslum við innihald þeirra og vefsetur.

7) Sá kostur að láta í té notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi ætti að vera með fyrirvara um skuldbindingar í tengslum við að láta í té ígræðiskort í samræmi við 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 448, 15.12.2021, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 frá 9. mars 2012 um rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir lækningatæki (Stjtíð. ESB L 72, 10.3.2012, bls. 28).

([3]) Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki (Stjtíð. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17).

([4]) Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtíð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1).

8) Þar eð bæði framleiðendur og tilkynntir aðilar ættu að tryggja að réttur einstaklinga til friðhelgi einkalífs sé verndaður að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga þykir rétt að kveða á um að vefsetur með notkunarleiðbeiningum fyrir lækningatæki uppfylli kröfurnar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([5]).

9) Til að tryggja að reglurnar, að því er varðar rafrænar notkunarleiðbeiningar, séu aðlagaðar að nýju kröfunum í reglugerð (ESB) 2017/745 ætti því að fella reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 úr gildi. Hún ætti þó að gilda áfram um tæki sem eru sett á markað eða tekin í notkun á umbreytingartímabilinu sem er sett fram í 3. mgr. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í þessari reglugerð eru fastsett skilyrði fyrir því hvenær framleiðendum er heimilt að láta upplýsingar í notkunarleiðbeiningum, eins og skilgreint er í 14. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og lýst nánar í lið 23.4 í III. kafla I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, í té á rafrænu formi eins og um getur í f-lið í lið 23.1 í III. kafla I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745.

Í henni eru einnig fastsettar tilteknar kröfur varðandi innihald og vefsetur notkunarleiðbeininga sem eru látnar í té á rafrænu formi auk notkunarleiðbeininga á pappír.

Þessi reglugerð nær ekki yfir vörur sem eru tilgreindar í XVI. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745.

2. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi“: notkunarleiðbeiningar sem tækið birtir á rafrænu formi eða sem má finna í færanlegum rafrænum geymslumiðli sem framleiðandinn lætur í té ásamt tækinu eða sem eru gerðar aðgengilegar með hugbúnaði eða á vefsetri,

2) „fagmenn“: einstaklingar sem nota lækningatæki í starfi sínu innan ramma faglegrar heilbrigðisþjónustu,

3) „föst, uppsett lækningatæki“: tæki og fylgihlutir þeirra sem skal setja upp, festa eða koma fyrir á annan hátt á tilteknum stað á heilbrigðisstofnun þannig að ekki sé unnt að færa þau úr stað eða losa þau án þess að nota verkfæri eða búnað og sem ekki eru sérstaklega ætluð til notkunar í færanlegri heilbrigðisstofnun.

3. gr.

1. Framleiðendum er heimilt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í stað pappírs ef þessar leiðbeiningar varða eitthvert eftirfarandi tækja:

a) ígræðanleg og virk, ígræðanleg lækningatæki og fylgihluti þeirra sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/745,

b) föst, uppsett lækningatæki og fylgihluti þeirra sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/745,

c) lækningatæki og fylgihluti þeirra sem falla undir reglugerð (ESB) 2017/745 og eru búin innbyggðu kerfi sem birtir notkunarleiðbeiningarnar.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

2. Framleiðendum er heimilt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í stað pappírs fyrir tækin sem tilgreind eru í 1. mgr. samkvæmt eftirfarandi skilyrðum:

a) tækin og fylgihlutirnir eru eingöngu ætluð til notkunar fyrir fagmenn og

b) ekki er raunhæft að ætla að sjá megi fyrir að aðrir aðilar noti þau.

3. Að því er varðar hugbúnað sem fellur undir reglugerð (ESB) 2017/745 er framleiðendum heimilt að láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi með hugbúnaðinum sjálfum í stað pappírs.

4. gr.

1. Framleiðendur tækja, sem um getur í 1. og 3. mgr. 3. gr., sem láta notendum í té notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi í stað pappírs skulu annast skjalfest áhættumat sem skal taka til a.m.k. eftirfarandi þátta:

a) þekkingar og reynslu ætlaðra notenda, einkum að því er varðar notkun tækisins og þarfir notenda,

b) eiginleika umhverfisins sem tækið verður notað í,

c) þekkingar og reynslu ætlaðra notenda vélbúnaðar og hugbúnaðar sem er nauðsynlegur til að birta notkunarleiðbeiningarnar á rafrænu formi,

d) aðgengis notanda að rafrænum miðlum sem raunhæft er að ætla að sjá megi fyrir að séu nauðsynlegir við notkunina,

e) áhrifa af verndarráðstöfunum til að tryggja að rafræn gögn og innihald þeirra séu varin gegn því að átt sé við þau,

f) öryggis- og öryggisafritunarbúnaðar ef vélbúnaður eða hugbúnaður bilar, einkum ef notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi eru samþættar tækinu,

g) fyrirsjáanlegs læknisfræðilegs neyðarástands þar sem upplýsingar verða að vera á pappír,

h) áhrifa vegna þess að tiltekna vefsetrið er tímabundið óaðgengilegt eða Netið liggur niðri eða ef aðgangur að þeim í heilbrigðisstofnuninni er óvirkur sem og aðgangur að öryggisráðstöfunum sem eru tiltækar til að takast á við slíkar aðstæður,

i) mats á því hversu fljótt notkunarleiðbeiningar skuli látnar í té á pappír óski notandi eftir því,

j) mats á samhæfi vefseturs, sem birtir rafrænar notkunarleiðbeiningar, við mismunandi tæki sem er mögulegt að nota til að birta þessar leiðbeiningar,

k) stjórnunar á mismunandi útgáfum notkunarleiðbeininganna, eftir atvikum, í samræmi við 8. mgr. 5. gr.

2. Áhættumat varðandi framlagningu notkunarleiðbeininga á rafrænu formi skal uppfært í ljósi fenginnar reynslu eftir að markaðssetningu lýkur.

5. gr.

Framleiðendum tækja, sem um getur í 1. og 3. mgr. 3. gr., er heimilt að láta notkunarleiðbeiningar í té til notenda á rafrænu formi í stað pappírs samkvæmt eftirfarandi skilyrðum:

1) í áhættumatinu, sem um getur í 4. gr., skal sýna fram á að öryggi við framlagningu notkunarleiðbeininga á rafrænu formi sé jafnmikið eða meira en þegar notkunarleiðbeiningarnar eru látnar í té á pappír,

2) þeir skulu láta notkunarleiðbeiningar í té á rafrænu formi í öllum aðildarríkjunum þar sem varan er fáanleg eða í notkun, nema annað sé tilhlýðilega rökstutt í áhættumatinu sem um getur í 4. gr.,

3) þeir skulu ráða yfir kerfi til að láta í té notkunarleiðbeiningar á pappír án viðbótarkostnaðar fyrir notandann innan tímabilsins sem sett er fram í áhættumatinu, sem um getur í 4. gr., og eigi síðar en innan sjö almanaksdaga frá því að beiðnin berst frá notandanum eða við móttöku tækisins ef þess er óskað þegar tækið er pantað,

4) þeir skulu láta í té, á tækinu eða í bæklingi, upplýsingar um fyrirsjáanlegt, læknisfræðilegt neyðarástand og, að því er varðar tæki sem eru búin innbyggðu kerfi sem birtir notkunarleiðbeiningarnar, upplýsingar um hvernig ræsa á tækið,

5) þeir skulu tryggja rétta hönnun og virkni notkunarleiðbeininga á rafrænu formi og leggja fram sannanir í tengslum við sannprófun og fullgildingu þar að lútandi,

6) að því er varðar lækningatæki, sem eru búin innbyggðu kerfi sem birtir notkunarleiðbeiningar, skulu þeir sjá til þess að birting notkunarleiðbeininganna komi ekki í veg fyrir örugga notkun tækisins, einkum tæki sem vakta eða styðja lífsnauðsynlega starfsemi,

7) þeir skulu láta í té, í vöruskrá sinni eða öðru viðeigandi stoðefni með upplýsingum um tækið, upplýsingar um kröfur varðandi vélbúnað og hugbúnað sem er nauðsynlegur til að birta notkunarleiðbeiningarnar,

8) þeir skulu ráða yfir kerfi sem gefur til kynna á skýran hátt ef notkunarleiðbeiningarnar hafa verið endurskoðaðar og tilkynna hverjum notanda tækisins um það ef endurskoðunin var nauðsynleg af öryggisástæðum,

9) að því er varðar tæki með tiltekna fyrningardagsetningu, að undanskildum ígræðanlegum tækjum, skulu þeir hafa notkunarleiðbeiningarnar aðgengilegar fyrir notendur á rafrænu formi í tíu ár eftir að síðasta tækið var sett á markað og í a.m.k. tvö ár eftir fyrningardagsetningu tækisins sem síðast var framleitt,

10) að því er varðar tæki án tiltekinnar fyrningardagsetningar og ígræðanleg tæki skulu þeir hafa notkunarleiðbeiningarnar aðgengilegar fyrir notendur á rafrænu formi í 15 ár eftir að síðasta tækið var sett á markað,

11) notkunarleiðbeiningarnar skulu vera aðgengilegar á vefsetri þeirra á opinberu tungumáli Sambandsins sem aðildarríkið, þar sem tækið er gert notanda eða sjúklingi aðgengilegt, ákveður,

12) skilvirkt kerfi og verklag skulu vera fyrir hendi til að tryggja að notendur tækis sem hafa halað niður notkunarleiðbeiningum frá vefsetri séu upplýstir ef um er að ræða uppfærslur eða aðgerðir til úrbóta að því er varðar þessar notkunarleiðbeiningar,

13) allar útgefnar sögulegar rafrænar útgáfur notkunarleiðbeininganna skulu vera aðgengilegar á vefsetrinu.

6. gr.

1. Framleiðendur skulu taka það fram á skýran hátt á merkimiðanum að notkunarleiðbeiningarnar fyrir viðkomandi tæki séu settar fram á rafrænu formi en ekki á pappír.

Þær upplýsingar skulu koma fram á umbúðum hverrar einingar eða, þar sem það á við, á söluumbúðum. Ef um er að ræða föst uppsett lækningatæki skulu upplýsingarnar einnig koma fram á tækinu sjálfu.

Ef um er að ræða hugbúnað skulu upplýsingarnar koma fram á staðnum þar sem aðgengi að hugbúnaðinum er veitt.

2. Framleiðendur skulu veita upplýsingar um hvernig skuli nálgast notkunarleiðbeiningarnar á rafrænu formi.

Upplýsingarnar skulu veittar eins og sett er fram í annarri undirgrein 1. mgr. eða, ef það er ekki mögulegt, í pappírsskjali sem fylgir hverju tæki.

3. Upplýsingar um hvernig skuli nálgast notkunarleiðbeiningarnar á rafrænu formi skulu einnig fela í sér eftirfarandi:

a) allar þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að skoða notkunarleiðbeiningarnar,

b) grunnkennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu og/eða kennimerki tækisins fyrir einkvæma tækjaauðkenningu, sem um getur í 6. mgr. 27. gr. annars vegar og hins vegar í i. lið a-liðar 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, og viðbótarupplýsingar sem gera kleift að sanngreina tækið, þ.m.t. heiti þess og, ef við á, gerð,

c) samskiptaupplýsingar viðkomandi framleiðanda, t.d. heiti framleiðanda, heimilisfang, tölvupóstfang eða aðrar aðferðir til netsamskipta og vefsetur,

d) hvar og hvernig er unnt að óska eftir notkunarleiðbeiningum á pappír og innan hvaða tíma þær skulu fást án viðbótarkostnaðar í samræmi við 3. lið 5. gr.

4. Ef hluti notkunarleiðbeininganna, að því er varðar tæki og fylgihluti sem um getur í a-lið 1. mgr. 3. gr., er ætlaður sjúklingum skal sá hluti ekki vera á rafrænu formi.

5. Notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi skulu vera aðgengilegar í heild sinni sem texti, sem má innihalda tákn og myndir, með a.m.k. sömu upplýsingum og notkunarleiðbeiningar á pappír innihalda. Heimilt er að láta myndbands- eða hljóðskrár í té til viðbótar við textann.

7. gr.

1. Ef framleiðendur láta notkunarleiðbeiningar á rafrænu formi í té á rafrænum geymslumiðli ásamt tækinu eða ef tækið sjálft er búið innbyggðu kerfi sem birtir notkunarleiðbeiningarnar skulu notkunarleiðbeiningarnar á rafrænu formi einnig gerðar aðgengilegar notendum á vefsetri.

2. Sérhvert vefsetur sem inniheldur notkunarleiðbeiningar fyrir tæki sem eru látnar í té á rafrænu formi en ekki á pappír skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) notkunarleiðbeiningarnar skulu settar fram á sniði sem er almennt notað og unnt er að lesa með hugbúnaði sem er aðgengilegur án endurgjalds,

b) það skal varið gegn óheimilum aðgangi og að átt sé við innihaldið í samræmi við e-lið 1. mgr. 4. gr.,

c) það skal þannig útbúið að niðritími og rangar upplýsingar séu takmörkuð eins og kostur er,

d) það skal uppfylla kröfurnar í reglugerð (ESB) 2016/679,

e) veffangið, sem er tilgreint í samræmi við 2. mgr. 6. gr., skal vera stöðugt og beinn aðgangur að því á tímabilunum sem sett eru fram í 9. og 10. lið 5. gr.,

f) allar fyrri útgáfur af notkunarleiðbeiningum sem gefnar eru út á rafrænu formi, eins og um getur í 13. lið 5. gr., og birtingardagur þeirra skulu vera aðgengileg á vefsetrinu.

8. gr.

Tilkynntur aðili skal, eftir atvikum, endurskoða efndir á skuldbindingunum sem mælt er fyrir um í 4. til 7. gr. þessarar reglugerðar í tengslum við málsmeðferðina sem gildir um samræmismat eins og um getur í 52. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

9. gr.

Innihald notkunarleiðbeininga á rafrænu formi, sem eru látnar í té auk tæmandi notkunarleiðbeininga á pappír, skal vera í samræmi við innihald notkunarleiðbeininganna á pappír.

Ef slíkar notkunarleiðbeiningar eru látnar í té á vefsetri skal þetta vefsetur uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í b-, d-, e- og f-lið 2. mgr. 7. gr.

10. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012 er felld úr gildi.

Hún skal þó gilda áfram um tæki sem sett eru á markað eða tekin í notkun í samræmi við 3. mgr. 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 fram til 26. maí 2024.

Líta ber á tilvísanir í reglugerð (ESB) nr. 207/2012 sem tilvísanir í þessa reglugerð og þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í viðaukanum.

11. 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 14. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 207/2012	Þessi reglugerð
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 3. gr.
2. mgr. 3. gr.	2. mgr. 3. gr.
-	3. mgr. 3. gr.
4. gr.	4. gr.
5. gr.	5. gr.
6. gr.	6. gr.
7. gr.	7. gr.
8. gr.	8. gr.
9. gr.	9. gr.
-	10. gr.
10. gr.	11. gr.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2010/31/ESB 2022/EES/34/88

frá 19. maí 2010

um orkunýtingu bygginga

(endurútgefin)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA, með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 194. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([1]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Gerðar hafa verið breytingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/91/EB frá 16. desember 2002 um orkunýtingu bygginga ([4]). ([5]). Þar sem um frekari efnislegar breytingar verður að ræða ætti að endurútgefa hana til glöggvunar.

2) Skilvirk, gætileg, skynsamleg og sjálfbær notkun orku gildir m.a. um olíuafurðir, jarðgas og eldsneyti í föstu formi, sem eru mikilvægir orkugjafar en einnig helsta orsök losunar koltvísýrings.

3) Orkunotkun bygginga svarar til 40% af heildarorkunotkun í Sambandinu. Byggingargeirinn vex jafnt og þétt sem óhjákvæmilega leiðir til meiri orkunotkunar innan hans. Því er mikilvægt að gera ráðstafanir innan byggingargeirans, sem fela í sér að draga úr orkunotkun og nota orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, í því skyni að draga úr því hversu menn eru háðir orkugjöfum innan Sambandsins sem og úr losun gróðurhúsalofttegunda. Auk ráðstafana til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum myndu ráðstafanir til að draga úr orkunotkun í Sambandinu gera Sambandinu kleift að fara að Kýótóbókuninni við rammasamning Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (UNFCCC) og virða langtímaskuldbindingar sínar um að halda hækkun hitastigs á heimsvísu undir 2 °C ásamt skuldbindingum sínum um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda í heild sinni, eigi síðar en 2020, um a.m.k. 20%, með hliðsjón af árinu 1990, og um 30% ef alþjóðasamningar nást. Minni orkunotkun og aukin notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum gegnir einnig mikilvægu hlutverki í að stuðla að öryggi í orkuafhendingu, stuðla að tækniþróun og sköpun nýrra atvinnutækifæra ásamt aukinni byggðaþróun, einkum í dreifbýli.

4) Stjórnun eftirspurnar eftir orku er mikilvægt tæki sem gerir Sambandinu kleift að hafa áhrif á alþjóðlega orkumarkaðinn og þar með tryggja öryggi í orkuafhendingu þegar til meðallangs tíma og langs tíma er litið.

5) Á fundi leiðtogaráðsins í mars 2007 var lögð áhersla á þörfina á að auka orkunýtni í Sambandinu til þess að ná markmiðinu um að draga úr orkunotkun í Sambandinu um 20%, eigi síðar en 2020, og hvatt til ítarlegrar og skjótrar framkvæmdar forgangsverkefna sem tilgreind eru í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar undir heitinu „Aðgerðaáætlun um orkunýtni – möguleikarnir nýttir“. Í þessari aðgerðaáætlun benti framkvæmdastjórnin á að miklir möguleikar væru á kostnaðarhagkvæmum orkusparnaði í byggingargeiranum. Í ályktun sinni frá 31. janúar 2008 hvatti Evrópuþingið til þess að herða skyldi ákvæði tilskipunar 2002/91/EB og hefur nokkrum sinnum óskað eftir því að markmiðið um 20% orkunýtni árið 2020 verði bindandi, síðast í ályktun sinni frá 3. febrúar 2009 um aðra skipulega endurskoðun stefnumótunar á sviði orkumála. Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 406/2009/EB frá 23. apríl 2009 um átak aðildarríkjanna til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda til að uppfylla skuldbindingar Bandalagsins um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda fram til ársins 2020 ([6]) eru enn fremur sett landsbundin, bindandi markmið um að draga úr losun koltvísýrings, þar sem orkunýtni í byggingargeiranum mun skipta sköpum, og í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB frá 23. apríl 2009 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum ([7]) er kveðið á um að efla skuli orkunýtni innan ramma þess bindandi markmiðs að, eigi síðar en 2020, verði hlutfall orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum 20% af heildarorkunotkun í Sambandinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 153, 18.6.2010, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 277, 17.11.2009, bls. 75.

([2]) Stjtíð. ESB C 200, 25.8.2009, bls. 41.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 23. apríl 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum), afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 14. apríl 2010 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum), afstaða Evrópuþingsins frá 18. maí 2010 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum),

([4]) Stjtíð. ESB L 1, 4.1.2003, bls. 65.

([5]) Sjá A-hluta IV. viðauka.

([6]) Stjtíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 136.

([7]) Stjtíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 16.

6) Á fundi sínum í mars 2007 áréttaði leiðtogaráðið skuldbindingu Sambandsins um að þróa orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum innan alls Sambandsins með því að staðfesta hið skyldubundna markmið um að, eigi síðar en 2020, verði hlutfall orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum 20% af heildarorkunotkuninni. Með tilskipun 2009/28/EB er ákvarðaður sameiginlegur rammi um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

7) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um markvissari aðgerðir með það í huga að nýta fjölmarga ónýtta möguleika á orkusparnaði í byggingum og draga úr hinum mikla mun sem er á árangri aðildarríkjanna innan þessa geira.

8) Við gerð ráðstafana til að bæta orkunýtingu bygginga enn frekar ætti að taka tillit til loftskilyrða og staðbundinna skilyrða sem og loftskilyrða innandyra og kostnaðarhagkvæmni. Þessar ráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um byggingar, s.s. um aðgengi, öryggi og fyrirhugaða notkun byggingar.

9) Reikna ætti út orkunýtingu byggingar á grundvelli aðferðar sem getur verið mismunandi á lands- og svæðisvísu. Þetta felur í sér, auk varmaeiginleika byggingar, aðra þætti, sem gegna sífellt mikilvægara hlutverki, t.d. hita- og loftjöfnunarbúnaður, notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, byggingarþættir sem nýta óvirka hitun og kælingu, skuggamyndun, gæði lofts innandyra, fullnægjandi dagsbirta og hönnun byggingar. Aðferð, sem er notuð við útreikning á orkunýtingu, ætti að byggjast á orkunýtingu byggingar til eins árs en ekki eingöngu á þeim árstíma þegar þörf er á hitun. Í þeirri aðferð ætti að taka tillit til fyrirliggjandi Evrópustaðla.

10) Það er alfarið á ábyrgð aðildarríkjanna að setja lágmarkskröfur um orkunýtingu bygginga og byggingarþátta. Þessar kröfur ætti að setja í því skyni að ná sem mestu jafnvægi á milli kostnaðarhagkvæmni viðkomandi fjárfestinga og þess sem sparast í orkunotkun á lífsferli byggingarinnar, sbr. þó rétt aðildarríkjanna til að setja lágmarkskröfur þar sem kveðið er á um meiri orkunýtni en í kostnaðarhagkvæmustu stigum orkunýtni. Aðildarríkin ættu að eiga kost á, með tilliti til tækniþróunar, að endurskoða reglulega lágmarkskröfur sínar um orkunýtingu bygginga.

11) Markmið með kostnaðarhagkvæmni eða kostnaðarhagkvæmustu stigum orkunýtni getur, við tilteknar aðstæður, t.d. í ljósi mismunandi loftskilyrða, réttlætt að aðildarríkin setji kröfur um kostnaðarhagkvæmni og kostnaðarhagkvæmustu stig orkunýtni að því er varðar byggingarþætti, sem myndi í raun takmarka uppsetningu byggingarvara sem uppfylla staðla í löggjöf Sambandsins, að því tilskildu að slíkar kröfur skapi ekki ósanngjarnar markaðshindranir.

12) Þegar kröfur um orkunýtingu tæknilegra kerfa bygginga eru settar ættu aðildarríkin að nota samhæfð tæki, ef þau eru tiltæk og eftir því sem við á, einkum prófunar- og reikniaðferðir og orkunýtniflokka, sem eru þróuð sem leið til að framkvæma tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/125/EB frá 21. október 2009 um ramma til að setja fram kröfur varðandi visthönnun að því er varðar orkutengdar vörur ([1]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/30/ESB frá 19. maí 2010 um merkingar og staðlaðar vörulýsingar á orkutengdum vörum er greina frá notkun þeirra á orku og öðrum aðföngum ([2]), í því skyni að tryggja samræmi við tilheyrandi framtaksverkefni og til að takmarka, að því marki sem unnt er, mögulega sundrun markaðarins.

13) Tilskipun þessi er með fyrirvara um 107. og 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Hugtakið „hvati“, sem er notað í þessari tilskipun, ætti því ekki að túlka sem ríkisaðstoð.

14) Framkvæmdastjórnin ætti að mæla fyrir um ramma fyrir samanburðaraðferð við útreikning á kostnaðarhagkvæmustu stigum lágmarkskrafna um orkunýtingu. Aðildarríkin ættu að nota þennan ramma til að bera niðurstöðurnar saman við þær lágmarkskröfur um orkunýtingu sem þau hafa samþykkt. Ef um er að ræða umtalsvert misræmi, þ.e. yfir 15%, milli útreiknings á kostnaðarhagkvæmustu stigum lágmarkskrafna um orkunýtingu og gildandi lágmarkskröfum um orkunýtingu, ættu aðildarríki að rökstyðja muninn eða gera áætlun um viðeigandi ráðstafanir til að draga úr misræminu. Aðildarríkin ættu að ákvarða rekstrarlíftíma byggingar eða byggingarþátta, að teknu tilliti til núverandi starfsvenja og reynslu af því að skilgreina dæmigerðan rekstrarlíftíma. Senda ætti niðurstöður þessa samanburðar og gögnin, sem voru notuð til að komast að þessum niðurstöðum, með reglulegu millibili til framkvæmdastjórnarinnar. Þessar skýrslur ættu að gera framkvæmdastjórninni kleift að meta og greina frá því hvernig aðildarríkjunum gengur að ná kostnaðarhagkvæmustu stigum lágmarkskrafna um orkunýtingu.

