

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/2460

2018/EES/25/06

frá 30. október 2017

um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt að því er varðar skrána yfir tilvísunarrannsóknarstofur Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 32. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 882/2004 er mælt fyrir um almennar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits, m.a. til að staðfesta að reglur um hollustuhætti á sviði matvæla séu virtar. Í samræmi við þá reglugerð bera tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins (hér á eftir nefndar tilvísunarrannsóknarstofur ESB) einkum ábyrgð á að útvega landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum upplýsingar varðandi greiningaraðferðir og á samræmdri notkun slíkra aðferða. Tilvísunarrannsóknarstofur ESB eru skráðar í VII. viðauka við þá reglugerð.
- 2) Vinnuáætlun tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir mjólk og mjólkurafurðir miðar í meginatriðum að því að útvega greiningaraðferðir og tryggja sameiginlega nálgun að frammistöðuprófunum milli rannsóknarstofa sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur sjá um m.t.t. gæðastika (e. *quality marker*), s.s. frumutölu og sýkla. Nýjasta sérfræðipækning, að því er varðar hvernig eigi að framkvæma þessar greiningar á tilhlýðilegan hátt, er nú í föstum skorðum, bæði á opinberum rannsóknarstofum sem inna af hendi opinbert eftirlit og hjá rannsóknarstofum sem matvælafyrirtæki nota sífellt oftar til að greina þessa stika sem eru þáttur til að ákvarða verð fyrir mjólk sem er safnað á búinu.
- 3) Ekki er lengur þörf fyrir tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir mjólk og mjólkurafurðir innan Sambandsins. Því ætti að fjarlægja hana af skránni yfir tilvísunarrannsóknarstofur ESB sem sett eru fram í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004.
- 4) Því ætti að breyta VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004 til samræmis við það.
- 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 I. hluta VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004 falli 1. liður brott.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 348, 29.12.2017, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 39/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 30. október 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1777

2018/EES/25/07

frá 29. september 2017

um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24, *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni MBI 600, leiruð viðarkol, díklórpróp-P, etefón, etrídíasól, flóníkamíð, flúasífóp-P, vetnisperoxíð, metaldehýð, penkónasól, spínétóram, táflúvalínat og *Urtica* spp. 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 díklórpróp-P, etefón, flóníkamíð, flúasífóp-P og metaldehýð. Í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir penkónasól. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir etrídíasól, spínétóram og táflúvalínat. Að því er varðar *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24, *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni MBI 600, leiruð viðarkol, vetnisperoxíð og *Urtica* spp. voru ekki fastsett sértæk hámarksgildi leifa 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 díklórpróp-P 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 etefón var slík umsókn lögð fram varðandi gallaldin. Að því er varðar etrídíasól var slík umsókn lögð fram varðandi aldin plantna af graskersætt með ætu hýði. Að því er varðar flóníkamíð var slík umsókn lögð fram varðandi apríkósar, höfuðkál, baunir og ertur (með fræbelg) og sykurrófurætur. Að því er varðar flúasífóp-P var slík umsókn lögð fram varðandi gulrætur og dvergbíta. Að því er varðar metaldehýð var slík umsókn lögð fram varðandi blaðlauka. Að því er varðar penkónasól var slík umsókn lögð fram varðandi vínber. Að því er varðar spínétóram var slík umsókn lögð fram fyrir kirsuber, klungurber, „önnur smá aldin og ber“, „salat og salatplöntur“, „spínat og áþekk blöð“, „kryddjurtir og æt blóm“, blaðlauka og jurtate úr laufum og kryddjurtum. Að því er varðar táflúvalínat var slík umsókn lögð fram varðandi sítrusávexti.
- 4) Viðkomandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 253, 30.9.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

- 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 ⁽¹⁾. Hún sendi þessi álit til umsækjenda, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.
- 6) Að því er varðar notkun spínetórans á breiðblaða salatfífla komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í rökstuddu álitinu sínu að ekki væri unnt að útiloka áhættu fyrir neytendur. Því ætti að viðhalda gildandi hámarksgildi leifa.
- 7) Að því er varðar flóníkamid mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir nokkrar afurðir úr dýrum til að taka tillit til fyrirhugaðrar notkunar virka efnisins á sykurrófur.
- 8) Að því er varðar etrídíasól gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu varðandi fæðutengt áhættumat fyrir neytendur þar eð tiltekna upplýsingar vantaði og þörf er á frekari athugun áhættustjórnenda. Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður greindi frá því á fundi sínum 29. maí 2015 að efnið, sem um er að ræða, framleiði ekki umbrotsefni sem skipta máli sem hafi umtalsverð eiturrhif eða í því magni að það leiði til váhrifa sem eru meiri en óveruleg ⁽²⁾. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir aldin plantna af graskersætt með ætu hýði í reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið 0,4 mg/kg sem endurspeglar góðar starfsvenjur í landbúnaði.
- 9) Að því er varðar allar aðrar umsóknir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Hún tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturfæðingareiginleika 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.
- 10) Að því er varðar *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24 og *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni MBI 600 lagði Matvælaöryggisstofnunin fram niðurstöður um ritryni á áhættumati á varnarefnum með þeim virku efnunum ⁽³⁾. Að því er varðar öll þessi efni gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu varðandi fæðutengt áhættumat fyrir neytendur þar eð tiltekna upplýsingar vantaði og þörf er á frekari athugun áhættustjórnenda. Slík frekari athugun