([1]) Stjtíð. ESB L 285, 31.10.2009, bls. 10.
([2]) Stjtíð. ESB L 153, 18.6.2010, bls. 1.

15) Byggingar hafa áhrif á orkunotkun til langs tíma. Með hliðsjón af því að langur tími líður á milli þess sem byggingar, sem fyrir eru, eru endurnýjaðar ættu nýjar byggingar og byggingar, sem fyrir eru, sem gangast undir meiri háttar endurnýjun, að uppfylla lágmarkskröfur um orkunýtingu sem eru sniðnar að staðbundnum loftskilyrðum. Þar sem möguleikar annarra orkuveitukerfa hafa yfirleitt ekki verið rannsakaðir til fulls ætti að huga að notkun þeirra í nýjum byggingum, án tillits til stærðar þeirra, samkvæmt meginreglunni um að tryggja, til að byrja með, að dregið verði úr orkuþörf hitunar og kælingar þannig að hún samrýmist kostnaðarhagkvæmustu stigunum.

16) Meiri háttar endurnýjun bygginga, sem fyrir eru, án tillits til stærðar þeirra, skapar tækifæri til að grípa til kostnaðarhagkvæmra ráðstafana til að bæta orkunýtingu. Af ástæðum er varða kostnaðarhagkvæmni ætti að vera unnt að takmarka lágmarkskröfur um orkunýtingu við þá endurnýjuðu hluta sem skipta mestu máli fyrir orkunýtingu byggingarinnar. Aðildarríkin ættu að geta kosið að skilgreina „meiri háttar endurnýjun“ annaðhvort sem hlutfall af yfirborði veðurhlífarinnar eða í tengslum við virði byggingarinnar. Kjósi aðildarríki að skilgreina „meiri háttar endurnýjun“ í tengslum við virði byggingarinnar, mætti miða við virði á borð við tryggingafræðilegt virði eða núvirði, sem byggist á kostnaði við endursmíði, að undanskildu virði lóðarinnar sem byggingin er staðsett á.

17) Nauðsynlegt er að gera ráðstafanir til að fjölga byggingum sem uppfylla ekki einungis núgildandi lágmarkskröfur um orkunýtingu heldur eru einnig orkunýtnari en fyrri byggingar og draga því bæði úr orkunotkun og losun koltvísýrings. Í því skyni ættu aðildarríkin að gera landsáætlanir um að fjölga byggingum sem eru nánast núllorkubyggingar og gefa framkvæmdastjórninni reglulega skýrslur um slíkar áætlanirnar.

18) Um þessar mundir er verið að innleiða eða breyta fjármálagerningum Sambandsins og öðrum ráðstöfunum með það að markmiði að hvetja til ráðstafana sem tengjast orkunýtni. Undir slíka fjármálagerninga á vettvangi Sambandsins fellur m.a. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1080/2006 frá 5. júlí 2006 um Byggðaþróunarsjóð Evrópu ([1]), sem hefur verið breytt til að heimila meiri fjárfestingar í þágu orkunýtni fyrir húsnæði, samstarfsverkefni opinberra aðila og einkaaðila um evrópskt framtaksverkefni um orkunýtnar byggingar í Evrópu í því skyni að stuðla að notkun grænnar tækni og þróun orkunýtinna kerfa og efna í nýjum og endurnýjuðum byggingum, framtaksverkefni framkvæmdastjórnarinnar og Fjárfestingarbanka Evrópu um fjármögnun framtaksverkefna á sviði sjálfbærrar orku í ESB, sem miðar m.a. að því að gera fjárfestingar í orkunýtni mögulegar og Marguerite-sjóðurinn undir stjórn Fjárfestingarbanka Evrópu: sjóður Evrópu 2020 vegna orkumála, loftslagsbreytinga og grunnvirkja, tilskipun ráðsins 2009/47/EB frá 5. maí 2009 um breytingu á tilskipun 2006/112/EB að því er varðar lækkað hlutfall virðisaukaskatts ([2]), uppbyggingar- og samheldnisjóðstækið Jeremie (sameiginleg evrópsk úrræði fyrir örfyrirtæki til meðalstórra fyrirtækja), fjármögnunarfyrirkomulag um orkunýtni (e. *Energy Efficiency Finance Facility*), rammaáætlun um samkeppnishæfni og nýsköpun, þ.m.t. áætlun um skynsamlega stýringu orkunotkunar í Evrópu II (e. *Intelligent Energy Europe* II *Programme*), sem beinist sérstaklega að því að ryðja úr vegi markaðshindrunum í tengslum við orkunýtni og notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, t.d. fyrir milligöngu tækniaðstoðarúrræðisins ELENA (e. *European Local Energy Assistance*), samningur borgarstjóra (e. *Covenant of Mayors*), áætlun um frumkvöðlastarf og nýsköpun, stuðningsáætlun um stefnu á sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni 2010 ásamt sjöundu rammaáætlun um rannsóknir. Endurreisnar- og þróunarbanki Evrópu leggur einnig til fjármagn með það að markmiði að hvetja til ráðstafana sem tengjast orkunýtni.

19) Nota ætti fjármálagerninga Sambandsins til að koma markmiðum þessarar tilskipunar í framkvæmd, án þess þó að þeir komi í stað landsráðstafana. Einkum ætti að nota þá til að tryggja viðeigandi og nýstárlegar fjármögnunarleiðir sem hvetja til fjárfestinga í ráðstöfunum sem gerðar eru á sviði orkunýtni. Þeir gætu gengt mikilvægu hlutverki í þróun landsbundinna, svæðisbundinna og staðbundinna orkunýtnisjóða, -stjórntækja eða -kerfa, sem gerir eigendum einkaeigna, litlum og meðalstórum fyrirtækjum og fyrirtækjum á sviði orkunýtni kleift að nýta sér slíka fjármögnunarmöguleika.

20) Í því skyni að afla framkvæmdastjórninni fullnægjandi upplýsinga ættu aðildarríkin að taka saman skrár yfir gildandi og fyrirhugaðar ráðstafanir, þ.m.t. ráðstafanir af fjárhagslegum toga, aðrar en þær sem krafist er í þessari tilskipun, sem stuðla að því að markmiðum þessarar tilskipunar verði náð. Gildandi og fyrirhugaðar ráðstafanir, sem aðildarríkin tilgreina, geta einkum falið í sér ráðstafanir sem miða að því að draga úr gildandi lagalegum hindrunum og markaðshindrunum og hvetja til fjárfestinga og/eða annarrar starfsemi til að auka orkunýtni nýrra bygginga og þeirra sem fyrir eru, og draga þar með, mögulega, úr orkufátækt. Slíkar ráðstafanir gætu falið í sér, en ekki einvörðungu, endurgjaldslausa eða niðurgreidda tækniaðstoð og -ráðgjöf, beinar niðurgreiðslur, áætlanir um niðurgreidd lán eða lán með lágum vöxtum, styrkjakerfi og lánatryggingakerfi. Opinber yfirvöld og aðrar stofnanir, sem standa að baki þessum ráðstöfunum af fjárhagslegum toga, gætu tengt beitingu slíkra ráðstafana við tilgreinda orkunýtingu og tilmæli í orkunýtingarvottorðum.

([1]) Stjtíð. ESB L 210, 31.7.2006, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 116, 9.5.2009, bls. 18.

21) Til að draga úr skýrslugjafarbyrði aðildarríkjanna ætti að vera mögulegt að fella skýrslurnar, sem skylt er að standa skil á samkvæmt þessari tilskipun, inn í aðgerðaáætlanirnar um orkunýtni sem um getur í 2. mgr. 14. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/32/EB frá 5. apríl 2006 um orkunýtni á lokastigi og þjónustu á sviði orkumála ([1]). Hið opinbera í hverju aðildarríki ætti að vera leiðandi á sviði orkunýtingar bygginga og því ættu landsáætlanir þeirra að fela í sér metnaðarfyllri markmið fyrir byggingar þar sem opinber yfirvöld hafa aðsetur.

22) Væntanlegir kaupendur og leigjendur byggingar eða byggingareiningar ættu í orkunýtingarvottorði að fá réttar upplýsingar um orkunýtingu byggingarinnar og hagnýta ráðgjöf um hvernig eigi að bæta slíka nýtingu. Upplýsingaherferðir geta enn fremur hvatt eigendur og leigjendur til að bæta orkunýtingu bygginga sinna eða byggingareininga. Í því skyni að tryggja að öll gögn séu aðgengileg, svo taka megi upplýstar ákvarðanir um nauðsynlegar úrbætur, ætti einnig að hvetja eigendur og leigjendur viðskiptahúsnæðis til að skiptast á upplýsingum um raunorkunotkun. Orkunýtingarvottorðið ætti einnig að veita upplýsingar um raunveruleg áhrif hitunar og kælingar á orkuþörf byggingar, frumorkunotkun hennar og magn koltvísýrings sem hún losar.

23) Opinber yfirvöld ættu að ganga á undan með góðu fordæmi og leitast við að hrinda í framkvæmd tilmælunum í orkunýtingarvottorðinu. Aðildarríkin ættu að fella ráðstafanir um stuðning við opinber yfirvöld inn í landsáætlanir sínar til að hvetja þau til að gera umbætur á sviði orkunýtni og að hrinda í framkvæmd tilmælunum í orkunýtingarvottorðinu eins fljótt og auðið er.

24) Byggingar þar sem opinber yfirvöld hafa aðsetur og byggingar sem almenningur sækir að staðaldri skulu vera til fyrirmyndar að því er varðar umhverfis- og orkusjónarmið og ættu þær því að gangast reglulega undir orkuvottun. Bæta ætti miðlun upplýsinga um orkunýtingu til almennings með því að hafa orkunýingarvottorðin til sýnis á áberandi stað, einkum í byggingum af tiltekinni stærð þar sem opinber yfirvöld hafa aðsetur eða sem almenningur sækir að staðaldri, t.d. í verslunum og verslunarmiðstöðvum, stórmörkuðum, veitingahúsum, leikhúsum, bönkum og hótelum.

25) Á síðustu árum hefur loftjöfnunarkerfum í löndum Evrópu fjölgað. Þetta hefur í för með sér töluverð vandamál á álagstímum, eykur rafmagnskostnað og raskar orkujafnvægi. Áætlanir, sem miða að því að bæta varmanýtingu bygginga yfir sumartímann, ættu að vera í forgangi. Í því skyni ætti að leggja áherslu á ráðstafanir til að forðast ofhitun, t.d. skuggamyndun og að byggingin búi yfir nægileg varmarýmd, auk frekari þróunar og notkunar á óbeinum kæliaðferðum, einkum aðferðum sem bæta loftskilyrði innandyra og nærviðri umhverfis bygginguna.

26) Reglulegt viðhald hita- og loftjöfnunarkerfa, sem og eftirlit með þeim, sem er í höndum viðurkenndra starfsmanna, stuðlar að því að kerfin séu ávallt rétt stillt í samræmi við vöruforskrift þannig að nýting þeirra út frá umhverfis-, öryggis- og orkusjónarmiðum verði sem best. Óháð mat á hita- og loftjöfnunarkerfinu í heild sinni ætti að fara fram með reglulegu millibili á lífsferli kerfisins, einkum áður en því er skipt út eða gerðar eru endurbætur á því. Í því skyni að halda stjórnsýsluálagi á eigendur og leigjendur bygginga í lágmarki ættu aðildarríkin, að því marki sem unnt er, að leitast við að sameina skoðanir og vottanir.

27) Ef viðurkenndir og/eða faggiltir sérfræðingar, sem tryggt er að séu óháðir á grundvelli hlutlægra viðmiðana, nota sameiginlega aðferð til að votta orkunýtingu bygginga og skoða hita- og loftjöfnunarkerfi, stuðlar það að jöfnum samkeppnisskilyrðum, að því er varðar átak aðildarríkjanna til orkusparnaðar í byggingageiranum, og innleiðir gagnsæi fyrir væntanlega eigendur eða notendur, með tilliti til orkunýtingar á fasteignamarkaði í Sambandinu. Til þess að tryggja gæði orkunýtingarvottorða og gæði skoðunar á hita- og loftjöfnunarkerfum í gervöllu Sambandinu, ætti að koma á fót óháðu eftirlitskerfi í hverju aðildarríki.

28) Þar eð staðar- og svæðisyfirvöld hafa mikilvægu hlutverki að gegna að vel takist til við framkvæmd þessarar tilskipunar ættu þau, á þann hátt og þegar það er viðeigandi í samræmi við gildandi landslöggjöf, að vera með í ráðum og taka þátt í lausn álitamála á sviði áætlanagerðar, þróun áætlana um upplýsingagjöf, þjálfun og vitundarvakningu, og framkvæmd þessarar tilskipunar á landsbundnum eða staðbundnum vettvangi. Slíkt samráð getur einnig stuðlað að því að skipulagsaðilar og skoðunarmenn bygginga á staðnum fái viðunandi leiðbeiningar til að annast nauðsynleg verkefni. Aðildarríkin ættu enn fremur að gera arkitektum og skipuleggjendum kleift og hvetja þá til að huga vel að ákjósanlegustu samsetningu umbóta á sviði orkunýtni, notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og fjarhitun og -kælingu í tengslum við áætlanagerð, hönnun, byggingu og endurnýjun iðnaðar- eða íbúðarsvæða.

([1]) Stjtíð. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 64.

29) Aðilar sem annast uppsetningu og byggingaraðilar hafa mikilvægu hlutverki að gegna að vel takist til við framkvæmd þessarar tilskipunar. Nægilega margir aðilar sem annast uppsetningu og byggingaraðilar ættu því, fyrir tilstuðlan þjálfunar og annarra ráðstafana, að búa yfir tilskilinni hæfni til að annast uppsetningu og samþættingu nauðsynlegrar tækni á sviði orkunýtni og endurnýjanlegrar orku.

30) Aðildarríki ættu að taka til greina ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi ([1]) varðandi gagnkvæma viðurkenningu sérfræðinga, sem fjallað er um í þessari tilskipun, og framkvæmdastjórnin ætti að halda áfram starfsemi sinni, innan ramma áætlunarinnar um skynsamlega stýringu orkunotkunar í Evrópu, að því er varðar gerð viðmiðunarreglna og tilmæla um staðla fyrir þjálfun slíkra sérfræðinga.

31) Til þess að auka gagnsæi á sviði orkunýtingar á fasteignamarkaði fyrir atvinnuhúsnæði í Sambandinu ætti að setja samræmd skilyrði um valfrjálst, almennt vottunarkerfi fyrir orkunýtingu atvinnuhúsnæðis. Í samræmi við 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins skal fyrir fram mæla fyrir um reglur og almennar meginreglur um tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu í reglugerð sem samþykkt er í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð. Þar til þessi nýja reglugerð verður samþykkt gildir ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([2]) áfram, að undanskilinni reglunefndarmeðferðinni með grannskoðun, sem gildir ekki.

32) Framkvæmdastjórnin ætti að hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar aðlögun tiltekinna hluta almenna rammans, sem settur er fram í I. viðauka, að tækniframförum og að því er varðar að ákvarða ramma fyrir aðferð við útreikning á kostnaðarhagkvæmustu stigum lágmarkskrafna um orkunýtingu. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga.

33) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að bæta orkunýtingu bygginga, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna þess hversu flókinn byggingargeirinn er og vangetu landsbundna húsnæðismarkaðarins til að mæta fyllilega áskorunum sem felast í orkunýtni, og vegna umfangs og áhrifa aðgerðanna, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna, eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

34) Skyldan til að taka þessa tilskipun upp í landslög ætti að takmarkast við þau ákvæði sem fela í sér verulega breytingu í samanburði við tilskipun 2002/91/EB. Skyldan til að taka óbreyttu ákvæðin upp leiðir af þeirri tilskipun.

35) Þessi tilskipun ætti ekki að hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti til að leiða í landslög og beita tilskipun 2002/91/EB.

36) Í samræmi við 34. lið samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu ([3]) eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Sambandsins, að taka saman og birta sínar eigin töflur sem sýna, eftir því sem kostur er, samsvörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafana þeirra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Viðfangsefni

1. Ákvæði þessarar tilskipunar stuðla að því að bæta orkunýtingu bygginga í Sambandinu, að teknu tilliti til loftskilyrða utandyra og staðbundinna skilyrða, sem og loftskilyrða innandyra og kostnaðarhagkvæmni.

2. Í þessari tilskipun er mælt fyrir um kröfur að því er varðar:

a) sameiginlegan, almennan ramma fyrir aðferð við útreikning á samþættri orkunýtingu bygginga og byggingareininga,

b) beitingu lágmarkskrafna í tengslum við orkunýtingu nýrra bygginga og nýrra byggingareininga,

c) beitingu lágmarkskrafna í tengslum við orkunýtingu:

i. bygginga sem fyrir eru, byggingareininga og byggingarþátta sem gangast undir meiri háttar endurnýjun,

ii. byggingarþátta, sem mynda hluta af veðurhlífinni og hafa mikilvæg áhrif á orkunýtingu hennar, þegar þeir eru endurbættir eða þeim er skipt út, og

iii. tæknilegra kerfa bygginga óháð því hvar þau eru sett upp, þeim er skipt út eða þau uppfærð,

([1]) Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22.
([2]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.
([3]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

d) landsáætlanir um að fjölga byggingum sem eru nánast núllorkubyggingar,

e) orkuvottun bygginga eða byggingareininga,

f) reglulega skoðun hita- og loftjöfnunarkerfa í byggingum og

g) óháð eftirlitskerfi fyrir orkunýtingarvottorð og skoðunarskýrslur.

3. Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, eru lágmarkskröfur og skulu þær ekki koma í veg fyrir að aðildarríki viðhaldi ráðstöfunum eða innleiði strangari ráðstafanir. Slíkar ráðstafanir skulu vera í samræmi við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni um þær.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „bygging“: mannvirki með þaki og veggjum þar sem orka er notuð til að hafa áhrif á loftskilyrði innandyra,

2. „nánast núllorkubygging“: bygging með mjög mikla orkunýtingu, eins og ákvarðað er í samræmi við I. viðauka; sú takmarkaða eða afar litla orka sem þörf er á ætti, að mestu leyti, að vera orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum, þ.m.t. orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem er framleidd á staðnum eða í nágrenninu,

3. „tæknilegt kerfi byggingar“: tæknibúnaður til hitunar, kælingar, loftræstingar, upphitunar heits vatns, lýsingar eða sambland af þessu, í byggingu eða byggingareiningu,

4. „orkunýting byggingar“: reiknað eða mælt magn orku, sem þörf er á til að uppfylla orkuþörf í tengslum við dæmigerða notkun byggingar, sem felur m.a. í sér orku sem notuð er til hitunar, kælingar, loftræstingar, upphitunar heits vatns og lýsingar,

5. „frumorka“: orka frá endurnýjanlegum og óendurnýjanlegum orkugjöfum sem hefur ekki farið í gegnum umbreytingar- eða ummyndunarferli,

6. „orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum“: orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem ekki eru jarðefni, þ.e. vindorka, sólarorka, loftvarmaorka, jarðvarmaorka, vatnsvarmaorka og sjávarorka, vatnsorka, orka úr lífmassa, hauggasi, gasi frá skólphreinsunarstöðvum og lífgasi,

7. „veðurhlíf“: órofa þættir byggingar sem aðskilja innra rými hennar frá umhverfinu utandyra,

8. „byggingareining“: hluti, hæð eða íbúð í byggingu sem hefur verið hönnuð eða henni breytt þannig að hún sé notuð ein og sér,

9. „byggingarþáttur“: tæknilegt kerfi byggingar eða þáttur veðurhlífar,

10. „meiri háttar endurnýjun“: endurnýjun byggingar þar sem:

    a) heildarkostnaður endurnýjunar í tengslum við veðurhlíf eða tæknileg kerfi byggingar er meiri en 25% af virði byggingarinnar, að undanskildu virði lóðarinnar sem byggingin er staðsett á, eða

    b) meira en 25% af yfirborði veðurhlífarinnar er endurnýjað.

    Aðildarríki geta valið á milli a- eða b-liðar.

11. „Evrópustaðall“: staðall sem samþykktur er af Staðlasamtökum Evrópu, Rafstaðlasamtökum Evrópu eða Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu og gerður aðgengilegur almenningi,

12. „orkunýtingarvottorð“: vottorð sem aðildarríki eða lögaðili, sem aðildarríki tilnefnir, viðurkennir, þar sem tilgreind er orkunýting byggingar eða byggingareiningar, reiknuð samkvæmt aðferðinni sem er samþykkt í samræmi við 3. gr.,

13. „samvinnsla raf- og varmaorku“: samhliða framleiðsla varmaorku, raforku og/eða vélrænnar orku í einu og sama vinnsluferlinu,

14. „kostnaðarhagkvæmasta stigið“: það stig orkunýtingar sem leiðir til lægsta kostnaðar á áætluðum rekstrarlíftíma þar sem

    a) lægsti kostnaður er ákvarðaður, að teknu tilliti til orkutengds fjárfestingarkostnaðar, viðhalds- og rekstrarkostnaðar (þ.m.t. orkukostnaður og -sparnaður, viðkomandi byggingarflokkur, tekjur af framleiddri orku), eftir atvikum, og kostnaðar við förgun, eftir atvikum, og

b) hvert aðildarríki ákvarðar áætlaðan rekstrarlíftíma. Hann vísar til eftirstöðva áætlaðs rekstrarlíftíma byggingar, þar sem kröfur um orkunýtingu eru ákvarðaðar fyrir bygginguna í heild sinni, eða til áætlaðs rekstrarlíftíma byggingarþátta þar sem kröfur um orkunýtingu eru ákvarðaðar fyrir byggingarþætti;

kostnaðarhagkvæmasta stigið skal vera á því bili nýtingarstiga þar sem kostnaðar- og ábatagreining, reiknuð á áætluðum rekstrarlíftíma, er jákvæð,

15. „loftjöfnunarkerfi“: samsetning íhluta sem eru nauðsynlegir til að tryggja að loft innandyra sé meðhöndlað þannig að hitastiginu sé stýrt eða að unnt að lækka það,

16. „ketill“: búnaður sem er settur saman úr katli og brennara, sem er hannaður til að flytja brennsluvarma, sem myndast við bruna, yfir í vökva,

17. „nafnafköst“: þau hámarksvarmaafköst, gefin upp í kW, sem framleiðandinn tilgreinir og ábyrgist að skilað verði við samfellda vinnslu sem samrýmist þeirri nýtni sem framleiðandinn gefur upp,

18. „varmadæla“: vél, tæki eða búnaður, sem flytur varmaorku úr umhverfinu, t.d. úr lofti, vatni eða jörðu, inn í byggingar eða til notkunar í iðnaði með því að snúa við náttúrulegu flæði varma svo hann flæði frá lægra hitastigi til hærra hitastigs; tvívirkar varmadælur geta einnig flutt varma frá byggingu og út í umhverfið,

19. „fjarhitun“ eða „fjarkæling“: dreifing varmaorku, í formi gufu, heits vatns eða kældra vökva, frá miðlægum framleiðslustað, í gegnum net, til margra bygginga eða kerfa til að hita eða kæla rými eða til vinnslu.

3. gr.

Samþykki aðferðar við útreikning á orkunýtingu bygginga

Aðildarríki skulu nota tiltekna aðferð við útreikning á orkunýtingu bygginga í samræmi við sameiginlega, almenna rammann sem settur er fram í I. viðauka.

Þessi aðferð skal samþykkt á lands- eða svæðisvísu.

4. gr.

Setning lágmarkskrafna um orkunýtingu

1. Aðildarríkin skulu grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að settar séu lágmarkskröfur um orkunýtingu bygginga eða byggingarþátta með það fyrir augum að ná kostnaðarhagkvæmustu stigunum. Orkunýting skal reiknuð út í samræmi við aðferðina sem um getur í 3. gr. Kostnaðarhagkvæmustu stigin skulu reiknuð út í samræmi við ramma samanburðaraðferðarinnar, sem um getur í 5. gr., um leið og ramminn hefur verið ákvarðaður.

Aðildarríkin skulu grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að settar séu lágmarkskröfur um orkunýtingu byggingarþátta, sem mynda hluta af veðurhlífinni og hafa mikilvæg áhrif á orkunýtingu hennar, þegar þeim er skipt út eða þeir eru endurbættir, með það fyrir augum að ná kostnaðarhagkvæmustu stigunum.

Þegar aðildarríki setja kröfurnar er þeim heimilt að gera greinarmun á nýjum byggingum og byggingum sem fyrir eru og á mismunandi byggingarflokkum.

Með þessum kröfum skal taka tillit til almennra loftskilyrða innandyra í því skyni að komast hjá neikvæðum áhrifum á borð við ófullnægjandi loftræstingu, sem og til staðbundinna skilyrða og tilgreindrar notkunar og aldurs byggingarinnar.

Þess er ekki krafist að aðildarríki ákvarði lágmarkskröfur um orkunýtingu sem eru ekki kostnaðarhagkvæmar á áætluðum rekstrarlíftíma.

Lágmarkskröfur um orkunýtingu skulu endurskoðaðar með reglulegu millibili, eigi sjaldnar en á fimm ára fresti, og, ef nauðsyn krefur, uppfærðar til að endurspegla tækniþróun í byggingageiranum.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að ákveða að setja ekki eða beita ekki kröfunum, sem um getur í 1. mgr., að því er varðar eftirfarandi byggingarflokka:

a) byggingar sem njóta opinberrar verndar sem hluti af tilgreindu umhverfi eða vegna sérstaks byggingarlistarlegs eða sögulegs gildis þar sem eiginleikar þeirra eða útlit myndi breytast á óásættanlegan hátt ef farið væri að tilteknum lágmarkskröfum um orkunýtingu,

b) byggingar sem eru notaðar sem staðir til tilbeiðslu eða til trúarathafna,

c) bráðabirgðabyggingar með notkunartíma, sem er tvö ár eða skemmri, iðnaðarsvæði, verkstæði og landbúnaðarbyggingar, sem teljast ekki til íbúðarhúsnæðis og hafa litla orkuþörf ásamt landbúnaðarbyggingum, sem teljast ekki til íbúðarhúsnæðis og eru notaðar innan atvinnugreinar sem fellur undir landsbundin samning innan atvinnugreinar um orkunýtingu,

d) íbúðarbyggingar, sem eru notaðar eða ætlaðar til notkunar skemur en fjóra mánuði á ári, eða, að öðrum kosti, í takmarkaðan tíma á ári þar sem áætluð orkunotkun er undir 25% af því sem búast má við miðað við heilsársnotkun,

e) stakar byggingar þar sem nothæft gólfrými er undir 50 m^2.

5. gr.

Útreikningur á kostnaðarhagkvæmustu stigum lágmarkskrafna um orkunýtingu

1. Eigi síðar en 30. júní 2011 skal framkvæmdastjórnin ákvarða, með framseldum gerðum, í samræmi við 23., 24. og 25. gr., ramma fyrir samanburðaraðferð við útreikning á kostnaðarhagkvæmustu stigum lágmarkskrafna um orkunýtingu bygginga og byggingarþátta.

Ramminn fyrir samanburðaraðferðina skal ákvarðaður í samræmi við III. viðauka og skal gera greinarmun á nýjum byggingum og byggingum sem fyrir eru og á mismunandi byggingarflokkum.

2. Aðildarríki skulu reikna út kostnaðarhagkvæmustu stig lágmarkskrafna um orkunýtingu með því að nota rammann fyrir samanburðaraðferðina, sem var ákvarðaður í samræmi við 1. mgr., og viðeigandi mæliþætti, t.d. loftskilyrði og hentugt aðgengi að orkugrunnvirkjum, og bera niðurstöður þessa útreiknings saman við gildandi lágmarkskröfur um orkunýtingu.

Aðildarríki skulu senda framkvæmdastjórninni öll ílagsgögn og forsendur, sem notaðar voru við útreikningana, sem og niðurstöður þessara útreikninga. Heimilt er að fella skýrsluna inn í aðgerðaáætlanirnar um orkunýtni sem um getur í 2. mgr. 14. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/32/EB. Aðildarríki skulu leggja þessar skýrslur fyrir framkvæmdastjórnina með reglulegu millibili, eigi sjaldnar en á fimm ára fresti. Fyrsta skýrslan skal lögð fram eigi síðar en 30. júní 2012.

3. Ef niðurstaða samanburðar, sem gerður er í samræmi við 2. mgr., sýnir að gildandi lágmarkskröfur um orkunýtingu fela í sér umtalsvert minni orkunýtingu en kostnaðarhagkvæmustu stig lágmarkskrafna um orkunýtingu, skal viðkomandi aðildarríki senda framkvæmdastjórninni skýrsluna, sem um getur í 2. mgr., þar sem fram skal koma rökstuðningur á þessum mismun, ásamt, að því marki sem mismunurinn er ekki réttlætanlegur, drögum að áætlun sem felur í sér viðeigandi ráðstafanir til að draga umtalsvert úr þessum mismun áður en kröfurnar um orkunýtingu verða endurskoðaðar næst, eins og um getur í 1. mgr. 4. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal birta skýrslu um það hvernig aðildarríkjunum gengur að ná kostnaðarhagkvæmustu stigum lágmarkskrafna um orkunýtingu.

6. gr.

Nýjar byggingar

1. Aðildarríkin skulu grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að nýjar byggingar uppfylli lágmarkskröfur um orkunýtingu sem eru ákvarðaðar í samræmi við 4. gr.

Að því er varðar nýjar byggingar og áður en hafist er handa við smíði nýrra bygginga skulu aðildarríkin tryggja að hugað sé að og að tekið sé tillit til tæknilegrar, umhverfislegrar og fjárhagslegrar hagkvæmni þegar nota á önnur kerfi með mikla orkunýtni, ef þau eru tiltæk, t.d. þau sem eru talin upp hér á eftir:

a) sjálfstæð orkuveitukerfi sem byggjast á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum,

b) samvinnsla raf- og varmaorku,

c) fjar- eða staðarhitun eða fjar- eða staðarkæling, einkum þegar hún byggist, að öllu leyti eða að hluta til, á endurnýjanlegum orkugjöfum,

d) varmadælur.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að greining á öðrum kerfum, sem um getur í 1. mgr., sé skráð og gerð aðgengileg áður en sannprófun hefst.

3. Heimilt er að framkvæma þessa greiningu á öðrum kerfum stakra bygginga eða hópa svipaðra bygginga eða bygginga með sameiginlega formgerðarflokkun á sama svæði. Að því er varðar sameiginleg hita- og kælikerfi er heimilt að framkvæma greininguna á öllum byggingum, sem eru tengdar kerfinu, á sama svæði.

7. gr.

Byggingar sem fyrir eru

Aðildarríkin skulu grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að þegar byggingar gangast undir meiri háttar endurnýjun sé orkunýting byggingarinnar eða endurnýjaða hluta hennar uppfærð, í því skyni að uppfylla lágmarkskröfur um orkunýtingu, sem eru ákvarðaðar í samræmi við 4. gr., svo fremi það sé framkvæmanlegt með tilliti til tækni og virkni og í fjárhagslegu tilliti

Þessar kröfur skulu gilda um endurnýjuðu bygginguna eða byggingareininguna í heild sinni. Auk þess eða að öðrum kosti geta kröfurnar gilt um endurnýjuðu byggingarþættina.

Aðildarríkin skulu enn fremur grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að þegar byggingarþáttur, sem myndar hluta veðurhlífar og hefur umtalsverð áhrif á orkunýtingu hennar, er endurbættur eða honum skipt út, uppfylli orkunýting byggingarþáttarins lágmarkskröfur um orkunýtingu svo fremi að það sé hagkvæmt með tilliti til tækni og virkni og í fjárhagslegu tilliti.

Aðildarríkin skulu ákvarða þessar lágmarkskröfur um orkunýtingu í samræmi við 4. gr.

Þegar um er að ræða byggingar, sem gangast undir meiri háttar endurnýjun, skulu aðildarríki hvetja til þess að önnur kerfi með mikla orkunýtni, eins og um getur í 1. mgr. 6. gr., séu höfð í huga og til hliðsjónar, svo fremi að það sé hagkvæmt með tilliti til tækni og virkni og í fjárhagslegu tilliti.

8. gr.

Tæknileg kerfi byggingar

1. Aðildarríkin skulu, í þeim tilgangi að hámarka orkunotkun tæknilegra kerfa byggingar, ákvarða kröfur um kerfi að því er varðar heildarorkunýtingu, rétta uppsetningu og viðeigandi málsetningu, stillingar og stýringu tæknilegra kerfa sem eru sett upp í byggingum sem fyrir eru. Aðildarríkjunum er heimilt að ákvarða að þessar kröfur um kerfi gildi einnig um nýjar byggingar.

Kröfur um kerfi skulu settar um ný tæknileg kerfi bygginga, þegar kerfunum er skipt út eða þau uppfærð og skulu þær gilda svo fremi að það sé hagkvæmt með tilliti til tækni og virkni og í fjárhagslegu tilliti.

Kröfurnar um kerfi skulu a.m.k. taka til eftirfarandi:

a) hitakerfa,

b) hitavatnskerfa,

c) loftjöfnunarkerfa,

d) stórra loftræstikerfa,

eða samsetningar slíkra kerfa.

2. Þegar bygging er reist eða hún gengst undir meiri háttar endurnýjun skulu aðildarríkin hvetja til innleiðingar skynvæddra mælikerfa, jafnframt því að tryggja að sú hvatning samrýmist 2. lið I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/72/EB frá 13. júlí 2009 um sameiginlegar reglur um innri markaðinn fyrir raforku ([1]). Aðildarríkin geta enn fremur, eftir því sem við á, hvatt til uppsetningar á virkum stjórnkerfum, t.d. sjálfvirkni-, eftirlits- og vöktunarkerfum sem miða að því að spara orku.

9. gr.

Nánast núllorkubyggingar

1. Aðildarríkin skulu tryggja:

a) að allar nýjar byggingar séu nánast núllorkubyggingar, eigi síðar en 31. desember 2020, og

b) að nýjar byggingar, sem eru í eigu opinberra yfirvalda og þau hafa aðsetur í, séu, eftir 31. desember 2018, nánast núllorkubyggingar.

Aðildarríkin skulu gera landsáætlanir um að fjölga byggingum sem eru nánast núllorkubyggingar. Þessar landsáætlanir aðildarríkjanna geta falið í sér mismunandi markmið eftir því um hvaða byggingarflokk er að ræða.

2. Aðildarríkin skulu enn fremur, að fordæmi hins opinbera, marka stefnumið og gera ráðstafanir, t.d. setja markmið í því skyni að hvetja til þess að byggingum, sem verið er að endurnýja, sé umbreytt þannig að þær verði nánast núllorku-byggingar, og skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni um það í landsáætlunum sem um getur í 1. mgr.

3. Í þessum landsáætlunum skulu m.a. koma fram eftirtalin atriði:

a) ítarleg not aðildarríkis í reynd á skilgreiningu bygginga sem eru nánast núllorkubyggingar, sem endurspeglar landsbundin, svæðisbundin eða staðbundin skilyrði þeirra og sem felur í sér vísi fyrir tölulega framsetningu á frumorkunotkun sem er gefin upp í kWh/m^2 á ári; frumorkuþættir, sem eru notaðir til að ákvarða frumorkunotkun, geta byggst á lands- eða svæðisbundnum ársmeðaltalsgildum og tekið mið af viðkomandi Evrópustöðlum,

b) millimarkmið til að bæta orkunýtingu nýrra bygginga, eigi síðar en 2015, í því skyni að undirbúa framkvæmd ákvæða 1. mgr.,

c) upplýsingar um stefnumið og fjárhagsráðstafanir eða aðrar ráðstafanir, sem eru samþykktar í tengslum við 1. og 2. mgr., í því skyni að stuðla að því að reistar séu byggingar sem eru nánast núllorkubyggingar, þ.m.t. upplýsingar um landsbundnar kröfur og ráðstafanir varðandi notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í nýjum byggingum og byggingum, sem fyrir eru og gangast undir meiri háttar endurnýjun, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. tilskipunar 2009/28/EB og 6. og 7. gr. þessarar tilskipunar.

([1]) Stjtíð. ESB L 211, 14.8.2009, bls. 55.

4. Framkvæmdastjórnin skal meta landsáætlanirnar, sem um getur í 1. mgr., einkum hvort ráðstafanirnar, sem aðildarríkið fyrirhugar að gera í tengslum við markmið þessarar tilskipunar, séu fullnægjandi. Framkvæmdastjórnin getur, að teknu tilhlýðilegu tilliti til nálægðarreglunnar, óskað eftir frekari upplýsingum um kröfurnar sem settar eru fram í 1., 2. og 3. mgr. Í því tilviki skal viðkomandi aðildarríki leggja fram umbeðnar upplýsingar eða leggja til breytingar á þeim innan níu mánaða frá því að beiðni framkvæmdastjórnarinnar barst. Í kjölfar matsins er framkvæmdastjórninni heimilt að geta út tilmæli.

5. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2012 og á þriggja ára fresti eftir það, birta skýrslu um hvernig aðildarríkjunum gengur að fjölga byggingum sem eru nánast núllorkubyggingar. Á grundvelli skýrslunnar skal framkvæmdastjórnin þróa aðgerðaáætlun og, ef nauðsyn krefur, leggja til ráðstafanir til að fjölga þessum byggingum og stuðla að því að fylgt sé bestu starfsvenjum að því er varðar kostnaðarhagkvæmar, gagngerar breytingar á byggingum þannig að þær verði nánast núllorkubyggingar.

6. Í sértækum og tilhlýðilega rökstuddum tilvikum geta aðildarríkin ákveðið að beita ekki kröfunum, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr., þegar kostnaðar- og ábatagreining á áætluðum rekstrarlíftíma umræddrar byggingar er neikvæð. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um meginreglur viðeigandi löggjafar.

10. gr.

Fjárhagslegir hvatar og markaðshindranir

1. Í ljósi þess hve mikilvægt reynist að afla viðeigandi fjármagns og nýta aðra gerninga til að hvetja til orkunýtingar í byggingum og að skipt sé yfir í nánast núllorkubyggingar, skulu aðildarríki gera viðeigandi ráðstafanir til að meta hvaða gerninga eigi helst að nota miðað við aðstæður í hverju aðildarríki fyrir sig.

2. Aðildarríki skulu taka saman skrá, eigi síðar en 30. júní 2011, yfir fyrirliggjandi og, ef við á, fyrirhugaðar ráðstafanir, þ.m.t. ráðstafanir og gerninga, einkum af fjárhagslegum toga, auk þeirra sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun, sem stuðla að því að markmiðum þessarar tilskipunar verði náð.

Aðildarríkin skulu uppfæra þessa skrá á þriggja ára fresti. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þessar skrár, með því að fella þær inn í aðgerðaáætlanirnar um orkunýtni sem um getur í 2. mgr. 14. gr. tilskipunar 2006/32/EB.

3. Framkvæmdastjórnin skal skoða skilvirkni tilgreindra fyrirliggjandi og fyrirhugaðra ráðstafana, sem um getur í 2. mgr., og einnig viðeigandi gerninga Sambandsins til að styðja framkvæmd þessarar tilskipunar. Framkvæmdastjórnin getur á grundvelli þessarar skoðunar, og að teknu tilhlýðilegu tilliti til nálægðarreglunnar, veitt ráðgjöf eða lagt fram tilmæli að því er varðar sértækar landsáætlanir og samræmingu við Sambandið og alþjóðlegar fjármálastofnanir. Framkvæmdastjórnin getur fellt niðurstöður rannsóknar sinnar og mögulegrar ráðgjafar, sem og tilmæli sín, inn í skýrsluna um landsáætlanirnar um orkunýtni sem um getur í 5. mgr. 14. gr. tilskipunar 2006/32/EB.

4. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á og að beiðni aðildarríkjanna, aðstoða þau við að setja saman lands- eða svæðisbundnar áætlanir um fjárstuðning með það að markmiði að auka orkunýtni bygginga, einkum bygginga sem fyrir eru, með því að styðja skipti á bestu starfsvenjum meðal ábyrgra lands- eða svæðisbundinna yfirvalda eða aðila.

5. Til að unnt sé að auka fjármögnun til að styðja við framkvæmd þessarar tilskipunar og að teknu tilhlýðilegu tilliti til nálægðarreglunnar skal framkvæmdastjórnin, helst eigi síðar en 2011, leggja fram greiningu, einkum að því er varðar:

a) skilvirkni í notkun fjármuna frá uppbyggingarsjóðum og rammaáætlunum til að auka orkunýtni bygginga, einkum heimila, sem og hversu vel fjárhæðin gagnaðist og hversu stór hluti hennar var í raun nýttur,

b) skilvirkni í notkun fjármuna frá Fjárfestingarbanka Evrópu og öðrum opinberum fjármálastofnunum,

c) samræmingu fjármögnunar á vegum Sambandsins og landsbundinnar fjármögnunar sem og annars konar stuðnings sem getur haft hvetjandi áhrif á fjárfestingar í orkunýtni og hversu vel slíkir fjármunir gagnast til að ná markmiðum Sambandsins.

Á grundvelli þessarar greiningar og í samræmi við fjárhagsramma til margra ára getur framkvæmdastjórnin í kjölfarið lagt tillögur að því er tekur til gerninga Sambandsins fyrir Evrópuþingið og ráðið, telji hún það viðeigandi.

6. Þegar aðildarríki hvetja til smíði eða meiri háttar endurnýjunar bygginga skulu þau hafa hliðsjón af kostnaðarhagkvæmustu stigum orkunýtingar.

7. Ákvæði þessarar tilskipunar skulu ekki koma í veg fyrir að aðildarríkin hvetji til smíði nýrra bygginga, endurnýjunarstarfsemi eða smíði nýrra byggingarþátta þar sem framkvæmdin fer umfram kostnaðarhagkvæmustu stigin.

11. gr.

Orkunýtingarvottorð

1. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að koma á fót vottunarkerfi fyrir orkunýtingu bygginga. Orkunýtingarvottorðið skal fela í sér upplýsingar um orkunýtingu byggingar og viðmiðunargildi, t.d. lágmarkskröfur um orkunýtingu í því skyni að gera eigendum eða leigjendum byggingar eða byggingareiningar kleift að bera saman og meta orkunýtingu byggingarinnar.

Orkunýtingarvottorðið getur falið í sér viðbótarupplýsingar, t.d. árlega orkunotkun annarra bygginga en íbúðarhúsnæðis og hlutfall orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í heildar-orkunotkun.

2. Orkunýtingarvottorðið skal fela í sér tilmæli um kostnaðarhagkvæmustu eða kostnaðarhagkvæmar úrbætur á orkunýtingu byggingar eða byggingareiningar, nema engir aðrir skynsamlegir möguleikar á slíkum úrbótum séu fyrir hendi samanborið við gildandi lágmarkskröfur um orkunýtingu.

Tilmæli í orkunýtingarvottorðinu skulu taka til:

a) ráðstafana, sem eru gerðar í tengslum við meiri háttar endurnýjun veðurhlífar eða eins eða fleiri tæknilegra kerfa byggingar, og

b) ráðstafana sem eru gerðar í tengslum við einstaka byggingarþætti sem eru óháðir meiri háttar endurnýjun veðurhlífar eða eins eða fleiri tæknilegra kerfa byggingar.

3. Tilmæli í orkunýtingarvottorðinu skulu vera tæknilega möguleg fyrir viðkomandi byggingu og geta falið í sér áætlun um endurgreiðslutímabil eða kostnaðarávinning á rekstrarlíftíma byggingarinnar.

4. Í orkunýtingarvottorðinu skulu veittar upplýsingar um hvar eigandi eða leigjandi geti nálgast ítarlegri upplýsingar, þ.m.t. að því er varðar kostnaðarhagkvæmni tilmælanna í orkunýtingarvottorðinu. Mat á kostnaðarhagkvæmni skal byggjast á nokkrum staðalskilyrðum, t.d. mati á orkusparnaði og undirliggjandi orkuverði sem og bráðabirgðakostnaðarspá. Orkunýtingarvottorðið skal, þar að auki, fela í sér upplýsingar um ráðstafanir, sem á að gera, til að hrinda tilmælunum í framkvæmd. Einnig er heimilt að veita eiganda eða leigjanda aðrar upplýsingar um tengd málefni, t.d. um orkuúttektir eða fjárhagslega hvatningu eða hvatningu af öðrum toga sem og fjármögnunarmöguleika.

5. Aðildarríki skulu, með fyrirvara um landsreglur, hvetja opinber yfirvöld til að taka tillit til þess forystuhlutverks sem þau ættu að gegna á sviði orkunýtingar bygginga, m.a. með því að framkvæma tilmæli í orkunýtingarvottorði, sem er gefið út fyrir byggingar í eigu þeirra, innan gildistíma þess.

6. Vottun fyrir byggingareiningar geta byggst á:

a) sameiginlegri vottun byggingarinnar í heild sinni eða

b) mati á annarri dæmigerðri byggingareiningu, með sömu eiginleika að því er varðar orku, í sömu byggingu.

7. Vottun fyrir einbýlishús getur byggst á mati á annarri dæmigerðri byggingu með svipaða hönnun, af sambærilegri stærð og með svipaða raunorkunýtingu ef sérfræðingurinn, sem gefur orkunýtingarvottorðið út, getur ábyrgst samsvörunina þar á milli.

8. Gildistími orkunýtingarvottorðsins skal ekki vera lengri en 10 ár.

9. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 2011, í samráði við viðeigandi atvinnugrein, samþykkja valfrjálst, almennt vottunarkerfi Evrópusambandsins fyrir orkunýtingu annarra bygginga en íbúðarhúsnæðis. Þessi ráðstöfun skal samþykkt í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 26. gr. Aðildarríki eru hvött til að viðurkenna eða nota kerfið eða hluta þess með því að laga það að aðstæðum í hverju ríki fyrir sig.

12. gr.

Útgáfa orkunýtingarvottorða

1. Aðildarríki skulu tryggja útgáfu orkunýtingarvottorðs fyrir:

a) byggingar eða byggingareiningar, sem eru reistar, seldar eða leigðar nýjum leigjanda, og

b) byggingar, með yfir 500 m^2 nýtanlegt gólfrými, sem eru aðsetur opinbers yfirvalds og almenningur sækir að staðaldri. Hinn 9. júlí 2015 skulu þessi 500 m^2-viðmiðunarmörk lækkuð í 250 m^2.

Krafan um útgáfu orkunýtingarvottorðs gildir ekki þegar vottorð, sem er annaðhvort gefið út í samræmi við tilskipun 2002/91/EB eða þessa tilskipun fyrir viðkomandi byggingu eða byggingareiningu, er aðgengilegt og í gildi.

2. Aðildarríki skulu krefjast þess að þegar byggingar eða byggingareiningar eru reistar, seldar eða leigðar út, skuli orkunýtingarvottorð eða afrit þess sýnt væntanlegum nýjum leigjanda eða kaupanda og afhent kaupanda eða nýjum leigjanda.

3. Þegar bygging er seld eða leigð út, áður en smíði hennar er lokið, er aðildarríkjunum heimilt, sem undanþága frá 1. og 2. mgr., að krefjast þess að seljandi leggi mat á orkunýtingu byggingarinnar í framtíðinni; í því tilviki skal orkunýtingarvottorðið í síðasta lagi gefið út þegar smíði byggingarinnar er lokið.

4. Aðildarríkin skulu krefjast þess að þegar:

— byggingar, sem hafa orkunýtingarvottorð,

— byggingareiningar í byggingu, sem hafa orkunýtingarvottorð, og

— byggingareiningar, sem hafa orkunýtingarvottorð,

eru boðnar til sölu eða leigu, sé vísir fyrir orkunýtingu (e. *energy performance indicator*) í orkunýtingarvottorði byggingarinnar eða byggingareiningarnar, eftir því sem við á, tilgreindur í auglýsingum í fjölmiðlum.

5. Ákvæði þessarar greinar skulu koma til framkvæmdar í samræmi við gildandi landsreglur um sameiginlegt eignarhald eða sameiginlegar eignir.

6. Aðildarríkjunum er heimilt að undanskilja byggingarflokkana, sem um getur í 2. mgr. 4. gr., frá beitingu 1., 2., 4. og 5. mgr. þessarar greinar.

7. Möguleg dómsmál, sem koma upp vegna þessara orkunýtingarvottorða, skulu útkljáð í samræmi við landsreglur.

13. gr.