⁽¹⁾ Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) eru aðgengilegar á <http://www.efsa.europa.eu>
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for dichlorprop-P in citrus fruits.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(4), 4834 (24 bls.).
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for ethephon in kaki/Japanese persimmons.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(3), 4747 (17 bls.).
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for etridiazole in various crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(3), 4736 (19 bls.).
„Reasoned opinion on the modification of existing maximum residue levels for flonicamid in various commodities.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(3), 4748 (20 bls.).
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fluaizop-P in carrots, tomatoes and courgettes.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(5), 4831 (32 bls.).
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for metaldehyde in leek.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(3), 4740 (15 bls.).
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for penconazole in grapes.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(4), 4768 (15 bls.).
„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for spinetoram in various crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(5), 4867 (34 bls.).
„Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for tau-fluvalinate in various crops.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(1), 3548 (49 bls.).

⁽²⁾ Endurskoðunarskýrsla fyrir virka efnið etrídíasól (SANCO/13145/2010, lokagerð).

⁽³⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(6), 4494 (18 bls.).
„Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(1), 4359 (37 bls.).

endurspegladist í viðeigandi endurskoðunarskýrslum ⁽¹⁾ þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að áhættan fyrir menn af völdum umbrotsefna þessara efna væri óveruleg. Í ljósi þessara niðurstæða telur framkvæmdastjórnin að rétt sé að færa þessi efni á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

- 11) Leirud viðarkol, vetnisperoxíð og *Urtica* spp. eru samþykkt sem grunnefni með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/428 ⁽²⁾, framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/409 ⁽³⁾ og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/419 ⁽⁴⁾, í þeirri röð. Ekki er búist við að skilyrði fyrir notkun þessara virku efna leiði til leifa í matvælum eða fóðurvörum sem gætu skapað áhættu fyrir neytendur. Því er rétt að færa þessi efni á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 12) Á grundvelli rökstuddra álita og niðurstæða Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 13) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II., 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 29. september 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Endurskoðunarskýrsla fyrir virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni FZB24 (SANTE/12037/2016 1. endursk.).

Endurskoðunarskýrsla fyrir virka efnið *Bacillus amyloliquefaciens* af stofni MBI 600 (SANTE/10008/2016 2. endursk.).

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/428 frá 10. mars 2017 um samþykki fyrir grunnefninu leiruðum viðarkolum, 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 (ESB) nr. 540/2011 (Stjútíð. ESB L 66, 11.3.2017, bls. 1).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/409 frá 8. mars 2017 um samþykki fyrir grunnefninu vetnisperoxíði, 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 (Stjútíð. ESB L 63, 9.3.2017, bls. 95).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/419 frá 9. mars 2017 um samþykki fyrir grunnefninu *Urtica* spp., 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 (Stjútíð. ESB L 64, 10.3.2017, bls. 4).

VIÐAUKI

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

- 1) Í stað dálkanna fyrir dýklórpróp-P, etefón, flónkamíð, flúasífóp-P, metaldehýð og penkónasól í II. viðauka komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ^(a)	Dýklórpróp (summa dýklórpróps (þ.m.t. dýklórpróp-P), salta þess, estera og tilsvarandi afleiða, gefin upp sem dýklórpróp) (R)	Etefón	Flónkamíð: summa flónkamíðs, TFNA og TFNG, gefin upp sem flónkamíð (R)	Flúasífóp-P (summa allra skyldra hverfna flúasífóps, estera þess og tilsvarandi afleiða, gefin upp sem flúasífóp)	Metaldehýð	Penkónasól (F)
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
0100000	NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR					0,05 (*)	
0110000	Sítrusávextir	0,3	0,05 (*)	0,15 (+)	0,01 (*)		0,05 (*)
0110010	Greipaldin						
0110020	Appelsínur						
0110030	Sítrónur						
0110040	Súraldin						
0110050	Mandarínur						
0110990	Annað						
0120000	Trjáhnetur	0,02 (*)		0,06 (*)	0,01 (*)		0,05 (*)
0120010	Möndlur		0,1				
0120020	Parahnetur		0,1				
0120030	Kasúhnetur		0,1				
0120040	Kastaníuhnetur		0,1				
0120050	Kókosnetur		0,1				
0120060	Heslihnetur		0,2				
0120070	Goðahnetur		0,1				
0120080	Pekanhnetur		0,1				
0120090	Furuhnetukjarnar		0,1				
0120100	Pistasíuhnetur		0,1				
0120110	Valhnetur		0,5				
0120990	Annað		0,1				
0130000	Kjarnaávextir	0,02 (*)		0,3	0,01 (*)		0,2
0130010	Epli		0,8				
0130020	Perur		0,05 (*)				
0130030	Kveði		0,05 (*)				
0130040	Trjámpilsaldin		0,05 (*)				(**)