Orkunýtingarvottorð haft til sýnis

1. Aðildarríki skulu gera ráðstafanir til að tryggja að ef um er að ræða yfir 500 m^2 nýtanlegt gólfrými í byggingu sem orkunýtingarvottorð hefur verið gefið út fyrir, í samræmi við 1. mgr. 12. gr., og þar sem opinber yfirvöld hafa aðsetur og almenningur heimsækir að staðaldri, skuli orkunýtingarvottorðið haft til sýnis á áberandi stað þar sem almenningur getur auðveldlega komið auga á það.

Hinn 9. júlí 2015 skulu þessi 500 m^2-viðmiðunarmörk lækkuð í 250 m^2.

2. Aðildarríki skulu gera kröfu um að ef um er að ræða yfir 500 m^2 nýtanlegt gólfrými í byggingu sem orkunýtingarvottorð hefur verið gefið út fyrir, í samræmi við 1. mgr. 12. gr., og sem almenningur sækir að staðaldri, skuli orkunýtingarvottorðið haft til sýnis á áberandi stað þar sem almenningur getur auðveldlega komið auga á það.

3. Ákvæði þessarar greinar fela ekki í sér skuldbindingu um að birta tilmælin í orkunýtingarvottorðinu.

14. gr.

Skoðun á hitakerfum

1. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að koma á reglubundnum skoðunum á aðgengilegum hlutum kerfa, sem eru notuð við upphitun bygginga, t.d. á varmagjöfum, stýrikerfum og hringrásardælum sem hafa katla með nafnafköst, til upphitunar rýmis, sem eru meiri en 20 kW. Skoðunin skal fela í sér mat á skilvirkni og stærðun ketilsins í samanburði við kröfur um upphitun byggingarinnar. Mat á stærðun ketilsins þarf ekki að endurtaka svo framarlega sem hvorki hafi verið gerðar breytingar í millitíðinni á hitakerfinu né á kröfum um upphitun byggingarinnar.

Aðildarríki geta dregið úr tíðni eða umfangi slíkra skoðana, eins og við á, ef rafrænt vöktunar- og stýrikerfi er til staðar.

2. Aðildarríki geta ákveðið mismunandi tíðni skoðana með hliðsjón af tegund og nafnafköstum hitakerfisins og jafnframt með tilliti til kostnaðar vegna skoðunar á hitakerfinu og áætlaðrar orkuspörunar sem skoðunin kann að hafa í för mér sér.

3. Hitakerfi með katla, sem hafa nafnafköst yfir 100 kW, skulu skoðaðir a.m.k. annað hvert ár.

Heimilt er að lengja þetta tímabil í fjögur ár fyrir gaskatla.

4. Í stað 1., 2. og 3. mgr. geta aðildarríki valið að grípa til ráðstafana til að tryggja að notendum fái ráð varðandi hvernig eigi að skipta út kötlum, varðandi aðrar breytingar á hitakerfinu sem og um aðrar lausnir til að meta skilvirkni og viðeigandi stærð ketilsins. Heildaráhrif þessarar aðferðar skulu jafngilda áhrifum af völdum ákvæðanna sem sett eru fram í 1., 2. og 3. mgr.

Ef aðildarríki kjósa að beita ráðstöfununum, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu þau, eigi síðar en 30. júní 2011, leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina um að þessar ráðstafanir séu jafngildar ráðstöfunum sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar . Aðildarríkin skulu leggja þessar skýrslur fyrir framkvæmdastjórnina á þriggja ára fresti. Heimilt er að fella skýrslurnar inn í aðgerðaáætlanirnar um orkunýtni sem um getur í 2. mgr. 14. gr. tilskipunar 2006/32/EB.

5. Í kjölfar móttöku landsskýrslunnar frá aðildarríki um beitingu valkostarins, eins og lýst er í 4. mgr., getur framkvæmdastjórnin óskað eftir frekari sértækum upplýsingum um kröfurnar og jafngildi ráðstafananna sem eru settar fram í þeirri málsgrein. Í því tilviki skal viðkomandi aðildarríki leggja fram umbeðnar upplýsingar eða leggja til breytingar innan níu mánaða.

15. gr.

Skoðun á loftjöfnunarkerfum

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að koma á reglulegum skoðunum á aðgengilegum hlutum loftjöfnunarkerfa með nafnafköst sem eru meiri en 12 kW. Skoðunin skal fela í sér mat á skilvirkni loftjöfnunarinnar og stærðun hennar í samanburði við kröfur um kælingu byggingarinnar. Mat á stærðun þarf ekki að endurtaka svo framarlega sem hvorki hafi verið gerðar breytingar í millitíðinni á þessu loftjöfnunarkerfi né á kröfum um kælingu byggingarinnar.

Aðildarríki geta dregið úr tíðni eða umfangi slíkra skoðana, eins og við á, ef rafrænt vöktunar- og stýrikerfi er til staðar.

2. Aðildarríki geta ákveðið mismunandi tíðni skoðana með hliðsjón af tegund og nafnafköstum loftjöfnunarkerfisins og jafnframt með tilliti til kostnaðar vegna skoðunar á loftjöfnunarkerfinu og áætlaðrar orkuspörunar sem skoðunin kann að hafa í för með sér.

3. Þegar mælt er fyrir um ráðstafanirnar, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, skulu aðildarríkin, svo framarlega sem það telst efnahagslega og tæknilega mögulegt, tryggja að skoðanir fari fram í samræmi við skoðun á hitakerfum og öðrum tæknilegum kerfum, sem um getur í 14. gr. þessarar tilskipunar, og skoðun á leka sem um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 842/2006 frá 17. maí 2006 um tilteknar, flúraðar gróðurhúsalofttegundir ([1]).

4. Í stað ákvæða 1., 2. og 3. mgr. geta aðildarríki valið að grípa til ráðstafana til að tryggja að notendur fái ráð varðandi hvernig eigi að skipta út loftjöfnunarkerfum eða varðandi aðrar breytingar á kerfunum sem geta falið í sér skoðanir til að meta skilvirkni og viðeigandi stærð loftjöfnunarkerfisins. Heildaráhrif þessarar aðferðar skulu jafngilda áhrifum af völdum ákvæðanna sem sett eru fram í 1., 2. og 3. mgr.

Ef aðildarríki beita ráðstöfununum, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu þau, eigi síðar en 30. júní 2011, leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina um jafngildi þessara ráðstafana og ráðstafananna sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar. Aðildarríkin skulu leggja þessar skýrslur fyrir framkvæmdastjórnina á þriggja ára fresti. Heimilt er að fella skýrslurnar inn í aðgerðaáætlanirnar um orkunýtni sem um getur í 2. mgr. 14. gr. tilskipunar 2006/32/EB.

5. Í kjölfar móttöku landsskýrslunnar frá aðildarríki um beitingu valkostarins, eins og lýst er í 4. mgr., getur framkvæmdastjórnin óskað eftir frekari sértækum upplýsingum um kröfurnar og jafngildi ráðstafananna sem eru settar fram í þeirri málsgrein. Í því tilviki skal viðkomandi aðildarríki leggja fram umbeðnar upplýsingar eða leggja til breytingar innan níu mánaða.

16. gr.

Skýrslur um skoðun á hita- og loftjöfnunarkerfum

1. Skoðunarskýrsla skal gefin út eftir hverja skoðun á hita- eða loftjöfnunarkerfi. Skoðunarskýrslan skal fela í sér niðurstöður skoðunar, sem gerð er í samræmi við 14. eða 15. gr., og tilmæli um kostnaðarhagkvæmar úrbætur á orkunýtingu kerfisins sem er til skoðunar.

Tilmælin geta byggst á samanburði á orkunýtingu kerfisins, sem er til skoðunar, og orkunýtingu besta kerfisins, sem er mögulegt og raunhæft að setja upp, sem og orkunýtingu kerfis af svipaðri tegund, þar sem allir viðeigandi íhlutar ná því stigi orkunýtingar sem gildandi löggjöf gerir kröfu um.

2. Skoðunarskýrslan skal afhent eiganda eða leigjanda byggingarinnar.

17. gr.

Óháðir sérfræðingar

Aðildarríkin skulu tryggja að viðurkenndir og/eða faggiltir sérfræðingar votti orkunýtingu bygginga og annist skoðun á hita- og loftjöfnunarkerfum á óhlutdrægan hátt, hvort sem þeir starfa sjálfstætt, hjá opinberum aðilum eða einkafyrirtækjum.

Sérfræðingar skulu hljóta faggildingu með hliðsjón af hæfni sinni.

Aðildarríkin skulu gera upplýsingar um þjálfun og faggildingu aðgengilegar almenningi. Aðildarríki skulu tryggja að almenningur hafi annaðhvort aðgang að reglulega uppfærðum skrám yfir viðurkennda og/eða faggilda sérfræðinga eða reglulega uppfærðum skrám yfir fyrirtæki sem hafa fengið faggildingu og bjóða þjónustu slíkra sérfræðinga.

18. gr.

Óháð eftirlitskerfi

1. Aðildarríki skulu tryggja að óháðum kerfum sé komið á fót til að hafa eftirlit með orkunýtingarvottorðum og skýrslum um skoðun á hita- og loftjöfnunarkerfum, í samræmi við II. viðauka. Aðildarríki geta komið á fót sérkerfum til að hafa eftirlit með orkunýtingarvottorðum og skýrslum um skoðun á hita- og loftjöfnunarkerfum.

([1]) Stjtíð. ESB L 161, 14.6.2006, bls. 1.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að dreifa ábyrgðinni á því að hrinda óháðum eftirlitskerfum í framkvæmd.

Kjósi aðildarríki að gera það skulu þau tryggja að óháðu eftirlitskerfunum sé hrint í framkvæmd í samræmi við II. viðauka.

3. Aðildarríki skulu gera þá kröfu að orkunýtingarvottorðin og skoðunarskýrslurnar, sem um getur í 1. mgr., verði gerð aðgengileg lögbærum yfirvöldum eða tilteknum aðilum, sé þess óskað.

19. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin, sem nýtur aðstoðar nefndarinnar sem komið var á fót með 26. gr., skal meta þessa tilskipun, eigi síðar en 1. janúar 2017, í ljósi fenginnar reynslu og árangurs sem náðst hefur við beitingu hennar og, ef þörf krefur, leggja fram tillögur.

20. gr.

Upplýsingar

1. Aðildarríkin skulu grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að upplýsa eigendur eða leigjendur bygginga eða byggingareininga um mismunandi aðferðir og venjur til að auka orkunýtingu.

2. Aðildarríki skulu einkum veita eigendum eða leigjendum bygginga upplýsingar um orkunýtingarvottorð og skoðunarskýrslur, tilgang þeirra og markmiðið með þeim, um kostnaðarhagkvæmar leiðir til að bæta orkunýtingu byggingar og, eftir því sem við á, um tiltæka fjármálagerninga til að bæta orkunýtingu byggingar.

Að beiðni aðildarríkjanna skal framkvæmdastjórnin aðstoða aðildarríkin við að efna til upplýsingaherferða, að því er varðar 1. mgr. og fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, sem unnt væri að fella inn í áætlanir Sambandsins.

3. Aðildarríki skulu tryggja að leiðsögn og þjálfun séu aðgengilegar fyrir þá sem bera ábyrgð á framkvæmd þessarar tilskipunar. Slík leiðsögn og þjálfun skulu snúast um mikilvægi þess að bæta orkunýtingu og gera kleift að hugað sé að ákjósanlegustu samsetningu umbóta á sviði orkunýtni, notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og notkun fjarhitunar og -kælingar við skipulag, hönnun, byggingu og endurnýjun iðnaðar- eða íbúðarsvæða.

4. Í því skyni að aðstoða aðildarríkin við verkefni á sviði upplýsingaþjónustu og vitundarvakningar er framkvæmdastjórnin hvött til að bæta stöðugt upplýsingaþjónustu sína, einkum vefsetrið, sem komið hefur verið á fót sem evrópskri vefgátt fyrir orkunýtni bygginga og ætluð almennum borgurum, fagfólki og yfirvöldum. Meðal upplýsinga, sem eru birtar á vefsetrinu, geta verið tenglar á viðeigandi löggjöf Evrópusambandsins og lands-, svæðis- og staðbundnar reglur, tenglar á Europa-vefsetur þar sem birtar eru landsbundnar aðgerðaáætlanir um orkunýtni, tenglar á tiltæka fjármálagerninga sem og dæmi um bestu starfsvenjur á lands-, svæðis og staðarvísu. Með skírskotun til Byggðaþróunarsjóðs Evrópu, skal framkvæmdastjórnin halda áfram að veita upplýsingaþjónustu og auka hana til muna, í því skyni að greiða fyrir notkun tiltæks fjármagns, með því að veita hagsmunaaðilum, þ.m.t. lands-, svæðis- og staðaryfirvöldum, aðstoð varðandi upplýsingar um fjármögnunarmöguleika, að teknu tilliti til nýjustu breytinga á reglurammanum.

21. gr.

Samráð

Til þess að greiða fyrir skilvirkri framkvæmd tilskipunarinnar skulu aðildarríkin hafa samráð við viðkomandi hagsmunaaðila, þ.m.t. staðar- og svæðisyfirvöld, í samræmi við gildandi landslöggjöf og eftir því sem við á. Slíkt samráð er einkum mikilvægt í tengslum við beitingu 9. og 20. gr.

22. gr.

Aðlögun I. viðauka að tækniframförum

Framkvæmdastjórnin skal aðlaga 3. og 4. lið I. viðauka að tækniframförum með framseldum gerðum í samræmi við 23., 24. og 25. gr.

23. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 22. gr., á fimm ára tímabili, frá og með 8. júlí 2010. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en sex mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal sjálfkrafa framlengt um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið afturkalli það í samræmi við 24. gr.

2. Með fyrirvara um frestinn, sem um getur í 1. mgr. 5. gr., skal framkvæmdastjórninni falið vald, til 30. júní 2012, til að samþykkja framseldu gerðirnar sem um getur í 5. gr.

3. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

4. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 24. og 25. gr.

24. gr.

Afturköllun framsals

1. Evrópuþinginu eða ráðinu er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 5. og 22. gr.

2. Sú stofnun sem hafið hefur innri málsmeðferð til að skera úr um hvort afturkalla eigi framsal valds skal leitast við að upplýsa hina stofnunina og framkvæmdastjórnina um það, með hæfilegum fyrirvara, áður en endanleg ákvörðun er tekin og tilgreina hvaða valdheimildir, sem hafa verið framseldar, gætu verið afturkallaðar og mögulegar ástæður fyrir því.

3. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi tafarlaust eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi. Hún skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

25. gr.

Andmæli við framseldar gerðir

1. Evrópuþingið eða ráðið getur andmælt framseldri gerð innan tveggja mánaða frá tilkynningardegi.

Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

2. Ef hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt framseldri gerð þegar fresturinn rennur út skal hún birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og öðlast gildi á þeim degi sem þar er tilgreindur.

Áður en fresturinn er liðinn má birta framseldu gerðina í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og öðlast hún gildi ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum.

3. Andmæli Evrópuþingið eða ráðið framseldri gerð öðlast hún ekki gildi. Sú stofnun sem andmælir framseldu gerðinni skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.

26. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

27. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að sjá til þess að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði, eigi síðar en 9. janúar 2013, og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.

28. gr.

Lögleiðing

1. Eigi síðar en 9. júlí 2012 skulu aðildarríkin samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að 2.–18. gr. og 20. og 27. gr.

Þau skulu beita þessum ákvæðum að því er varðar 2., 3., 9., 11., 12., 13., 17., 18., 20. og 27. gr. eigi síðar en 9. janúar 2013.

Þau skulu beita þessum ákvæðum, að því er varðar 4., 5., 6., 7., 8., 14., 15. og 16. gr., í tengslum við byggingar þar sem opinber yfirvöld hafa aðsetur, eigi síðar en 9. janúar 2013, og í tengslum við aðrar byggingar eigi síðar en 9. júlí 2013.

Í tilviki stakra byggingareininga, sem eru leigðar út, geta aðildarríkin frestað beitingu 1. og 2. mgr. 12. gr. til 31. desember 2015. Þetta skal þó ekki hafa í för með sér útgáfu færri vottorða en raunin hefði orðið samkvæmt beitingu tilskipunar 2002/91/EB í viðkomandi aðildarríki.

Þegar aðildarríkin samþykkja ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Í þeim skal einnig vera yfirlýsing um að líta beri á tilvísanir í gildandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum í tilskipun 2002/91/EB sem tilvísanir í þessa tilskipun. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun og hvernig setja eigi yfirlýsinguna fram.

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

29. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2002/91/EB, eins og henni var breytt með reglugerðinni, sem tilgreind er í A-hluta IV. viðauka, er hér með felld úr gildi frá og með 1. febrúar 2012, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi frest til að leiða í landslög og beita tilskipuninni sem sett er fram í B-hluta IV. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í tilskipun 2002/91/EB sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í V. viðauka.

30. gr.

Gildistaka

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

31. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 19. maí 2010.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
J. BUZEK	D. LÓPEZ GARRIDO
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

Sameiginlegur almennur rammi til að reikna út orkunýtingu bygginga

(sem um getur í 3. gr.)

1. Orkunýting byggingar skal ákvörðuð á grundvelli reiknaðs eða mælds orkumagns, sem er notað árlega, til að uppfylla mismunandi þarfir í tengslum við dæmigerða notkun byggingarinnar, og skal hún endurspegla orkuþörf fyrir hitun og kælingu (orka sem þörf er á til að forðast ofhitun), til að viðhalda fyrirhuguðum hitaskilyrðum í byggingunni, og heitavatnsþörf.

2. Orkunýting byggingar skal gefin upp á gagnsæjan hátt og fela í sér vísi fyrir orkunýtingu og vísi fyrir tölulega framsetningu frumorkunotkunar, sem byggist á frumorkuþáttum á hvern orkubera, sem getur grundvallast á landsbundnu eða svæðisbundnu árlegu vegnu meðaltali eða sértæku gildi fyrir framleiðslu á staðnum.

   Í aðferðinni við að reikna út orkunýtingu byggingar ætti að taka tillit til Evrópustaðla og tryggja samræmi við viðeigandi löggjöf Sambandsins, þ.m.t. tilskipun 2009/28/EB.

3. Ákvarða skal aðferðina, að teknu tilliti til a.m.k. eftirfarandi þátta:

   a) eftirfarandi raunverulegra varmaeiginleika byggingarinnar, þ.m.t. skilveggja hennar:

      i. varmaafkasta,

      ii. einangrunar,

      iii. óvirkrar upphitunar,

      iv. kæliþátta og

      v. kuldabrúa (e. *thermal bridge)*,

   b) hitalagna og hitaveita, þ.m.t. einangrunareiginleika þeirra,

   c) loftjöfnunarbúnaðar,

   d) náttúrulegrar eða vélknúinnar loftræstingar sem getur falið í sér loftþéttni,

   e) innbyggðs ljósabúnaðar (aðallega í öðrum byggingum en íbúðarhúsnæði),

   f) hönnunar, staðsetningar og afstöðu bygginga, þ.m.t. loftskilyrða utandyra,

   g) óvirkra sólarorkukerfa og sólarvarnar,

   h) loftskilyrða innandyra, þ.m.t. hannaðra loftskilyrða,

   i. álags innandyra.

4. Í útreikningunum skal, þar sem við á, taka tillit til jákvæðra áhrifa eftirfarandi aðstæðna:

   a) svæðisbundins sólarljóss, virkra sólarorkukerfa og annarra hita- og rafmagnskerfa sem byggjast á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum,

   b) rafmagns sem er framleitt með samvinnslu raf- og varmaorku,

   c) fjar- eða staðarhitakerfa og fjar- eða staðarkælikerfa,

   d) dagsbirtu.

5. Að því er þessa útreikninga varðar ætti að flokka byggingar á viðeigandi hátt í eftirfarandi flokka:

   a) einbýlishús af mismunandi tegundum,

   b) fjölbýlishús,

   c) skrifstofur,

   d) menntastofnanir,

   e) sjúkrahús,

   f) hótel og veitingastaði,

   g) íþróttamannvirki,

   h) byggingar þar sem stunduð er heild- eða smásala,

   i. aðrar tegundir bygginga sem nota orku.

II. VIÐAUKI

Óháð eftirlitskerfi fyrir orkunýtingarvottorð og skoðunarskýrslur

1. Lögbær yfirvöld eða aðilar, sem hefur verið falið, fyrir milligöngu lögbæru yfirvaldanna, að bera ábyrgð á framkvæmd óháða eftirlitskerfisins, skulu taka slembiúrtak úr tölfræðilega marktæku hlutfalli allra orkunýtingarvottorða, sem eru gefin út árlega, og sannprófa þau vottorð.

   Sannprófunin skal byggjast á eftirfarandi möguleikum eða jafngildum ráðstöfunum:

   a) athugun á gildi ílagsgagna byggingarinnar, sem eru notuð við útgáfu orkunýtingarvottorðsins, og á gildi niðurstaðnanna sem upplýst er um í vottorðinu,

   b) athugun á ílagsgögnum og sannprófun á niðurstöðunum í orkunýtingarvottorðinu, þ.m.t. á tilmælum sem þar eru sett fram,

   c) ítarleg athugun á ílagsgögnum byggingarinnar, sem eru notuð við útgáfu orkunýtingarvottorðsins, ítarleg sannprófun á niðurstöðunum í vottorðinu, þ.m.t. á tilmælum sem þar eru sett fram, og vettvangsheimsókn í bygginguna, ef mögulegt er, til að athuga samræmi á milli forskriftanna, sem koma fram í orkunýtingar-vottorðinu, og byggingarinnar sem vottorðið er gefið út fyrir.

2. Lögbær yfirvöld eða aðilar, sem hefur verið falið, fyrir milligöngu lögbæru yfirvaldanna, að bera ábyrgð á framkvæmd óháða eftirlitskerfisins, skulu taka slembiúrtak úr a.m.k. tölfræðilega marktæku hlutfalli allra skoðunarskýrslna, sem eru gefnar út árlega, og sannprófa þær skýrslur.

———

III. VIÐAUKI

Rammi fyrir samanburðaraðferð til að ákvarða kostnaðarhagkvæmustu stig krafna um orkunýtingu bygginga og byggingarþátta

Samanburðaraðferðin skal gera aðildarríkjum kleift að ákvarða orkunýtingu bygginga og byggingarþátta og efnahagslega þætti ráðstafana sem varða orkunýtingu, ásamt því að tengja þessi atriði saman í því skyni að ákvarða kostnaðarhagkvæmasta stigið.

Samanburðaraðferðinni skulu fylgja leiðbeiningar þar sem gerð er grein fyrir hvernig nota eigi þennan ramma til að reikna út kostnaðarhagkvæmustu stig orkunýtingar.

Í samanburðaraðferðinni skal einnig tekið tillit til notkunarmynsturs, loftskilyrða utandyra, fjárfestingarkostnaðar, byggingarflokks, viðhalds- og rekstrarkostnaðar (þ.m.t. orkukostnaður og -sparnaður), tekna af framleiddri orku, þar við á, og kostnaðar við förgun, þar sem við á. Aðferðin skal byggjast á viðkomandi Evrópustöðlum að því er varðar þessa tilskipun.

Framkvæmdastjórnin skal einnig leggja fram:

— leiðbeiningar sem skulu fylgja rammanum fyrir samanburðaraðferðina; þessar leiðbeiningar munu gera aðildarríkjunum kleift að grípa til ráðstafananna sem eru tilgreindar hér á eftir,

— upplýsingar um áætlaða langtímaþróun orkuverðs.

Að því er varðar notkun aðildarríkjanna á ramma fyrir samanburðaraðferðina skal mæla fyrir um almenn skilyrði, sem eru gefin upp sem mæliþættir, á vettvangi aðildarríkjanna.

Innan ramma samanburðaraðferðarinnar er þess krafist að aðildarríkin:

— skilgreini viðmiðunarbyggingar, sem eru einkennandi og dæmigerðar fyrir starfsemi sína og landfræðilega staðsetningu, þ.m.t. loftskilyrði innan- og utandyra. Viðmiðunarbyggingarnar skulu taka til íbúðarhúsnæðis og annars húsnæðis, bæði nýrra bygginga og þeirra sem fyrir eru;

— skilgreini ráðstafanir, sem eru gerðar á sviði orkunýtni, sem á að meta í tengslum við viðmiðunarbyggingar; þetta geta verið ráðstafanir sem gerðar eru varðandi stakar byggingar í heild sinni, staka byggingarþætti eða samsetningu byggingarþátta,

— meti endanlega orkuþörf og frumorkuþörf viðmiðunarbygginga og meti viðmiðunarbyggingar eftir að skilgreindum ráðstöfunum á sviði orkunýtni hefur verið komið í framkvæmd gagnvart þeim,

— reikni út kostnað (þ.e. hreint núvirði) af völdum ráðstafana, sem gerðar eru á sviði orkunýtni (eins og um getur í öðrum undirlið) á áætlunum rekstrarlíftíma viðmiðunarbyggingarinnar (eins og um getur í fyrsta undirliðnum), með því að nota ramma meginreglna um samanburðaraðferðina.

Með því að reikna út kostnað af völdum ráðstafana, sem gerðar eru á sviði orkunýtni á áætluðum rekstrartíma, geta aðildarríkin metið kostnaðarhagkvæmni mismunandi stiga lágmarkskrafna um orkunýtingu. Þetta mun gera kleift að ákvarða kostnaðarhagkvæmustu stig krafna um orkunýtingu.

———

IV. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með síðari breytingu hennar

(sem um getur í 29. gr.)

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/91/EB (Stjtíð. EB L 1, 4.1.2003, bls. 65).

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1137/2008 (Stjtíð. ESB L 311, 21.11.2008, bls. 1). eingöngu liður 9.9 í viðaukanum

B-HLUTI

Frestir til að leiða í landslög og til beitingar

(sem um getur í 29. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Dagurinn þegar tilskipunin kemur til framkvæmda
2002/91/EB	4. janúar 2006	4. janúar 2009 að því er varðar 7., 8. og 9. gr. eingöngu

V. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Tilskipun 2002/91/EB	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 2. gr.
—	2. og 3. mgr. 2. gr.
2. mgr. 2. gr.	4. mgr. 2. gr. og I. viðauki
—	5., 6., 7., 8., 9., 10. og 11. mgr. 2. gr.
3. mgr. 2. gr.	12. mgr. 2. gr.
4. mgr. 2. gr.	13. mgr. 2. gr.
—	14. mgr. 2. gr.
5. mgr. 2. gr.	15. mgr. 2. gr.
6. mgr. 2. gr.	16. mgr. 2. gr.
7. mgr. 2. gr.	17. mgr. 2. gr.
8. mgr. 2. gr.	18. mgr. 2. gr.
—	19. mgr. 2. gr.
3. gr.	3. gr. og I. viðauki
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 4. gr.
2. mgr. 4. gr.	—
3. mgr. 4. gr.	2. mgr. 4. gr.
—	5. gr.
5. gr.	1. mgr. 6. gr.
—	2. og 3. mgr. 6. gr.
6. gr.	7. gr.
—	8., 9. og 10. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 7. gr.	8. mgr. 11. gr. og 2. mgr. 12. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 7. gr.	6. mgr. 11. gr.
Þriðja undirgrein 1. mgr. 7. gr.	6. mgr. 12. gr.
2. mgr. 7. gr.	1. og 2. mgr. 11. gr.
—	3., 4., 5., 7. og 9. mgr. 11. gr.
—	1., 3., 4., 5. og 7. mgr. 12. gr.
3. mgr. 7. gr.	1. og 3. mgr. 13. gr.
—	2. mgr. 13. gr.
a-liður 8. gr.	1. og 3. mgr. 14. gr.
—	2. mgr. 14. gr.
b-liður 8. gr.	4. mgr. 14. gr.
—	5. mgr. 14. gr.
9. gr.	1. mgr. 15. gr.

Tilskipun 2002/91/EB	Þessi tilskipun
—	2., 3., 4. og 5. mgr. 15. gr.
—	16. gr.
10. gr.	17. gr.
—	18. gr.
Inngangsorð 11. gr.	19. gr.
a- og b-liður 11. gr.	—
12. gr.	1. mgr. 20. gr. og önnur undirgrein 2. mgr. 20. gr.
—	Fyrsta undirgrein 2. mgr. 20. gr. og 3. og 4. mgr. 20. gr.
—	21. gr.
13. gr.	22. gr.
—	23., 24. og 25. gr.
1. mgr. 14. gr.	1. mgr. 26. gr.
2. og 3. mgr. 14. gr.	—
—	2. mgr. 26. gr.
—	27. gr.
1. mgr. 15. gr.	28. gr.
2. mgr. 15. gr.	—
—	29. gr.
16. gr.	30. gr.
17. gr.	31. gr.
Viðauki	I. viðauki
—	II.–V. viðauki

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/1239 **2022/EES/34/89**

frá 20. júní 2019

um að koma á sameiginlegri gátt fyrir siglingar í Evrópu og um niðurfellingu á tilskipun 2010/65/ESB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 100. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([1]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/65/ESB ([3]) er gerð sú krafa að aðildarríkin samþykki að kvaðir um skýrslugjöf skipa, sem koma í hafnir eða láta úr höfnum Sambandsins, séu uppfylltar á rafrænu formi og að þau tryggi að upplýsingarnar verði sendar fyrir milligöngu sameiginlegu gáttarinnar til að greiða og flýta fyrir flutningum á sjó.

2) Flutningar á sjó eru meginstoð viðskipta og samskipta innan og utan innri markaðarins. Til að greiða fyrir flutningum á sjó og draga frekar úr stjórnsýsluálagi á skipafélög ætti að einfalda og samræma tilhögun upplýsingaskipta enn frekar til að uppfylla kvaðir um skýrslugjöf, sem settar eru á skipafélög með réttargerðum Sambandsins, alþjóðlegum réttargerðum og lögum aðildarríkjanna, og ætti hún að vera tæknilega hlutlaus og stuðla að framtíðarmiðuðum lausnum í skýrslugjöf.

3) Bæði Evrópuþingið og ráðið hafa margsinnis kallað eftir meira rekstrarsamhæfi og víðtækara og notendavænna flæði samskipta og upplýsinga til að bæta starfsemi innri markaðarins og mæta þörfum borgara og fyrirtækja.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 198, 25.7.2019, bls. 64. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 157/2022 frá 29. Apríl 2022 um breytingu á XIII. Viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 62, 15.2.2019, bls. 265.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 18. apríl 2019 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 13. júní 2019.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/65/ESB frá 20. október 2010 um formsatriði við skýrslugjöf að því er varðar skip sem koma í og/eða láta úr höfn í aðildarríkjum og um niðurfellingu á tilskipun 2002/6/EB (Stjtíð. ESB L 283, 29.10.2010, bls. 1).

4) Aðalmarkmiðið með þessari reglugerð er að mæla fyrir um samræmdar reglur um að veita upplýsingar sem krafist er þegar skip á viðkomu í höfn, einkum með því að tryggja að unnt sé að tilkynna sömu gagnasöfnin á sama hátt til hverrar landsbundinnar sameiginlegra gáttar fyrir siglingar. Markmiðið með þessari reglugerð er einnig að greiða fyrir sendingu upplýsinga á milli skýrslugjafa, viðeigandi yfirvalda og veitenda hafnarþjónustu í viðkomuhöfninni og annarra aðildarríkja. Beiting þessarar reglugerðar ætti hvorki að breyta tímarammanum fyrir kvaðir um skýrslugjöf né inntaki þeirra og ætti ekki að hafa áhrif á síðari geymslu og úrvinnslu upplýsinga á vettvangi Sambandsins eða á landsvísu.

5) Viðhalda ætti núverandi landsbundnu, sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar í hverju aðildarríki sem grunni að tæknilega hlutlausri og rekstrarsamhæfðri sameiginlegri gátt fyrir siglingar í Evrópu (EMSWe-gáttin). Landsbundna sameiginlega gáttin fyrir siglingar ætti að mynda heildstæða færsluleið fyrir skýrslugjöf sjóflutningsaðila þar sem gagnasöfnun skýrslugjafa og gagnadreifing til allra viðkomandi lögbærra yfirvalda og veitenda hafnarþjónustu fer fram.

6) Til að auka skilvirkni landsbundnu sameiginlegu gáttanna fyrir siglingar og undirbúa fyrir seinni tíma þróun ætti að vera mögulegt að halda núverandi fyrirkomulagi eða koma á nýju fyrirkomulagi í aðildarríkjunum til að nota landsbundnu sameiginlegu gáttina fyrir siglingar til að tilkynna svipaðar upplýsingar fyrir aðra flutningsmáta.

7) Samræma ætti notendaviðmót landsbundnu sameiginlegu gáttanna fyrir siglingar á vettvangi Sambandsins með tilliti til skýrslugjafa til að greiða fyrir skýrslugjöf og draga frekar úr stjórnsýsluálagi. Þessi samræming ætti að nást í öllum landsbundnu sameiginlegu gáttunum fyrir siglingar með því að nota sameiginlegt hugbúnaðarviðmót fyrir upplýsingaskipti milli kerfa sem þróuð eru á vettvangi Sambandsins. Aðildarríkin ættu að bera ábyrgð á því að samþætta og hafa umsjón með viðmótseiningunni og uppfæra hugbúnaðinn reglulega og tímanlega þegar framkvæmdastjórnin veitir aðgang að nýjum útgáfum. Framkvæmdastjórnin ætti að þróa þessa einingu og láta í té uppfærslur þegar þess gerist þörf þar sem þróun stafrænnar tækni er hröð og allar tæknilausnir gætu úrelst hratt í ljósi nýrrar þróunar.

8) Unnt væri að viðhalda öðrum leiðum til skýrslugjafar sem aðildarríkin og þjónustuveitendur leggja fram, t.d. hafnarkerfi Bandalagsins, sem valfrjálsum færsluleiðum fyrir skýrslugjöf og ættu þær að geta virkað sem gagnaþjónustuveitendur.

9) Í því skyni að skapa ekki óhóflegt stjórnsýsluálag fyrir landlukt aðildarríki, sem hafa engar hafnir við sjó, ættu slík aðildarríki að vera undanþegin þeirri skyldu að þróa, stofna, starfrækja og gera aðgengilega landsbundna sameiginlega gátt fyrir siglingar. Þetta merkir að slík aðildarríki, svo lengi sem þau nýta sér undanþáguna, ættu ekki að þurfa að uppfylla skyldurnar í tengslum við þróun, stofnun, starfrækslu og aðgengileika að landsbundnu sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar.

10) Myndrænt notendaviðmót, sem er auðvelt í notkun, með sameiginlega virkni ætti að vera hluti af landsbundnu sameiginlegu gáttunum fyrir siglingar í tengslum við handvirka skráningu skýrslugjafa. Aðildarríki ættu einnig að bjóða upp á myndrænt notendaviðmót svo skýrslugjafar geti handskráð gögn með því að hala upp samræmda stafræna töflureikna. Auk þess að tryggja sameiginlega virkni ættu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin að samræma viðleitni sína með það að markmiði að tryggja að reynsla notenda af þessu myndræna notendaviðmóti sé eins svipuð og mögulegt er.

11) Ný stafræn tækni veitir sífellt fleiri tækifæri til að auka skilvirkni í sjóflutningum og draga úr stjórnsýsluálagi. Til að ábatinn af slíkri nýrri tækni komi fram eins fljótt og mögulegt er ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að breyta tækniforskriftum, kröfum og verklagsreglum innan samræmda skýrslugjafarumhverfisins með aðstoð framkvæmdargerða. Þetta ætti að veita markaðsaðilum sveigjanleika til að þróa nýja stafræna tækni og einnig ætti að taka tillit til nýrrar tækni þegar þessi reglugerð er endurskoðuð.

12) Skýrslugjafar ættu að fá fullnægjandi stuðning og upplýsingar um ferlið og tæknilegar kröfur varðandi notkun landsbundnu sameiginlegu gáttarinnar fyrir siglingar fyrir milligöngu landsbundinna vefsetra sem eru auðveldlega aðgengileg og notendavæn og með samræmt útlit.

13) Í samningi Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um auðveldun flutninga á sjó („FAL-samningurinn“) ([4]) er kveðið á um að opinber yfirvöld verða í öllum tilvikum einungis að krefjast þess að veittar séu nauðsynlegar upplýsingar við skýrslugjöfina og halda fjölda atriða í lágmarki. Hins vegar geta staðbundnar aðstæður krafist sérstakra upplýsinga til að tryggja siglingaöryggi.

14) Til þess að starfsemi EMSWe-gáttarinnar sé möguleg er nauðsynlegt að stofna yfirgripsmikið gagnasafn fyrir hana (EMSWe-gagnasafnið) sem ætti að taka til allra þeirra upplýsinga sem landsbundin yfirvöld eða rekstraraðilar hafna gætu óskað eftir í stjórnsýslulegum eða rekstrarlegum tilgangi þegar skip hefur viðkomu í höfn. Þegar EMSWe-gagnasafnið er stofnað ætti framkvæmdastjórnin að taka tillit til þess mikilvæga starfs sem fer fram á alþjóðavettvangi. Þar sem umfang kvaða um skýrslugjöf er mismunandi frá einu aðildarríki til annars ætti landsbundna sameiginlega gáttin fyrir siglingar í tilteknu aðildarríki að vera hönnuð til að taka við EMSWe-gagnasafninu án nokkurra breytinga og virða að vettugi allar upplýsingar sem skipta ekki máli að því er það aðildarríki varðar.

15) Í undantekningartilvikum ætti aðildarríki að geta óskað eftir viðbótargagnastökum frá skýrslugjöfum. Slík undantekningartilvik gætu t.d. komið upp þegar brýn þörf er á því að verja innra skipulag og siglingavernd eða bregðast við alvarlegri ógn gegn heilbrigði manna eða dýra eða gegn umhverfinu. Hugtakið „undantekningartilvik“ ætti að túlka þröngt.

16) Skrá ætti viðeigandi kvaðir um skýrslugjöf, sem er að finna í réttargerðum Sambandsins og alþjóðlegum réttargerðum, í viðaukann við þessa reglugerð. Þessar kvaðir um skýrslugjöf ættu að skapa grunn að stofnun hins yfirgripsmikla EMSWe-gagnasafns. Í viðaukanum ætti einnig að vísa til viðeigandi flokka kvaða um skýrslugjöf á landsvísu og aðildarríkin ættu að geta farið þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún breyti EMSWe-gagnasafninu á grunni kvaða um skýrslugjöf sem er að finna í löggjöf þeirra og kröfum. Réttargerðir Sambandsins, sem breyta EMSWe-gagnasafninu á grunni kvaða um skýrslugjöf í landsbundnu löggjöfinni og kröfunum, ættu að fela í sér skýra vísun í þá landsbundnu löggjöf og þær kröfur.

17) Þegar upplýsingunum frá landsbundnu sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar er dreift til lögbærra yfirvalda ætti afhendingin að samrýmast sameiginlegum gagnakröfum, -sniðum og -kóðum sem gilda um kvaðir og formsatriði við skýrslugjöf sem kveðið er á um í réttargerðum Sambandsins sem skráðar eru í viðaukann og ætti afhendingin að fara fram fyrir milligöngu upplýsingatæknikerfa, sem þar hefur verið komið á fót, eins og rafrænu gagnavinnslutækninnar sem um getur í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 ([5]).

18) Við framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að taka tillit til SafeSeaNet-kerfanna, sem komið hefur verið á fót í hverju ríki fyrir sig og á vettvangi Sambandsins og sem ættu að halda áfram að auðvelda skipti á og dreifingu upplýsinga, sem borist hafa fyrir milligöngu landsbundnu sameiginlegu gáttarinnar fyrir siglingar, milli aðildarríkjanna í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB ([6]).

19) Hafnir eru ekki lokaákvörðunarstaður vara. Skilvirkni samfara viðkomu skips í höfnum hefur áhrif á alla keðju vöruferilsstjórnunar í tengslum við flutning á vörum og farþegum til og frá höfnum. Til að tryggja rekstrarsamhæfi, fjölþættingu og snurðulausa samþættingu sjóflutninga við keðju vöruferilsstjórnunar í heild sinni og til að auðvelda aðra flutningsmáta ættu landsbundnu sameiginlegu gáttirnar fyrir siglingar að heimila þann möguleika að skiptast á viðeigandi upplýsingum, t.d. komu- og brottfarartíma, þar sem umgjörðin er svipuð og þróuð hefur verið fyrir aðra flutningsmáta.

([4]) Samningur Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar (IMO) um auðveldun flutninga á sjó („FAL-samningurinn“) sem var samþykktur 9. apríl 1965 og breytt 8. apríl 2016, staðall 1.1.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjtíð. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB frá 27. júní 2002 um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis Bandalagsins fyrir umferð á sjó og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 93/75/EBE (Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 10).

20) Til að bæta skilvirkni sjóflutninga og takmarka tvítekningu upplýsinga, sem veita verður í rekstrarlegum tilgangi þegar skip hefur viðkomu í höfn, ætti einnig að deila upplýsingunum, sem skýrslugjafar beina í landsbundnu sameiginlegu gáttina fyrir siglingar, með tilteknum öðrum aðilum, eins og rekstraraðilum hafna eða hafnarstöðva, þegar skýrslugjafinn heimilar það og að teknu tilliti til þeirrar þarfar að virða trúnað, viðkvæma viðskiptahagsmuni og lagalegar takmarkanir. Markmiðið með þessari reglugerð er að bæta meðferð gagna í kjölfar meginreglunnar um að leggja fram upplýsingar aðeins einu sinni í tengslum við að uppfylla kvaðir um skýrslugjöf.

21) Í reglugerð (ESB) nr. 952/2013 er kveðið á um að vörur, sem eru fluttar inn á tollsvæði Sambandsins, skuli falla undir aðflutningsyfirlitsskýrslu sem lögð er fyrir tollyfirvöld með rafrænum hætti. Í ljósi mikilvægis upplýsinganna í aðflutningsyfirlitsskýrslunni um stýringu á verndaráhættu og fjárhagslegri áhættu er, sem stendur, unnið að þróun sérstaks rafræns kerfis fyrir afhendingu og umsýslu aðflutningsyfirlitsskýrslna á tollsvæði Sambandsins. Því verður ekki mögulegt að leggja fram aðflutningsyfirlitsskýrslur fyrir milligöngu samræmdrar viðmótseiningar fyrir skýrslugjöf. Að teknu tilliti til þess að sum gagnastök, sem lögð eru fram í aðflutningsyfirlitsskýrslunni, þarf einnig að leggja fram til að uppfylla aðrar kvaðir um skýrslugjöf varðandi tolla og siglingar þegar skip hefur viðkomu í höfn í Sambandinu ætti EMSWe-gáttin að vera í stakk búin til að annast úrvinnslu á gagnastökum í aðflutningsyfirlitsskýrslunni. Einnig ætti að íhuga möguleikann á því að landsbundna sameiginlega gáttin fyrir siglingar gæti aflað viðeigandi upplýsinga sem þegar hafa verið lagðar fram í aðflutningsyfirlitsskýrslunni.

22) Til að samræma að fullu upplýsingakröfur ættu tollayfirvöld, siglingamálayfirvöld og önnur viðeigandi yfirvöld að starfa saman bæði á landsvísu og á vettvangi Sambandsins. Landsbundnir samræmingaraðilar með sérstakt ábyrgðarsvið ættu að efla skilvirkni þessa samstarfs og snurðulausa starfsemi landsbundnu sameiginlegu gáttanna fyrir siglingar.

23) Til þess að unnt sé að endurnýta upplýsingarnar, sem veittar eru fyrir milligöngu landsbundnu sameiginlegu gáttarinnar fyrir siglingar, og til að greiða fyrir framlagningu upplýsinga frá skýrslugjöfum er nauðsynlegt að kveða á um sameiginlega gagnagrunna. Koma ætti á fót EMSWe-gagnagrunni fyrir skip, sem inniheldur tilvísunarskrá yfir upplýsingar um skip og undanþágur frá skýrslugjöf, eins og tilkynnt er til viðkomandi landsbundinnar sameiginlegrar gáttar fyrir siglingar. Til að greiða fyrir framlagningu upplýsinga frá skýrslugjöfum ætti að stofna sameiginlegan staðsetningargagnagrunn sem inniheldur tilvísunarskrá yfir staðsetningarkóða, þ.m.t. kóða Sameinuðu þjóðanna fyrir staðsetningar viðskipta og flutningastarfsemi (UN/LOCODE), sértæku SafeSeaNet-kóðana og kóðana fyrir hafnaraðstöðu, eins og skráð er í heildarkerfi Alþjóðasiglingamálastofnunar um siglingatengdar upplýsingar (GISIS). Enn fremur ætti að stofna sameiginlegan gagnagrunn fyrir hættuleg efni sem felur í sér skrá yfir hættulegar og mengandi vörur sem á að tilkynna til landsbundnu sameiginlegu gáttarinnar fyrir siglingar í samræmi við tilskipun 2002/59/EB og IMO FAL 7, að teknu tilliti til viðkomandi gagnastaka í samningum og kóðum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar.

24) Vinnsla lögbærra yfirvalda á persónuupplýsingum innan ramma þessarar reglugerðar ætti að vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([7]). Vinnsla framkvæmdastjórnarinnar á persónuupplýsingum innan ramma þessarar reglugerðar ætti að vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 ([8]).

25) EMSWe-gáttin og landsbundna sameiginlega gáttin fyrir siglingar ættu ekki að gefa upp neinar aðrar ástæður fyrir hvers konar vinnslu persónuupplýsinga en þær sem krafist er fyrir starfsemi þeirra og ekki ætti að nota þær til að veita neinn nýjan aðgangsrétt að persónuupplýsingum.

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

([8]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu stofnana, aðila, skrifstofa og sérstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

26) Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins að því er varðar viðbætur við þessa reglugerð með því að stofna og breyta EMSWe-gagnasafninu og með því að ákvarða skilgreiningar, flokka og gagnaforskriftir fyrir gagnastökin og að því er varðar breytingu á viðaukanum til að fella inn kvaðir um skýrslugjöf sem gilda á landsvísu auk þess að taka tillit til allra nýrra kvaða um skýrslugjöf sem eru innleiddar með réttargerðum Sambandsins. Framkvæmdastjórnin ætti að tryggja að sameiginlegar gagnakröfur, -snið og -kóðar, sem innleidd eru í Sambandinu, og alþjóðlegar réttargerðir, sem skráðar eru í viðaukanum, séu virtar. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin efni til viðeigandi samráðs meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ([9]). Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða fá Evrópuþingið og ráðið í hendur öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem hafa umsjón með undirbúningi framseldra gerða.

27) Við undirbúning framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja að haft sé samráð við sérfræðinga aðildarríkja og atvinnulífið með gagnsæjum hætti og góðum fyrirvara.

28) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([10]).

29) Einkum ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um virkni- og tækniforskriftir, gæðaeftirlitskerfi og verklagsreglur fyrir innleiðingu, viðhald og notkun samræmdu viðmótseiningarinnar og tilheyrandi samræmdra þátta í landsbundnu sameiginlegu gáttunum fyrir siglingar. Einnig ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um tækniforskriftir, kröfur og verklagsreglur fyrir sameiginlega þjónustu EMSWe-gáttarinnar.

30) Þessi reglugerð ætti að byggjast á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ([11]) þar sem mælt er fyrir um við hvaða skilyrði aðildarríkin viðurkenna tiltekna rafræna auðkenningarleið fyrir einstaklinga og lögaðila sem falla undir tilkynnta rafræna auðkenningarskipan annars aðildarríkis. Í reglugerð (ESB) nr. 910/2014 eru ákvörðuð skilyrði fyrir því að notendur geti notað rafræna auðkenningu sína og sannvottunarleiðir til að fá aðgang að opinberri þjónustu á netinu við aðstæður sem ná yfir landamæri.

31) Framkvæmdastjórnin ætti að leggja mat á þessa reglugerð. Safna ætti upplýsingum til grundvallar matinu og gera mögulegt að meta hversu vel framkvæmd þessarar reglugerðar stuðlar að því að ná þeim markmiðum sem stefnt er að með henni. Framkvæmdastjórnin ætti m.a. einnig að meta aukið vægi þess að koma á fót miðstýrðu og samræmdu evrópsku skýrslugjafarkerfi, eins og miðlægu viðmóti fyrir skýrslugjöf.

([9]) Stjtíð. ESB. L 123, 12.5.2016, bls. 1.

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

([11]) 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).

32) Því ætti að fella tilskipun 2010/65/ESB úr gildi frá og með þeim degi sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

33) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([12]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

Með þessari reglugerð er settur rammi um tæknilega hlutlausa og rekstrarsamhæfða EMSWe-gátt með samhæfðu viðmóti til að greiða fyrir rafrænum sendingum upplýsinga með tilliti til kvaða um skýrslugjöf fyrir skip sem koma í höfn, eru í höfn eða láta úr höfn Sambandsins.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „sameiginleg gátt fyrir siglingar í Evrópu“ (EMSWe-gátt): laga- og tæknirammi fyrir rafrænar sendingar upplýsinga með tilliti til kvaða um skýrslugjöf við viðkomu í höfn í Sambandinu sem samanstendur af neti af landsbundnum sameiginlegum gáttum fyrir siglingar með samræmdu viðmóti fyrir skýrslugjöf og felur í sér gagnaskipti fyrir milligöngu SafeSeaNet-kerfisins og annarra viðeigandi kerfa auk sameiginlegrar þjónustu fyrir notendaskráningu og aðgangsstýringu, fyrirspurn, auðkenni skips, staðsetningarkóða og upplýsingar um hættulegar og mengandi vörur sem og um heilbrigði,

2) „skip“: sérhvert hafskip eða far sem er starfrækt í sjávarumhverfi og fellur undir sérstaka kvöð um skýrslugjöf sem er skráð í viðaukann.

3) „landsbundin sameiginleg gátt fyrir siglingar“: tæknilegur verkvangur, sem komið er á fót og starfræktur á landsvísu, til að taka á móti, skiptast á og áframsenda rafrænar upplýsingar til að uppfylla kvaðir um skýrslugjöf sem taka til stjórnunar aðgangsréttar, samræmdrar viðmótseiningar fyrir skýrslugjöf og myndræns notendaviðmóts vegna samskipta við skýrslugjafa, auk tenginga við kerfi og gagnagrunna viðeigandi yfirvalda á landsvísu og á vettvangi Sambandsins sem gerir mögulegar tilkynningar eða staðfestingar sem ná yfir stærsta hluta ákvarðana sem öll viðeigandi þátttökuyfirvöld taka og sem tilkynna á skýrslugjöfum og sem, eftir atvikum, gæti einnig auðveldað tenginu við aðrar aðferðir við skýrslugjöf,

4) „samræmd viðmótseining fyrir skýrslugjöf“: millibúnaður í landsbundnu sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar sem hægt er að nota til að skiptast á upplýsingum á milli upplýsingakerfisins, sem skýrslugjafinn notar, og viðeigandi landsbundinnar gáttar fyrir siglingar,

5) „kvöð um skýrslugjöf“: upplýsingarnar, sem krafist er í réttargerðum Sambandsins og alþjóðlegum réttargerðum sem skráðar eru í viðaukanum, sem og í landsbundnu löggjöfinni og kröfunum sem um getur í viðaukanum, sem verður að veita í tengslum við viðkomu í höfn,

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

6) „viðkoma í höfn“: koma í, dvöl í og brottför skips frá höfn við sjó í aðildarríki,

7) „gagnastak“: minnsta upplýsingaeining sem hefur sérstaka skilgreiningu og nákvæma tæknilega eiginleika, t.d. snið, lengd og stafatag,

8) „gagnasafn fyrir sameiginlega gátt fyrir siglingar í Evrópu“ (EMSWe-gagnasafnið): tæmandi skrá yfir gagnastök sem leiðir af kvöðum um skýrslugjöf,

9) „myndrænt notendaviðmót“: vefviðmót fyrir tviátta, veflæga framlagningu gagna frá notanda-til-kerfis til landsbundinnar sameiginlegrar gáttar fyrir siglingar sem gerir skýrslugjöfum kleift að færa handvirkt inn gögn, m.a. með samræmdum stafrænum töflureiknum og stillingum, sem gerir kleift að sía gagnastök úr þessum töflureiknum, auk þess sem þetta felur í sér sameiginlega virkni og þætti sem tryggir skýrslugjöfunum sameiginlegt ferilflæði og aðferð til að hala upp gögnum,

10) „sameiginleg fyrirspurnarþjónusta“: viðbótarsjálfboðaliðaþjónusta fyrir skýrslugjafa til að hefja beina gagnatengingu á milli kerfis skýrslugjafans og samræmdrar viðmótseiningar fyrir skýrslugjöf að því er varðar viðkomandi landsbundna sameiginlega gátt fyrir siglingar,

11) „skýrslugjafi“: einstaklingur eða lögaðili sem sætir kvöðum um skýrslugjöf eða einstaklingur eða lögaðili sem hefur fullt umboð til þess að koma fram fyrir hans hönd innan marka viðeigandi kvaðar um skýrslugjöf,

12) „tollyfirvöld“: yfirvöldin sem skilgreind eru í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013,

13) „veitandi gagnaþjónustu“: einstaklingur eða lögaðili sem veitir skýrslugjafa þjónustu á sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni í tengslum við kvaðir um skýrslugjöf,

14) „rafræn sending upplýsinga“: sending upplýsinga sem hafa verið kóðaðar stafrænt með því að nota endurskoðanlegt og mótað snið sem nota má beint til vistunar gagna og tölvuvinnslu þeirra,

15) „veitandi hafnarþjónustu“: einstaklingur eða lögaðili sem veitir einn eða fleiri flokka hafnarþjónustu sem taldir eru upp í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/352 ([13]).

([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/352 frá 15. febrúar 2017 um að setja ramma um veitingu hafnarþjónustu og um sameiginlegar reglur um gagnsæi í fjármálum fyrir hafnir (Stjtíð. ESB L 57, 3.3.2017, bls. 1).

II. KAFLI

EMSWE-GAGNASAFN

3. gr.

Stofnun EMSWe-gagnasafnsins

1. Framkvæmdastjórnin skal stofna og breyta EMSWe-gagnasafninu skv. 3. mgr. þessarar greinar.

2. Eigi síðar en 15. febrúar 2020 skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni um allar kvaðir um skýrslugjöf sem leiðir af landsbundinni löggjöf og kröfum auk gagnastakanna sem eiga að koma fram í EMSWe-gagnasafninu. Þau skulu tilgreina af nákvæmni þau gagnastök.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 23. gr. til að breyta viðaukanum við þessa reglugerð í þeim tilgangi að innleiða, fella brott eða aðlaga tilvísanirnar að landsbundinni löggjöf eða kröfum, réttargerðum Sambandsins eða alþjóðlegum réttargerðum og til að stofna og breyta EMSWe-gagnasafninu.

Samþykkja skal fyrstu framseldu gerðina eigi síðar en 15. ágúst 2021.

Eins og sett er fram í 4. gr. getur aðildarríki farið þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún innleiði eða breyti gagnastökum í EMSWe-gagnasafninu í samræmi við kvaðir um skýrslugjöf í landsbundnu löggjöfinni og kröfunum. Við matið á því hvort gagnastök eigi að koma fram í EMSWe-gagnasafninu skal framkvæmdastjórnin taka tillit til öryggisvandamála auk meginreglna FAL-samningsins, þ.e.a.s. meginreglunnar um að krefjast einungis skýrslugjafar varðandi helstu upplýsinga og halda fjölda atriða í lágmarki.

Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun, innan þriggja mánaða frá móttöku beiðninnar, hvort innleiða eigi gagnastökin í EMSWe-gagnasafnið. Framkvæmdastjórnin skal færa rök fyrir ákvörðun sinni.

Framseld gerð, sem innleiðir eða breytir gagnastaki í EMSWe-gagnasafninu, skal fela í sér skýra vísun í landsbundnu löggjöfina og kröfurnar sem um getur í þriðju undirgrein.

Ef framkvæmdastjórnin ákveður að innleiða ekki umbeðin gagnastök skal framkvæmdastjórnin rökstyðja synjunina með vísan til siglingaöryggis og meginreglna FAL-samningsins.

4. gr.

Breytingar á EMSWe-gagnasafninu

1. Ef aðildarríki hyggst breyta kvöðum um skýrslugjöf, samkvæmt landsbundnum löggjöfum og kröfum, sem hefði í för með sér að lagðar yrðu fram aðrar upplýsingar en þær sem koma fram í EMSWe-gagnasafninu skal aðildarríkið tilkynna framkvæmdastjórninni það tafarlaust. Í þeirri tilkynningu skal aðildarríkið tilgreina af nákvæmni upplýsingarnar, sem falla ekki undir EMSWe-gagnasafnið, og tilgreina hið fyrirhugaða tímabil þegar viðkomandi kvöð um skýrslugjöf á að koma til framkvæmda.

2. Aðildarríki skal ekki innleiða nýjar kvaðir um skýrslugjöf nema framkvæmdastjórnin hafi samþykkt slíkt með málsferðinni, sem sett er fram í 3. gr., og samsvarandi upplýsingar hafi verið felldar inn í EMSWe-gagnasafnið og þeim beitt í samræmda viðmótinu fyrir skýrslugjöf.

3. Framkvæmdastjórnin skal meta hvort nauðsynlegt sé að breyta EMSWe-gagnasafninu í samræmi við 3. mgr. 3. gr. Breytingar á EMSWe-gagnasafninu skal einungis tilkynna einu sinni ári nema í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum.

4. Í undantekningartilvikum getur aðildarríki beðið skýrslugjafa að leggja fram viðbótargagnastök innan þriggja mánaða, án samþykkis frá framkvæmdastjórninni. Aðildarríkið skal tilkynna framkvæmdastjórninni um þau gagnastök án tafar. Framkvæmdastjórnin getur heimilað aðildarríkinu að óska eftir viðbótargagnastökum í tvö þriggja mánaða tímabil til viðbótar ef þessi undantekningartilvik eru viðvarandi.

Eigi síðar en einum mánuði fyrir lok síðasta þriggja mánaða tímabilsins, sem um getur í fyrstu undirgreininni, getur aðildarríkið farið þess á leit við framkvæmdastjórnina að viðbótargagnastökin verði hluti af EMSWe-gagnasafninu í samræmi við 3. mgr. 3. gr. Aðildarríkið getur haldið áfram að fara fram á það að skýrslugjafar leggi fram viðbótargagnastökin þar til framkvæmdastjórnin hefur tekið viðeigandi ákvörðun og ef ákvörðunin er jákvæð, þar til breytta EMSWe-gagnasafninu hefur verið hrint í framkvæmd.

III. KAFLI

FRAMLAGNING UPPLÝSINGA

5. gr.

Landsbundin sameiginleg gátt fyrir siglingar

1. Hvert aðildarríki skal koma á fót landsbundinni sameiginlegri gátt fyrir siglingar þar sem allar upplýsingar, sem nauðsynlegar eru til að uppfylla kvaðir um skýrslugjöf í samræmi við þessa reglugerð og með fyrirvara um 7. og 11. gr., skulu lagðar fram einu sinni, með aðstoð og í samræmi við EMSWe-gagnasafnið með því að nota samræmda viðmótseiningu fyrir skýrslugjöf og myndrænt notendaviðmót, eins og sett er fram í 6. gr., og, eftir atvikum, aðrar aðferðir við skýrslugjöf, eins og sett er fram í 7. gr, í þeim tilgangi að gera þessar upplýsingar aðgengilegar viðkomandi yfirvöldum í aðildarríkjunum, eftir því sem þurfa þykir, til að gera þeim yfirvöldum kleift að sinna verkefnum sínum.

Aðildarríkin skulu bera ábyrgð á starfrækslu sinnar eigin landsbundnu sameiginlegu gáttar fyrir siglingar.

Aðildarríkin geta, í samstarfi við eitt eða fleiri aðildarríki, komið á fót sameiginlegri gátt fyrir siglingar. Þau aðildarríki skulu tilnefna þá sameiginlegu gátt fyrir siglingar sem sína eigin landsbundnu sameiginlegu gátt fyrir siglingar og skulu bera ábyrgð á starfrækslu hennar í samræmi við þessa reglugerð.

2. Aðildarríki, sem hafa engar hafnir við sjó, skulu undanþegin þeirri skyldu að þróa, koma á fót, starfrækja og gera aðgengilega landsbundna sameiginlega gátt fyrir siglingar sem sett er fram í 1. mgr.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess:

a) að landsbundna sameiginlega gáttin fyrir siglingar samrýmist samræmdri viðmótseiningu fyrir skýrslugjöf og að myndræna notendaviðmótið fyrir landsbundnu sameiginlegu gáttina fyrir siglingar fylgi sameiginlegri virkni í samræmi við 2. mgr. 6. gr.,

b) að samræmd viðmót fyrir skýrslugjöf séu samþætt tímanlega, í samræmi við framkvæmdardagsetningarnar sem eru tilgreindar í framkvæmdargerðinni sem um getur í 6. gr., og allar síðari uppfærslur í samræmi við dagsetningarnar sem samþykktar eru í framkvæmdaáætluninni til margra ára (MIP),

c) að lögbær yfirvöld hafi tengingu við viðeigandi kerfi til að gera kleift að yfirfæra gögn, sem á að senda til þeirra yfirvalda, með því nota landsbundnu sameiginlegu gáttina fyrir siglingar, og til þeirra kerfa í samræmi við réttargerðir Sambandsins, landsbundna löggjöf og kröfur og í samræmi við tækniforskriftir þeirra kerfa,

d) að þjónustuver sé til staðar fyrstu 12 mánuðina frá 15. ágúst 2025 og stoðvefsetur á netinu fyrir landsbundna sameiginlega gátt þeirra fyrir siglingar ásamt skýrum leiðbeiningum á opinbera tungumálinu eða tungumálum viðkomandi aðildarríkis og, ef við á, á tungumáli sem notað er á alþjóðavísu,

e) að starfsfólk, sem tekur beinan þátt í starfrækslu landsbundnu sameiginlegu gáttarinnar fyrir siglingar, fái fullnægjandi og nauðsynlega þjálfun.

4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að tilskildar upplýsingar berist yfirvöldunum, sem bera ábyrgð á beitingu löggjafarinnar sem um er að ræða, og að þær takmarkist við þarfir hvers yfirvalds. Í því sambandi skulu aðildarríkin tryggja samræmi við lagalegu kröfurnar í tengslum við sendingar upplýsinga, sem kveðið er á um í réttargerðum Sambandsins sem tilgreindar eru í viðaukanum og, eftir atvikum, nota rafrænu gagnavinnslutæknina sem um getur í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013. Aðildarríkin skulu einnig tryggja rekstrarsamhæfi upplýsingakerfanna sem þessi yfirvöld nota.

5. Landsbundna sameiginlega gáttin fyrir siglingar skal veita skýrslugjöfum tæknilega kleift að gera hlutmengi gagnastaka, sem hafa verið fyrirframskilgreind á landsvísu, aðgengileg fyrir veitendur hafnarþjónustu, á aðgreindan hátt, í ákvörðunarhöfnunum.

6. Krefjist aðildarríki ekki allra þátta EMSWe-gagnasafnsins til að uppfylla kvaðirnar um skýrslugjöf skal landsbundna sameiginlega gáttin fyrir siglingar samþykkja framlagningu upplýsinga sem takmarkast við gagnastökin sem krafist er í því aðildarríki. Landsbundna sameiginlega gáttin fyrir siglingar skal einnig samþykkja framlagningu upplýsinga frá skýrslugjöfum, sem fela í sér viðbótarþætti EMSWe-gagnasafnsins, en gáttin þarf hins vegar ekki að vinna úr og geyma þessa viðbótarþætti.

7. Aðildarríkin skulu geyma upplýsingarnar, sem lagðar eru fram í landsbundnu sameiginlegu gáttunum þeirra fyrir siglingar, en einungis í þann tíma sem nauðsynlegur er til að tryggja að kröfurnar, sem settar eru fram í þessari reglugerð, séu uppfylltar og til að tryggja að farið sé að réttargerðum Sambandsins og alþjóðlegum og landsbundnum réttargerðum sem tilgreindar eru í viðaukanum. Aðildarríkin skulu, þegar í stað, eyða slíkum upplýsingum eftir það.

8. Aðildarríkin skulu gera áætlaðan og raunverulegan komu- og brottfarartíma skipa aðgengilegan öllum á rafrænu formi, sem er samræmt á vettvangi Sambandsins, á grundvelli gagnanna sem skýrslugjafar senda til landsbundnu sameiginlegu gáttarinnar fyrir siglingar. Þessi skylda skal ekki gilda um skip sem flytja viðkvæman farm þar sem birting slíkra upplýsinga í landsbundnu sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar gæti haft í för með sér ógn fyrir siglingavernd.

9. Landsbundnu sameiginlegu gáttirnar skulu hafa samræmt veffang.

10. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um samræmt skipulag fyrir stoðvefsetrið, sem um getur í d-lið 3. mgr., tækniforskriftir til að gera komu- og brottfarartíma aðgengilega, sem um getur í 8. mgr., og samræmt snið veffanganna sem um getur í 9. mgr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðina eigi síðar en 15. ágúst 2021.

6. gr.

Samræmt viðmót fyrir skýrslugjöf

1. Framkvæmdastjórnin skal, í nánu samstarfi við aðildarríkin, samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um virkni- og tækniforskriftir fyrir samræmda viðmótseiningu skýrslugjafar fyrir landsbundnu sameiginlegu gáttirnar fyrir siglingar. Markmiðið með virkni- og tækniforskriftunum er að auðvelda samvirkni mismunandi tækni og skýrslugjafarkerfa notenda.

Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðina eigi síðar en 15. ágúst 2021.

2. Framkvæmdastjórnin skal, í nánu samstarfi við aðildarríkin, og eigi síðar en 15. ágúst 2022, þróa og síðan uppfæra samræmda viðmótseiningu skýrslugjafar fyrir landsbundnu sameiginlegu gáttirnar fyrir siglingar í samræmi við forskriftirnar sem um getur í 1. og 5. mgr. þessarar greinar.

3. Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té samræmda viðmótseiningu fyrir skýrslugjöf og allar viðeigandi upplýsingar fyrir samþættingu þeirra við landsbundnu sameiginlegu gáttina fyrir siglingar.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um sameiginlega virkni myndræna notendaviðmótsins og sniðmátanna fyrir samræmdu stafrænu töflureiknana sem um getur í 9. mgr. 2. gr.

Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðina eigi síðar en 15. ágúst 2021.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir sem breyta tækniforskriftum, stöðlum og verklagsreglum til þess að tryggja að samræmt viðmót fyrir skýrslugjöf geti aðlagast framtíðartækni.

6. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í þessari grein, skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

7. gr.

Aðrar aðferðir við skýrslugjöf

1. Aðildarríkin skulu heimila skýrslugjöfum að veita, að eigin frumkvæði, landsbundnu sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar upplýsingar fyrir milligöngu veitenda gagnaþjónustu sem uppfylla kröfurnar um samræmda viðmótseiningu fyrir skýrslugjöf.

2. Aðildarríkin geta heimilað skýrslugjöfum að veita upplýsingarnar með því að nota aðrar aðgerðir við skýrslugjöf, að því tilskildu að þær leiðir séu valfrjálsar fyrir skýrslugjafana. Í slíkum tilvikum skulu aðildarríki tryggja að með þessum öðrum aðferðum séu viðeigandi upplýsingar gerðar aðgengilegar fyrir landsbundnu sameiginlegu gáttina fyrir siglingar.

3. Aðildarríki geta notað aðrar aðferðir til að veita upplýsingar ef tímabundin bilun á sér stað í einhverju af rafrænu kerfunum sem um getur í 5. og 6. gr. og í 12.–17. gr.

8. gr.

Meginreglan um að leggja fram upplýsingar aðeins einu sinni

1. Með fyrirvara um 1. mgr. 11. gr., nema gerð sé krafa um annað í lögum Sambandsins, skulu aðildarríkin tryggja að farið sé fram á það við skýrslugjafann að hann leggi fram upplýsingar, samkvæmt þessari reglugerð, aðeins einu sinni í hverri viðkomu í höfn og að viðkomandi gagnastök EMSWe-gagnasafnsins séu gerð aðgengileg og endurnýtt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að auðkennisupplýsingar og sérkenni skipsins sem og undanþágur, sem veittar eru fyrir milligöngu landsbundnu sameiginlegu gáttarinnar fyrir siglingar, séu skráðar í EMSWe-gagnagrunninn fyrir skip, sem um getur í 14. gr., og séu gerðar aðgengilegar fyrir allar síðari skipsviðkomur í hafnir innan Sambandsins.

3. Aðildarríki skulu tryggja að gagnastök EMSWe-gagnasafnsins, sem látin eru í té við brottför frá höfn í Sambandinu, séu gerð aðgengileg skýrslugjafanum í þeim tilgangi að uppfylla kvaðir um skýrslugjöf við komu í næstu höfn í Sambandinu, að því tilskildu að skipið hafi ekki haft viðkomu í höfn utan Sambandsins í þeirri ferð. Þessi málsgrein skal ekki gilda um upplýsingar, sem mótteknar eru samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 952/2013, nema kveðið sé á um möguleikann á að gera slíkar upplýsingar aðgengilegar í þeirri reglugerð.

4. Öll viðkomandi gagnastök EMSWe-gagnasafnsins, sem berast í samræmi við þessa reglugerð, skulu gerð aðgengileg öðrum landsbundnum sameiginlegum gáttum fyrir siglingar fyrir milligöngu SafeSeaNet-kerfisins.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um skrá yfir viðkomandi gagnastök sem um getur í 3. og 4. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

9. gr.

Ábyrgð á veittum upplýsingum

Skýrslugjafinn skal bera ábyrgð á því að tryggja að gagnastök séu lögð fram í samræmi við gildandi lagalegar og tæknilegar kröfur. Skýrslugjafinn skal halda áfram að bera ábyrgð á gögnunum og uppfærslu allra upplýsinga sem hafa breyst eftir framlagninguna þeirra í landsbundnu sameiginlegu gáttina fyrir siglingar.

10. gr.

Gagnavernd og trúnaðarkvöð

1. Vinnsla lögbærra yfirvalda á persónuupplýsingum innan ramma þessarar reglugerðar skal vera í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/679.

2. Vinnsla framkvæmdastjórnarinnar á persónuupplýsingum innan ramma þessarar reglugerðar skal vera í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/1725.

3. Aðildarríki og framkvæmdastjórnin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir, í samræmi við gildandi lög Sambandsins eða landslög, til að tryggja að farið verði með viðskiptaupplýsingar og aðrar viðkvæmar upplýsingar, sem skipst er á samkvæmt þessari reglugerð, sem trúnaðarmál.

11. gr.

Viðbótarákvæði varðandi tolla

1. Þessi reglugerð skal ekki koma í veg fyrir upplýsingaskipti á milli tollyfirvalda aðildarríkjanna eða á milli tollyfirvalda og rekstraraðila sem nota rafrænu gagnavinnslutæknina sem um getur í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013.

2. Viðeigandi upplýsingar í aðflutningsyfirlitsskýrslunni, sem um getur í 127. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013, þar sem þær samrýmast tollalögum Sambandsins, skulu gerðar aðgengilegar í landsbundnu sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar til kynningar og endurnýtingar, eftir því sem við á, með hliðsjón af öðrum kvöðum um skýrslugjöf sem tilgreindar eru í viðaukanum.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um skrá yfir viðkomandi upplýsinga sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðina eigi síðar en 15. ágúst 2021.

IV. KAFLI

SAMEIGINLEG ÞJÓNUSTA

12. gr.

Notendaskrá og aðgangsstýrikerfi EMSWe-gáttarinnar

1. Framkvæmdastjórnin skal stofna og tryggja aðgang að sameiginlegri notendaskrá og aðgangsstýrikerfi fyrir skýrslugjafa og veitendur gagnaþjónustu, sem nota landsbundnu sameiginlegu gáttina fyrir siglingar, sem og fyrir landsbundin yfirvöld sem hafa aðgang að landsbundnu sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar í þeim tilvikum þar sem sannvottunar er krafist. Í sameiginlegu notendaskránni og aðgangsstýrikerfinu skal kveðið á um skráningu fyrir einn notanda með aðstoð núverandi skrár Sambandsins, sem hefur verið viðurkennd á vettvangi Sambandsins, samtengdrar notendastýringar og vöktunar notenda á vettvangi Sambandsins.

2. Hvert aðildarríki skal tilnefna landsbundið yfirvald sem á að bera ábyrgð á auðkenningu og skráningu nýrra notenda og breytingu á og lokun núverandi reikninga fyrir milligöngu kerfisins sem um getur í 1. mgr.

3. Að því er varðar aðgengi að landsbundnu sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar í mismunandi aðildarríkjum skal skýrslugjafi eða veitandi gagnaþjónustu, sem skráður er í notendaskrá og aðgangsstýrikerfi EMSWe-gáttarinnar, teljast vera skráður hjá landsbundnu sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar í öllum aðildarríkjunum og skal starfa innan marka aðgangsréttarins sem hvert aðildarríki veitir í samræmi við sínar reglur.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um tækniforskriftir, staðla og verklagsreglur til að stofna sameiginlega notendaskrá og aðgangsstýrikerfið, sem um getur í 1. mgr., þ.m.t. aðgerðirnar sem um getur í 2. mgr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðina eigi síðar en 15. ágúst 2021.

13. gr.

Sameiginleg fyrirspurnarþjónusta

1. Framkvæmdastjórnin skal, í nánu samstarfi við aðildarríkin, þróa valfrjálsa sameiginlega viðbótarfyrirspurnarþjónustu, að því tilskildu að samræmd viðmótseining fyrir skýrslugjöf hafi að fullu verið hrint í framkvæmd í samræmi við 6. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal, í nánu samstarfi við aðildarríkin, samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um virkni- og tækniforskriftir, gæðaeftirlitskerfi og verklagsreglur fyrir innleiðingu, viðhald og notkun sameiginlegu fyrirspurnarþjónustunnar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðina eigi síðar en 15. ágúst 2024.

14. gr.

EMSWe-gagnagrunnur fyrir skip

1. Í samræmi við 2. mgr. 8. gr. skal framkvæmdastjórnin stofna EMSWe-gagnagrunn fyrir skip sem inniheldur skrá yfir auðkennisupplýsingar og sérkenni skipsins sem og skrár yfir undanþágur skipsins frá skýrslugjöf.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að gögnin, sem um getur í 1. mgr., verði afhent EMSWe-gagnagrunninum fyrir skip á grundvelli gagnanna sem skýrslugjafar lögðu fram í landsbundnu sameiginlegu gáttina fyrir siglingar.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að gögnin úr gagnagrunni skipsins séu aðgengileg í landsbundnu sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar til að greiða fyrir skýrslugjöf skips.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um tækniforskriftir, staðla og verklagsreglur til að setja upp gagnagrunninn, sem um getur í 1. mgr., að því er varðar söfnun, geymslu, uppfærslu og afhendingu auðkennisupplýsinga og sérkenna skipsins sem og skrár yfir undanþágur skipsins frá skýrslugjöf. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðina eigi síðar en 15. ágúst 2021.

15. gr.

Sameiginlegur staðsetningargagnagrunnur

1. Framkvæmdastjórnin skal stofna sameiginlegan staðsetningargagnagrunn sem inniheldur tilvísunarskrá yfir staðsetningarkóða ([14]) og kóða fyrir hafnaraðstöðu eins og skráð er í GISIS-gagnagrunn Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar.

2. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að staðsetningargagnagrunnurinn sé aðgengilegur í landsbundnu sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar til að greiða fyrir skýrslugjöf skips.

3. Aðildarríkin skulu gera upplýsingar úr staðsetningargagnagrunninum aðgengilegar á landsvísu fyrir milligöngu landsbundnu sameiginlegu gáttarinnar fyrir siglingar.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um tækniforskriftir, staðla og verklagsreglur til að setja upp sameiginlega staðsetningargagnagrunninn, sem um getur í 1. mgr., að því er varðar söfnun, geymslu, uppfærslu og afhendingu staðsetningarkóða og kóða fyrir hafnaraðstöðu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðina eigi síðar en 15. ágúst 2021.

16. gr.

Sameiginlegur gagnagrunnur fyrir hættuleg efni

1. Framkvæmdastjórnin skal stofna sameiginlegan gagnagrunn fyrir hættuleg efni sem inniheldur skrá yfir hættulegar og mengandi vörur sem skulu tilkynntar í samræmi við tilskipun 2002/59/EB og IMO FAL 7, að teknu tilliti til viðkomandi gagnastaka í samningum og kóðum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar.

2. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að sameiginlegi gagnagrunnurinn fyrir hættuleg efni sé aðgengilegur í landsbundnu sameiginlegu gáttinni fyrir siglingar til að greiða fyrir skýrslugjöf skips.

3. Gagnagrunnurinn skal vera tengdur við viðeigandi færslur í MAR-CIS gagnagrunninum, sem Siglingaöryggisstofnun Evrópu (EMSA) hefur byggt upp, að því er varðar upplýsingar um tilheyrandi hættu og áhættu af völdum hættulegra og mengandi vara.

4. Gagnagrunnurinn skal bæði notaður sem viðmiðunar- og sannprófunartæki á landsvísu og á vettvangi Sambandsins meðan á skýrslugjafaferlinu stendur fyrir milligöngu landsbundnu sameiginlegu gáttarinnar fyrir siglingar.

([14]) „Kóði Sameinuðu þjóðanna fyrir staðsetningu viðskipta- og flutningastarfsemi.“

5. Aðildarríkin skulu gera upplýsingarnar úr sameiginlega gagnagrunninum fyrir hættuleg efni aðgengilegar á landsvísu fyrir milligöngu landsbundnu sameiginlegu gáttarinnar fyrir siglingar.

6. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um tækniforskriftir, staðla og verklagsreglur til að setja upp sameiginlega gagnagrunninn fyrir hættuleg efni, sem um getur í 1. mgr., að því er varðar söfnun, geymslu og afhendingu tilvísunarupplýsinga um hættuleg efni. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

Samþykkja skal fyrstu framkvæmdargerðina eigi síðar en 15. ágúst 2021.

17. gr.

Sameiginlegur heilsugagnagrunnur fyrir skip

1. Framkvæmdastjórnin skal gera aðgengilegan sameiginlegan heilsugagnagrunn fyrir skip sem getur tekið á móti og geymt gögn í tengslum við yfirlýsingar um heilbrigði sæfarenda skv. 37. gr. alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar (2005). Persónuupplýsingar sem varða veika einstaklinga um borð í skipum skulu ekki geymdar í þessum gagnagrunni.

Lögbær heilbrigðisyfirvöld í aðildarríkjunum skulu hafa aðgang að gagnagrunninum í þeim tilgangi að taka á móti og skiptast á gögnum.

2. Aðildarríkin, sem nota heilsugagnagrunninn fyrir skip, skulu láta framkvæmdastjórnina vita hvaða yfirvald þeirra ber ábyrgð á notendastýringu í tengslum við þann gagnagrunn, þ.m.t. skráningu nýrra notenda auk breytinga á og lokun reikninga.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um tækniforskriftir, staðla og verklagsreglur til að setja upp gagnagrunninn sem um getur í 1. mgr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

V. KAFLI

SAMRÆMING STARFSEMI EMSWE-GÁTTARINNAR

18. gr.

Landsbundnir samræmingaraðilar

Hvert aðildarríki skal tilnefna landsbundið lögbært yfirvald sem hefur skýrt lagalegt umboð til að starfa sem samræmingaraðili fyrir EMSWe-gáttina. Landsbundni samræmingaraðilinn skal:

a) starfa sem landsbundinn tengiliður fyrir notendur og framkvæmdastjórnina í öllum málum sem varða framkvæmd þessarar reglugerðar,

b) samræma beitingu þessarar reglugerðar við starfsemi lögbærra yfirvalda innan aðildarríkis og samstarf þeirra,

c) samræma starfsemina, sem miðar að því að tryggja dreifingu gagna og tengingu við viðeigandi kerfi lögbærra yfirvalda, eins og um getur í c-lið 3. mgr. 5. gr.

19. gr.

Framkvæmdaáætlun til margra ára

Til að auðvelda tímanlega framkvæmd þessarar reglugerðar og tryggja að til staðar séu gæðaeftirlitskerfi og verklagsreglur fyrir innleiðingu, viðhald og uppfærslu samræmdu viðmótseiningarinnar og tilheyrandi samræmdra þátta í EMSWe-gáttinni skal framkvæmdastjórnin samþykkja, og endurskoða árlega, í kjölfar viðeigandi samráðs við sérfræðinga aðildarríkjanna, framkvæmdaáætlun til margra ára sem skal innihalda eftirfarandi:

a) áætlun um þróun og uppfærslu samræmds viðmóts fyrir skýrslugjöf og tilheyrandi samræmdra þátta í EMSWe-gáttinni næstu 18 mánuðina,

b) áætlun um þróun sameiginlegu fyrirspurnarþjónustunnar eigi síðar en 15. ágúst 2024,

c) leiðbeinandi dagsetningar fyrir samráð við viðeigandi hagsmunaaðila,

d) leiðbeinandi fresti fyrir aðildarríkin að því er varðar síðari samþættingu samræmds viðmóts fyrir skýrslugjöf við landbundnu sameiginlegu gáttirnar fyrir siglingar,

e) leiðbeinandi fresti fyrir framkvæmdastjórnina að því er varðar þróun sameiginlegrar fyrirspurnarþjónustu í kjölfar framkvæmdar samræmdrar viðmótseiningar fyrir skýrslugjöf,

f) prófunartímabil fyrir aðildarríkin og skýrslugjafana til að prófa tengingar þeirra við allar nýjar útgáfur af samræmdu viðmótunum fyrir skýrslugjöf,

g) prófunartímabil fyrir sameiginlegu fyrirspurnarþjónustuna,

h) leiðbeinandi fresti fyrir aðildarríkin og skýrslugjafana að því er varðar úreldingu eldri útgáfa af samræmdum viðmótum fyrir skýrslugjöf.

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

20. gr.

Kostnaður

Fjárlög Evrópusambandsins skulu standa straum af kostnaðinum:

a) vegna þróunar og viðhalds framkvæmdastjórnarinnar og Siglingaöryggisstofnunar Evrópu á upplýsinga- og fjarskiptatæknibúnaði sem styður framkvæmd þessarar reglugerðar á vettvangi Sambandsins,

b) vegna eflingar EMSWe-gáttarinnar á vettvangi Sambandsins, þ.m.t. meðal viðeigandi hagsmunaaðila, og á vettvangi viðeigandi alþjóðastofnana.

21. gr.

Samstarf við önnur kerfi eða þjónustu sem greiðir fyrir viðskiptum og flutningi

Ef kerfi eða þjónusta, sem greiðir fyrir viðskiptum og flutningi, hefur verið sett á fót með öðrum réttargerðum Sambandsins skal framkvæmdastjórnin samræma starfsemina í tengslum við þau kerfi eða þjónustu í því skyni að ná fram samlegðaráhrifum og forðast tvíverknað.

22. gr.

Endurskoðun og skýrsla

Aðildarríkin skulu vakta notkun EMSWe-gáttarinnar og leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina með niðurstöður sínum. Í skýrslunni skulu koma fram eftirfarandi vísar:

a) notkun samræmdrar viðmótseiningar fyrir skýrslugjöf,

b) notkun myndræns notendaviðmóts,

c) notkun annarra aðferða við skýrslugjöf eins og um getur í 7. gr.

Aðildarríkin skulu leggja skýrsluna árlega fyrir framkvæmdastjórnina með því að nota sniðmát sem framkvæmdastjórnin á að láta té.

Eigi síðar en 15. ágúst 2027 skal framkvæmdastjórnin endurskoða beitingu þessarar reglugerðar og leggja matsskýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um starfsemi EMSWe- gáttarinnar á grundvelli gagna og tölfræðilegra upplýsinga sem hefur verið safnað. Í matsskýrslunni skal koma fram, ef nauðsyn krefur, mat á nýtilkominni tækni sem gæti leitt til breytinga eða útskiptingar á samræmdri viðmótseiningu fyrir skýrslugjöf.

23. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 3. gr., á fjögurra ára tímabili sem hefst 14. ágúst 2019. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fjögurra ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 3. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.

5. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 3. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

24. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um auðveldun flutninga og viðskipta með stafrænum hætti. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

25. gr.

Niðurfelling á tilskipun 2010/65/ESB

Tilskipun 2010/65/ESB fellur úr gildi frá og með 15. ágúst 2025.

Líta ber á tilvísanir í tilskipun 2010/65/ESB sem tilvísanir í þessa reglugerð.

26. gr.

Gildistaka

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

2. Hún kemur til framkvæmda frá og með 15. ágúst 2025.

3. Starfsemin, sem um getur í 2. mgr. 11. gr., og sú sem tengist kvöðum um skýrslugjöf fyrir tolla, sem tilgreind er í 7. lið A-hluta viðaukans, skal hefjast þegar rafrænu kerfin, sem um getur í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013 og sem eru nauðsynleg fyrir beitingu þeirra kvaða um skýrslugjöf, eru starfhæf í samræmi við starfsáætlunina sem framkvæmdastjórnin kemur á fót skv. 280. gr. og 281 gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013. Framkvæmdastjórnin skal birta dagsetninguna, þegar skilyrði þessarar málgreinar hafa verið uppfyllt, í C-deild Stjórnartíðinda Evrópusambandsins.

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

Gjört í Brussel 20. júní 2019.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
A. TAJANI	G. CIAMBA
forseti.	*forseti.*

———

VIÐAUKI

KVAÐIR UM SKÝRSLUGJÖF

A. Kvaðir um skýrslugjöf sem leiðir af réttargerðum Sambandsins

Þessi flokkur kvaða um skýrslugjöf felur í sér upplýsingar sem á að veita í samræmi við eftirfarandi ákvæði:

1. Tilkynningar vegna skipa sem koma í hafnir eða láta úr höfnum í aðildarríkjunum

   Ákvæði 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB frá 27. júní 2002 um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis Bandalagsins fyrir umferð á sjó (Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 10).

2. Eftirlit með einstaklingum á landamærum

   Ákvæði 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/399 frá 9. mars 2016 um setningu Sambandsreglna um för fólks yfir landamæri (Schengen-landamærareglurnar) (Stjtíð. ESB L 77, 23.3.2016, bls. 1).

3. Tilkynning um hættulegar eða mengandi vörur um borð í skipum

   Ákvæði 13. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB frá 27. júní 2002 um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis Bandalagsins fyrir umferð á sjó (Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 10).

4. Tilkynning um úrgang og leifar

   Ákvæði 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/59/EB frá 27. nóvember 2000 um aðstöðu í höfnum til að taka á móti úrgangi skipa og farmleifum (Stjtíð. EB L 332, 28.12.2000, bls. 81).

5. Upplýsingar um siglingavernd

   Ákvæði 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 725/2004 frá 31. mars 2004 um að efla vernd skipa og hafnaraðstöðu (Stjtíð. ESB L 129, 29.4.2004, bls. 6).

   Nota skal eyðublaðið, sem sett er fram í viðbætinum við þennan viðauka, til að auðkenna gagnastökin sem krafist er skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 725/2004.

6. Upplýsingar um einstaklinga um borð

   Ákvæði 2. mgr. 4. gr. og 2. mgr. 5. gr. tilskipunar ráðsins 98/41/EB frá 18. júní 1998 um skráningu einstaklinga sem sigla með farþegaskipum til og frá höfnum aðildarríkja Bandalagsins (Stjtíð. EB L 188, 2.7.1998, bls. 35).

7. Formskröfur við tollmeðferð

a) formskröfur við komu:

— tilkynning um komu (133. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013),

— framvísun vara til tollyfirvalda (139. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013),

— yfirlýsing um bráðabirgðageymslu vara (145. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013),

— tollstaða vara (153.–155. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013),

— rafrænt flutningsskjal sem notað er við umflutning (e-liður 4. mgr. 233. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013),.

b) formskröfur við brottför:

— tollstaða vara (153.–155. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013),

— rafrænt flutningsskjal sem notað er við umflutning (e-liður 4. mgr. 233. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013),

— tilkynning um brottför (267. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013),

— brottflutningsyfirlitsskýrsla (271. og 272. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013),

— tilkynning fyrir endurútflutning (274. og 275. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013).

8. Örugg lestun og losun búlkaskipa

Ákvæði 7. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/96/EB frá 4. desember 2001 um samræmdar kröfur og aðferðir að því er varðar örugga lestun og losun búlkaskipa (Stjtíð. EB L 13, 16.1.2002, bls. 9).

9. Hafnarríkiseftirlit

Ákvæði 9. gr. og 2. mgr. 24. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/16/EB frá 23. apríl 2009 um hafnarríkiseftirlit (Stjtíð. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 57).

10. Hagskýrslur um flutninga á sjó

Ákvæði 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/42/EB frá 6. maí 2009 um gerð hagskýrslna í tengslum við vöru- og farþegaflutninga á sjó (Stjtíð. ESB L 141, 6.6.2009, bls. 29).

B. FAL-skjöl og kvaðir um skýrslugjöf sem leiðir af lagagerningum á sviði þjóðréttar

Þessi flokkur kvaða um skýrslugjöf felur í sér upplýsingar sem á að veita í samræmi við FAL-samninginn og aðra viðeigandi lagagerninga á sviði þjóðaréttar.

1. FAL nr. 1: Almenn yfirlýsing
2. FAL nr. 2: Farmskýrsla
3. FAL nr. 3: Yfirlýsing um skipsvistir
4. FAL nr. 4: Yfirlýsing um persónulega muni áhafnar
5. FAL nr. 5: Áhafnarskrá
6. FAL nr. 6: Farþegaskrá
7. FAL nr. 7: Hættulegur farmur
8. Yfirlýsing um heilbrigði sæfarenda

C. Kvaðir um skýrslugjöf sem leiðir af landsbundinni löggjöf og kröfum

———

VIÐBÆTIR

EYÐUBLAÐ VEGNA VEITINGAR UPPLÝSINGA UM SIGLINGAVERND FYRIR KOMU SKIPS, ÚTFYLLT FYRIR ÖLL SKIP ÁÐUR EN KOMIÐ ER TIL HAFNAR Í AÐILDARRÍKI ESB

(Samningur um öryggi mannslífa á hafinu (SOLAS-samþykktin) frá 1974, 9. regla í kafla XI-2 og 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 725/2004)

Upplýsingar um skipið og samskiptaupplýsingar			
IMO-númer		Heiti skips	
Skráningarhöfn		Fánaríki	
Tegund skips		Kallmerki	
Brúttótonnatala		Inmarsat-númer (ef tiltæk)	
Heiti og kenninúmer útgerðarfélags		Nafn verndarfulltrúa útgerðarfélags auk upplýsinga um það hvernig unnt sé að ná sambandi við hann á hvaða tíma sólarhrings sem er	
Komuhöfn		Hafnaraðstaða við komu (ef þekkt)	

Upplýsingar um höfn og hafnaraðstöðu	
Áætluð dagsetning og komutími skips til hafnar	
Megintilgangur viðkomu	

Upplýsingar sem krafist er samkvæmt SOLAS-reglu 9.2.1 í kafla XI-2					
Hefur skipið gilt alþjóðlegt siglingaverndarskírteini (ISSC)?	JÁ	ISSC	NEI – hvers vegna ekki?	Útgefið af (heiti yfirvalds eða viðurkennds verndaraðila)	Lokadagsetning gildistíma (dd/mm/áááá)

Hefur skipið samþykkta verndaráætlun skips um borð?	JÁ	NEI	Hvaða vástig gildir um borð í skipinu á þessari stundu?	Vástig 1	Vástig 2	Vástig 3
Staðsetning skips þegar þessi skýrsla er gerð						

Listi yfir tíu síðustu viðkomur í höfn í tímaröð (síðasta viðkomuhöfn fyrst):							
Nr.	Dagsetning, frá og með (dd/mm/áááá)	Dagsetning, til og með (dd/mm/áááá)	Höfn	Land	UN/LOCODE (ef það liggur fyrir)	Hafnaraðstaða	Vástig (VS)
1							VS =
2							VS =
3							VS =
4							VS =
5							VS =

Nr.	Dagsetning, frá og með (dd/mm/áááá)	Dagsetning, til og með (dd/mm/áááá)	Höfn	Land	UN/LOCODE (ef það liggur fyrir)	Hafnaraðstaða	Vástig (VS)
6							VS =
7							VS =
8							VS =
9							VS =
10							VS =

Voru gerðar sérstakar eða frekari verndarráðstafanir fyrir skipið umfram þær sem samþykktar eru í verndaráætlun skips? Ef svarið er JÁ skal gefa upp hér á eftir hvaða sérstöku eða frekari verndarráðstafanir voru gerðar fyrir skipið.	JÁ	NEI

Nr. (eins og að framan)	Sérstakar eða frekari verndarráðstafanir sem gerðar voru fyrir skipið
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

Skrá skal innbyrðis starfsemi milli skipa í tímaröð (sú síðasta fyrst) sem fór fram í síðustu tíu framangreindum höfnum sem viðkoma var höfð í. Síkka skal töfluna hér á eftir eða halda skal áfram á nýrri síðu, ef nauðsyn krefur – færa skal inn heildarfjölda innbyrðis starfsemi milli skipa:

Voru verklagsreglur um siglingavernd, sem eru tilgreindar í samþykktri verndaráætlun skipsins, viðhafðar meðan á hvers konar innbyrðis starfsemi milli skipa stóð? Ef NEI skal gefa nánari upplýsingar um þær verndarráðstafanir sem var beitt í staðinn í síðasta dálkinum hér á eftir.	JÁ	NEI

Nr.	Dagsetning, frá og með (dd/mm/áááá)	Dagsetning, til og með (dd/mm/áááá)	Staðsetning eða lengdar- og breiddargráða	Innbyrðis starfsemi milli skipa	Verndarráðstafanir sem var beitt í staðinn
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Almenn lýsing á farmi um borð í skipinu	

Eru einhver hættuleg efni í farmi skipsins, sem falla undir flokk 1, 2.1, 2.3, 3, 4.1, 5.1, 6.1, 6.2, 7 eða 8, samkvæmt alþjóðlega kóðanum um siglingu með hættulegan varning (IMDG-kóðanum)?	JÁ	NEI	Ef JÁ skal staðfesta að skrá yfir hættuleg efni (eða viðeigandi útdráttur) sé meðfylgjandi

Staðfesta skal að afrit af áhafnarskrá skipsins sé meðfylgjandi	JÁ	Staðfesta skal að afrit af farþegaskrá skipsins sé meðfylgjandi	JÁ

Aðrar upplýsingar varðandi siglingavernd			
Eru önnur atriði sem tengjast siglingavernd sem þarf að koma á framfæri?	JÁ	Gefa skal nánari upplýsingar:	NEI

Umboðsaðili skipsins í fyrirhugaðri komuhöfn	
Nafn:	Samskiptaupplýsingar (símanúmer):

Upplýsingar um þann aðila sem veitir upplýsingarnar		
Titill eða staða (strika skal yfir það sem á ekki við): Skipstjóri/verndarfulltrúi skips/verndarfulltrúi útgerðarfélags/umboðsaðili skips (eins og hér að framan)	Nafn:	Undirskrift:
Dagsetning/tími/staður skýrslugerðar		

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/782 **2022/EES/34/90**

frá 15. maí 2019

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB að því er varðar að ákvarða samræmda áhættuvísa (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna ([1]), einkum annarri undirgrein 1. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Markmiðið með tilskipun 2009/128/EB er að draga úr áhættu og áhrifum af notkun varnarefna á heilbrigði manna og á umhverfið og að ýta undir notkun á samþættum vörnum gegn skaðvöldum og annars konar aðferðum eða tækni til að draga úr þörf fyrir notkun varnarefna.

2) Í skýrslu sinni frá október 2017 um landsbundnar aðgerðaáætlanir aðildarríkjanna og um framvindu við framkvæmd tilskipunar 2009/128/EB um sjálfbæra notkun varnarefna ([2]) skuldbatt framkvæmdastjórnin sig til að vinna að því með aðildarríkjunum að ná sammæli um þróun samræmdra áhættuvísa.

3) Í svari sínu við frumkvæði evrópskra borgara „Ban glyphosate and protect people and the environment from toxic pesticides“ (bannið glýfosat og verndið fólk og umhverfið fyrir eitruðum varnarefnum) ([3]) í desember 2017 skuldbatt framkvæmdastjórnin sig til að ákvarða samræmda áhættuvísa til að vakta þróun í því að minnka áhættu vegna notkunar varnarefna á vettvangi Sambandsins.

4) Nauðsynlegt er að ákvarða samræmda áhættuvísa til að mæla þann árangur sem náðst hefur við að uppfylla þau markmið á vettvangi Sambandsins sem munu gera aðildarríkjunum kleift að hafa stjórn á og gera skýrslur um áhættu á landsvísu.

5) Samkvæmt 4. mgr. 15. gr. tilskipunar 2009/128/EB ber framkvæmdastjórninni að reikna út áhættuvísa á vettvangi Sambandsins og nota til þess tölfræðileg gögn sem safnað er í samræmi við löggjöf Sambandsins varðandi tölfræðilegar upplýsingar um plöntuverndarvörur og önnur viðeigandi gögn til þess að meta leitni í áhættu af notkun varnarefna.

6) Samkvæmt 3. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1185/2009 ([4]) skulu hagskýrslur, sem gerðar eru í samræmi við þá reglugerð, ásamt öðrum viðeigandi gögnum þjóna tilgangi 4. og 15. gr. tilskipunar 2009/128/EB, þ.e.a.s. að koma á landsbundnum aðgerðaáætlunum og að reikna út vísa. Enn sem komið er hefur ekki náðst samhæfð nálgun á vettvangi

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 127, 16.5.2019, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 158/2022 frá 29. Apríl 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71.

([2]) Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins frá október 2017 um landsbundnar aðgerðaáætlanir aðildarríkjanna og um framvindu við framkvæmd tilskipunar 2009/128/EB um sjálfbæra notkun varnarefna — COM(2017) 587, lokaútgáfa.

([3]) Orðsending frá framkvæmdastjórninni frá 12. desember 2017 um frumkvæði evrópskra borgara „Initiative ‘Ban glyphosate and protect people and the environment from toxic pesticides“ — C(2017) 8414, lokaútgáfa.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1185/2009 frá 25. nóvember 2009 um hagskýrslur um varnarefni (Stjtíð. ESB L 324, 10.12.2009, bls. 1).

Sambandsins við söfnun hagskýrslna um notkun plöntuverndarvara samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1185/2009 og því liggja engar slíkar upplýsingar fyrir.

7) Ákvæði 53. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ([5]) leyfa aðildarríkjum að heimila, við sérstakar aðstæður og að hámarki í 120 daga, setningu plöntuverndarvara á markað til takmarkaðrar notkunar og undir eftirliti, ef slík ráðstöfun virðist nauðsynleg vegna hættu sem ekki er unnt að halda í skefjum með öðrum réttmætum aðferðum. Í slíkum tilvikum mega aðildarríki heimila plöntuverndarvörur sem innihalda annað hvort samþykkt eða ósamþykkt virk efni.

8) Samræmdur áhættuvísir getur einungis byggst á tölfræðilegum gögnum, sem safnað er í samræmi við löggjöf Sambandsins um tölfræðileg gögn um plöntuverndarvörur, og öðrum viðeigandi gögnum og þegar tölfræðilegar upplýsingar vantar um notkun plöntuverndarvara eru einu viðeigandi og fyrirliggjandi gögnin tölfræðilegar upplýsingar um setningu plöntuverndarvara á markað og um fjölda leyfa sem aðildarríkin hafa veitt við sérstakar aðstæður skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Til viðbótar við slíka vísa ættu að koma aðrir vísar til að unnt sé að taka aðra áhættuþætti með í reikninginn.

9) Rétt þykir að sú flokkun virkra efna sem er notuð í þessari tilskipun endurspegli flokkunina sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, sem áhættulítil virk efni, efni sem ráðgert er að skipta út, eða önnur virk efni, sem byggist m.a. á flokkun samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ([6]).

10) Virk efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 geta annað hvort verið efnafræðilega virk efni eða örverur. Í tilskipun 2009/128/EB er þess krafist að aðildarríkin veiti aðferðum við varnir gegn meindýrum, sem ekki byggjast á notkun efna, ávallt forgang þegar mögulegt er. Því er viðeigandi að flokka efnafræðilega virk efni og örverur sitt í hvoru lagi þegar samræmdir áhættuvísar eru ákvarðaðir.

11) Í tilvikum þegar aðildarríki veita leyfi fyrir ósamþykktum virkum efnum skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eiga aðildarríkin að senda framkvæmdastjórninni upplýsingar, í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1185/2009, um magn ósamþykktra virkra efna í plöntuverndarvörunum sem síðan eru settar á markað. Enn sem komið er er ekki fyrir hendi nein samhæfð nálgun á vettvangi Sambandsins um söfnun á gögnum um nákvæmt innihald samþykktra virkra efna í plöntuverndarvörum sem settar eru á markað í tengslum við leyfi sem eru veitt skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

12) Með því að sameina hagskýrslur, sem eru gerðar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1185/2009, og upplýsingar um virk efni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, þ.m.t. um það hvort þau eru áhættulítil virk efni, efni sem ráðgert er að skipta út, eða önnur virk efni, er hægt að ákvarða reikniaðferð til að búa til hættutengdan samræmdan áhættuvísi til að meta hugsanlega áhættu af notkun varnarefna.

13) Meðan þess er beðið að komið verði á fót samræmdu gagnasöfnunarkerfi í öllu Sambandinu um magn virkra efna, sem sett er á markað skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er réttlætanlegt að ákvarða samræmdan áhættuvísi sem byggist á þeim fjölda leyfa sem eru veitt samkvæmt þeirri grein.

14) Til þess að reikna út samræmda áhættuvísa þannig að þeir endurspegli hlutfallslega áhættu af notkun plöntuverndarvara, sem innihalda mismunandi flokka samþykktra virkra efna og ósamþykktra virkra efna, ætti að fastsetja vægisstuðla í þessu skyni.

15) Til þess að mæla árangur á þessu sviði með viðunandi tíðni og með tilliti til þess að aðildarríkjum ber, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1185/2009, að taka saman gögn á hverju ári og senda þau til Hagstofu Evrópusambandsins innan 12 mánaða frá lokum viðmiðunarársins ætti að framkvæma útreikninga á samræmdum áhættuvísum á hverju ári og birta þá í síðasta lagi 20 mánuðum frá lokum viðkomandi viðmiðunarárs.

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

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

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breyting á IV. viðauka við tilskipun 2009/128/EB

Í stað IV. viðauka við tilskipun 2009/128/EB kemur viðaukinn við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 5. september 2019.

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

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði 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 15. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

„IV. VIÐAUKI

1. ÞÁTTUR

Samræmdir áhættuvísar

Samræmdu áhættuvísarnir eru tilgreindir í 2. og 3. þætti þessa viðauka.

2. ÞÁTTUR

Samræmdur áhættuvísir 1: Hættutengdur samræmdur áhættuvísir sem byggist á magni virkra efna sem sett er á markað í plöntuverndarvörum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009

1. Þessi vísir skal byggjast á tölfræðilegum upplýsingum um magn virkra efna, sem sett er á markað í plöntuverndarvörum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, sem framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) fær afhentar samkvæmt I. viðauka (Hagskýrslur um setningu varnarefna á markað) við reglugerð (EB) nr. 1185/2009. Þessi gögn eru flokkuð í fjóra yfirflokka sem skiptast í 7 undirflokka.

2. Eftirfarandi almennar reglur gilda um útreikning á samræmdum áhættuvísi 1:

   a) samræmdur áhættuvísir 1 skal reiknaður út á grundvelli flokkunar á virkum efnum í þá 4 yfirflokka og 7 undirflokka sem settir eru fram í töflu 1,

   b) virku efnin í yfirflokki 1 (undirflokkur A og B) skulu vera þau sem eru tilgreind í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([1]),

   c) virku efnin í yfirflokki 2 (undirflokkur C og D) skulu vera þau sem eru tilgreind í A- og B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011,

   d) virku efnin í yfirflokki 3 (undirflokkur E og F) skulu vera þau sem eru tilgreind í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011,

   e) virku efnin í yfirflokki 4 (undirflokkur G) skulu vera þau sem eru ekki samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru því ekki tilgreind í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011,

   f) vægið í línu vi. í töflu 1 gildir.

3. Reikna skal samræmdan áhættustuðul 1 með því að margfalda árlegt magn virkra efna, sem sett er á markað, í hverjum yfirflokki í töflu 1 með viðeigandi hættuvægi sem sett er fram í línu vi. og því næst skal steypa saman niðurstöðum þessara útreikninga.

4. Reikna má út magn virkra efna, sem sett er á markað, fyrir hvern yfirflokk og undirflokk í töflu 1.

([1]) 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).

Tafla 1

Flokkun virkra efna og hættuvægis í þeim tilgangi að reikna út samræmdan áhættuvísi 1

Lína							
i.	Yfirflokkar						
	1		2		3		4
	Áhættulítil virk efni sem eru samþykkt eða teljast samþykkt skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og eru tilgreind í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011		Virk efni sem eru samþykkt eða teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og falla ekki undir aðra flokka og sem eru tilgreind í A- og B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011		Virk efni, sem eru efni sem ráðgert er að skipta út, sem eru samþykkt eða teljast samþykkt skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og sem eru tilgreind í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011		Virk efni sem eru ekki samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru því ekki tilgreind í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011
ii.	Undirflokkar						
iii.	A	B	C	D	E	F	G
iv.	Örverur	Efnafræðilega virk efni	Örverur	Efnafræðilega virk efni	Sem eru ekki flokkuð sem: Krabbameinsvaldandi, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Efni sem hafa eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Innkirtlatruflandi efni	Sem eru flokkuð sem: Krabbameinsvaldandi, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Efni sem hafa eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Innkirtlatruflandi efni með óveruleg váhrif á menn	
v.	Hættuvægi sem gildir um magn virkra efna, sem sett er á markað, í vörum sem eru leyfðar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009						
vi.	1		8		16		64

5. Grunnlínan fyrir samræmdan áhættuvísi 1 skal stillt á 100 og er jöfn og meðaltalsniðurstaðan úr útreikningnum hér á undan fyrir tímabilið 2011–2013.

6. Niðurstaðan úr samræmdum áhættuvísi 1 skal gefin upp með vísun í grunnlínuna.

7. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu reikna út og birta samræmdan áhættuvísi 1 í samræmi við 2. og 4. mgr. 15. gr. tilskipunar 2009/128/EB fyrir hvert almanaksár og í síðasta lagi 20 mánuðum frá lokum þess árs sem samræmdur áhættuvísir 1 er reiknaður fyrir.

3. ÞÁTTUR

Samræmdur áhættuvísir 2: Samræmdur áhættuvísir sem byggist á þeim fjölda leyfa sem eru veitt skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009

1. Þessi vísir skal byggjast á þeim fjölda leyfa sem eru veitt fyrir plöntuverndarvörum skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 sem framkvæmdastjórninni er tilkynnt um skv. 1. mgr. 53. gr. þeirrar reglugerðar. Þessi gögn eru flokkuð í fjóra yfirflokka sem skiptast í 7 undirflokka.

2. Eftirfarandi almennar reglur gilda um útreikning á samræmdum áhættuvísi 2:

   a) samræmdur áhættuvísir 2 skal byggjast á þeim fjölda leyfa sem eru veitt skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Hann skal reiknaður út á grundvelli flokkunar á virkum efnum í þá 4 yfirflokka og 7 undirflokka sem settir eru fram í töflu 2 í þessum þætti,

   b) virku efnin í yfirflokki 1 (undirflokkur A og B) eru tilgreind í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011,

   c) virku efnin í yfirflokki 2 (undirflokkur C og D) eru þau sem eru tilgreind í A- og B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011,

   d) virku efnin í yfirflokki 3 (undirflokkur E og F) skulu vera þau sem eru tilgreind í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011,

   e) virku efnin í yfirflokki 4 (undirflokkur G) skulu vera þau sem eru ekki samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru því ekki tilgreind í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011,

   f) Vægið í línu vi. í töflu 2 í þessum þætti gildir.

3. Reikna skal samræmdan áhættustuðul 2 með því að margfalda fjölda leyfa, sem eru veitt fyrir plöntuverndarvörum skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir hvern yfirflokk í töflu 2 með viðeigandi hættuvægi sem sett er fram í línu vi. og því næst skal steypa saman niðurstöðum þessara útreikninga.

Tafla 2

Flokkun virkra efna og hættuvægis í þeim tilgangi að reikna út samræmdan áhættuvísi 2

Lína	Yfirflokkar			
	1	2	3	4
i.	Áhættulítil virk efni sem eru samþykkt eða teljast samþykkt skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og eru tilgreind í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011	Virk efni sem eru samþykkt eða teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og falla ekki undir aðra flokka og sem eru tilgreind í A- og B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011	Virk efni, sem eru efni sem ráðgert er að skipta út, sem eru samþykkt eða teljast samþykkt skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og sem eru tilgreind í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011	Virk efni sem eru ekki samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru því ekki tilgreind í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Lína	Yfirflokkar						
	1		2		3		4
ii.	Undirflokkar						
iii.	A	B	C	D	E	F	G
iv.	Örverur	Efnafræðilega virk efni	Örverur	Efnafræðilega virk efni	Sem eru ekki flokkuð sem: Krabbameinsvaldandi, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Efni sem hafa eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Innkirtlatruflandi efni	Sem eru flokkuð sem: Krabbameinsvaldandi, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Efni sem hafa eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Innkirtlatruflandi efni með óveruleg váhrif á menn	
v.	Hættuvægi sem gildir um þann fjölda leyfa sem eru veitt skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009						
vi.	1		8		16		64

4. Grunnlínan fyrir samræmdan áhættuvísi 2 skal stillt á 100 og er jöfn og meðaltalsniðurstaðan úr útreikningnum hér á undan fyrir tímabilið 2011–2013.

5. Niðurstaðan úr samræmdum áhættuvísi 2 skal gefin upp með vísun í grunnlínuna.

6. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu reikna út og birta samræmdan áhættuvísi 2 í samræmi við 2. og 4. mgr. 15. gr. tilskipunar 2009/128/EB fyrir hvert almanaksár og í síðasta lagi 20 mánuðum frá lokum þess árs sem samræmdur áhættuvísir 2 er reiknaður fyrir.“

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/247 **2022/EES/34/91**

frá 14. desember 2021

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 að því er varðar gögnin um ný þung ökutæki, sem aðildarríkin og framleiðendur eiga að vakta og gefa skýrslu um, og að því er varðar verklagsregluna um skýrslugjöf (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 frá 28. júní 2018 um vöktun og skýrslugjöf vegna koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar nýrra þungra ökutækja ([1]), einkum a- og d-lið 1. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956 eru tilgreind gögnin, sem aðildarríkin eiga að vakta og gefa skýrslu um, varðandi ný, þung ökutæki sem skráð eru í fyrsta sinn í Sambandinu.

2) Til að hægt sé að framkvæma ítarlega greiningu, í samræmi við 10. gr. reglugerðar (ESB) 2018/956, ættu aðildarríki að vakta og gefa skýrslu um gögn sem gera kleift að ákvarða samskipan ása í ökutækjum, sem gefin er skýrsla um, á grundvelli fjölda aflása. Slík gögn eru skráð í færslu 3 í samræmisvottorði fyrir nýskráð þung ökutæki.

3) Þær upplýsingar myndu gera framkvæmdastjórninni kleift að auðkenna ökutæki, sem falla undir gildissvið gagna sem framleiðendur hafa gefið skýrslu um skv. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2018/956, á grundvelli upplýsinga sem aðildarríkin hafa gefið skýrslu um án þess að þörf sé á frekari samskiptum við framleiðendur.

4) Á grundvelli fenginnar reynslu af undirbúningi skýrslunnar, í samræmi við 10. gr. fyrir skýrslutímabil ársins 2019, og til að unnt sé að framkvæma ítarlega greiningu á gögnum á komandi árum, sem skýrsla hefur verið gefin um, er nauðsynlegt að framleiðendur gefi skýrslu um sértæk gögn varðandi virkni einstakra ökutækjaíhluta við keyrslu hermitólsins, eins og skráð er í „sum exec-gagnaskránni“.

5) Í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956 er sett fram verklagsregla um vöktun og skýrslugjöf.

6) Á grundvelli fenginnar reynslu af beitingu reglugerðar (ESB) 2018/956 ætti Umhverfisstofnun Evrópu að búa yfir sveigjanleika til að laga uppbyggingu og einkenni gagnagrunna að tækniframförum og ætti ekki að vera bundin af sértækum tæknilegum ákvörðunum. Því ætti að fella brott lýsandi heiti gagnagrunna í II. viðauka.

7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2018/956 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) 2018/956

Ákvæðum I. og II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 41, 22.2.2022, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 159/2022 frá 29. Apríl 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 173, 9.7.2018, bls. 1.

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 14. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/956 er breytt sem hér segir:

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

a) Eftirfarandi p-lið er bætt við í A-hluta:

„p) fjöldi aflása, eins og tilgreint er í færslu 3 í samræmisvottorðinu, fyrir ökutæki sem eru skráð frá og með 1. júlí 2021.“

b) Í 2. lið B-hluta er töflunni breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi færslu er bætt við:

„102	Að því er varðar ökutæki með dagsetningu hermunar frá og með 1. júlí 2021 skrá með gildum sem eru aðskilin með kommu með sama heiti og vinnuskráin ásamt skráargerðinni .vsum sem inniheldur uppsafnaðar niðurstöður hvers notkunarsviðs hermunar og skilyrði fyrir farmþunga ([10]).	Skrá sem hermitólið, sem um getur í a-lið 1. mgr. 5. gr. Reglugerðar (ESB) 2017/2400, skilar af sér í myndrænni útgáfu notendaviðmóts síns.	„sum exec-gagnaskrá“.“

ii. Í stað 10. athugasemdar kemur eftirfarandi:

„(10) Þessi færsla skal ekki gerð aðgengileg öllum í miðlægu skránni yfir þung ökutæki.“

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

a) Í stað fyrstu undirgreinar liðar 1.1 kemur eftirfarandi:

„1.1. Í samræmi við 4. gr. skal tengiliður lögbæra yfirvaldsins senda gögnin, sem tilgreind eru í A-hluta I. viðauka, með rafrænum hætti til Umhverfisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“).“

b) Í stað c-liðar í lið 2.1 kemur eftirfarandi:

„c) nafn tengiliðarins sem ber ábyrgð á því að senda gögnin til stofnunarinnar.“

c) Í stað fyrstu undirgreinar liðar 2.3 kemur eftirfarandi:

„2.3. Í samræmi við 1. mgr. 5. gr. skal tengiliður framleiðandans senda gögnin, sem tilgreind eru í 2. lið B-hluta I. viðauka, með rafrænum hætti til stofnunarinnar.“

d) Í stað liðar 3.3 kemur eftirfarandi:

„3.3. Ef lögbært yfirvald eða framleiðandi greinir villur í þeim gögnum sem lögð hafa verið fram skal hann tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og stofnuninni um þær með því að senda villutilkynningu til stofnunarinnar og tölvupóst á þau netföng sem um getur í lið 1.1.“

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/268 **2022/EES/34/92**

frá 28. október 2020

um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/841 að því er varðar viðmiðunargildi fyrir skóga sem aðildarríki eiga að beita á tímabilinu 2021–2025 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/841 frá 30. maí 2018 um að fella losun gróðurhúsalofttegunda og upptöku frá landnotkun, breyttri landnotkun og skógrækt inn í loftslags- og orkurammann fram til ársins 2030 og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 525/2013 og ákvörðun nr. 529/2013/ESB ([1]), einkum 8. mgr. 8. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Aðildarríkin lögðu landsbundnar áætlanir um bókhald fyrir skógrækt fyrir framkvæmdastjórnina, þ.m.t. tillögð viðmiðunargildi fyrir skóga, fyrir tímabilið frá 2021 til 2025.

2) Framkvæmdastjórnin gerði tæknimat, í samræmi við 8. gr. (6. mgr.) reglugerðar (ESB) 2018/841, á landsbundnum áætlunum um bókhald fyrir skógrækt sem aðildarríkin lögðu fram, með það fyrir augum að meta að hve miklu leyti tillögð viðmiðunargildi fyrir skóga voru ákvörðuð í samræmi við meginreglurnar og kröfurnar sem settar eru fram í 8. gr. (4. og 5. mgr.) og í 5. gr. (1. mgr.) þeirrar reglugerðar.

3) Eins og krafist er í 6. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2018/841 og í samræmi við skuldbindinguna sem gerð var þegar samningaviðræðurnar um þá reglugerð stóðu yfir, eins og mælt er fyrir um í yfirlýsingunni um aðkomu sérfræðinga sem beint var til Evrópuþingsins, kom framkvæmdastjórnin á fót sérfræðingahóp framkvæmdastjórnarinnar ([2]) (hér á eftir nefndur sérfræðingahópurinn) 30. október 2018 sem falið var að aðstoða framkvæmdastjórnina við að framkvæma tæknimatið. Í sérfræðingahópnum voru m.a. sérfræðingar sem skipaðir voru af aðildarríkjunum og einstaklingar sem voru skipaðir sem slíkir og störfuðu sjálfstætt og í þágu almennings, fulltrúar rannsóknarsamtaka og frjálsra félagasamtaka, og fulltrúar hagsmunaaðila.

4) Á grundvelli álits sérfræðingahópsins og tæknimatsins gaf framkvæmdastjórnin út tæknileg tilmæli til aðildarríkjanna með það fyrir augum að greiða fyrir tæknilegri endurskoðun á tillögðum viðmiðunargildum fyrir skóga. Framkvæmdastjórnin birti tæknilegu tilmælin 18. júní 2019 ([3]).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 60, 22.2.2021, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2022 frá 29. Apríl 2022 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn, um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 156, 19.6.2018, bls. 1.

([2]) Sérfræðingahópur framkvæmdastjórnarinnar um landnotkun, breytta landnotkun og skógrækt (LULUCF) (E03638).

([3]) Commission Staff Working Document SWD(2019) 213 final of 18 June 2019 on the Assessment of the National Forestry Accounting plans. (Vinnuskjal framkvæmdastjórnarinnar fyrir starfsfólk, SWD(2019) 213, lokaútgáfa frá 18. júní 2019 um mat á landsbundnum áætlunum um bókhald fyrir skógrækt.)

5) Aðildarríkin endurskoðuðu landsbundnar áætlanir sínar um bókhald fyrir skógrækt og, í ákveðnum tilvikum, tillögðu viðmiðunargildin fyrir skóga eins og krafist var í 7. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2018/841 á grundvelli tæknimatsins og tæknilegu tilmælanna og sendu framkvæmdastjórninni upplýsingarnar. Framkvæmdastjórnin birti tillögðu viðmiðunargildin og, eftir atvikum, endurskoðuðu viðmiðunargildin fyrir skóga 25. febrúar 2020.

6) Sérfræðingahópurinn var sammála um að viðmiðunargildin fyrir skóga, sem framkvæmdastjórnin leggur til að taka inn í IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/841, yrðu ákvörðuð í samræmi við meginreglurnar og kröfurnar sem mælt er fyrir um í 4. og 5. mgr. 8. gr. og í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2018/841.

7) Framkvæmdastjórnin ætti því að mæla fyrir um viðmiðunargildi fyrir skóga sem aðildarríkin eiga að beita á tímabilinu frá 2021 til 2025.

8) Reglugerð þessi er í samræmi við álit sérfræðingahóps framkvæmdastjórnarinnar um landnotkun, breytta landnotkun og skógrækt.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/841 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi C-lið er bætt við í IV. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/841:

„C. **Viðmiðunargildi fyrir skóga sem aðildarríkin skulu beita á tímabilinu frá 2021 til 2025**

Aðildarríki	**Viðmiðunargildi fyrir skóga fyrir tímabilið frá 2021 til 2025 í tonnum af koltvísýringsígildum á ári**
Belgía	– 1 369 009
Búlgaría	– 5 105 986
Tékkland	– 6 137 189
Danmörk	+ 354 000
Þýskaland	– 34 366 906
Eistland	– 1 750 000
Írland	+ 112 670
Grikkland	– 2 337 640
Spánn	– 32 833 000
Frakkland	– 55 399 290
Króatía	– 4 368 000
Ítalía	– 19 656 100
Kýpur	– 155 779
Lettland	– 1 709 000
Litáen	– 5 164 640
Lúxemborg	– 426 000
Ungverjaland	– 48 000
Malta	– 38
Holland	– 1 531 397
Austurríki	– 4 533 000
Pólland	– 28 400 000
Portúgal	– 11 165 000
Rúmenía	– 24 068 200
Slóvenía	– 3 270 200
Slóvakía	– 4 827 630
Finnland	– 29 386 695
Svíþjóð	– 38 721 000
Breska konungsríkið	– 20 701 550“