

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/121**

2023/EES/79/31

frá 17. janúar 2023

**um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 um að leyfa tilteknar  
vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og koma á fót skráum yfir þau (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænt ræktaðra vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 <sup>(1)</sup>, einkum 9. mgr. 24. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 7. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2018/848 hafa aðildarríki lagt fram máls skjöl um tiltekin efni til hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar í því skyni að fá leyfi fyrir efnunum og bæta þeim við í I., II. III. og V. viðauka við reglugerð (ESB) 2021/1165 <sup>(2)</sup>. Þessi máls skjöl voru yfirfarin af sérfræðingahópi um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu (EGTOP) og framkvæmdastjórninni.
- 2) Í tilmælum sínum að því er varðar virk efni sem eru í plöntuverndarvörum <sup>(3)</sup> lagði sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu til að notkun á efninu talkúmi E553b yrði bætt við grunnefni sem eru leyfð í lífrænni framleiðslu. Sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu mælti einnig með því að bæta eftirfarandi efnunum við áhættulítill virk efni sem eru notuð í lífrænum búskap: i. ABE-IT 56, að því tilskildu að það sé hvorki fengið úr stofnum erfðabreyttra lífvera né með notkun ræktunarefna úr erfðabreyttum lífverum, ii. „ferrípýrófosfat“ og iii. „vatnskenndur útráttur úr spiruðum fræjum sætra ljósalúpína“. Því ætti að leyfa notkun þessara efna.
- 3) Sérfræðingahópurinn um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu mælti enn fremur með því að notkun á deltametríni í gildrum með sérstöku löðunarefni yrði leyfð gegn *Rhagoletis completa*. Því ætti að leyfa þessa notkun á deltametríni samkvæmt sérstökum skilyrðum og takmörkunum.
- 4) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu að því er varðar áburð, jarðvegsbætandi efni og næringarefni <sup>(3)</sup> ætti að leyfa notkun á eftirfarandi efnunum: i. endurnýttu strúvíti og útfelldum fosfatsöltum, að því tilskildu að þau uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 <sup>(4)</sup> og að húsdýraáburður sem upprunaefni sé ekki úr verksmiðjubúskap, ii. kalíumklóríði af náttúrulegum uppruna og iii. natríumnítrati sem er notað til framleiðslu á þörungum á landi í lokuðum kerfum.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 16, 18.1.2023, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 211/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1165 frá 15. júlí 2021 um að leyfa tilteknar vörur og efni til notkunar við lífræna framleiðslu og koma á fót skráum yfir þau (Stjtið. ESB L 253, 16.7.2021, bls. 13).

(3) „EGTOP final report on Fertilisers IV and Plant Protection Products VI“ (lokaskýrsla sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu um áburð IV og plöntuverndarvörur VI) og „EGTOP final report on Plant Protection Products VII and Fertilisers V“ (lokaskýrsla sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu um plöntuvarnavörur VII og áburð V): [https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports\\_en](https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 frá 5. júní 2019 um reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1069/2009 og (EB) nr. 1107/2009 og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 2003/2003 (Stjtið. ESB L 170, 25.6.2019, bls. 1).

- 5) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu að því er varðar föður<sup>(5)</sup> ætti að leyfa notkun á eftirfarandi efnum: i. mónótvíkalsíumfosfati sem er notað sem föðurefni úr steinaríkinu, ii. öllu leyfðu geri og gefarfurðum sem eru notuð sem föðurefni, til viðbótar við þau sem fást úr *Saccharomyces cerevisiae* eða *Saccharomyces carlsbergensis*, iii. xantangúmmii sem er notað sem tæknilegt föðuraufefni í virka hópnum „ýruefni, stöðgarar, þykkingarefni og hleypiefni“, iv. illítmontmórrillónítkaóliníti og sepiólítkenndum leir sem eru notuð sem tæknileg föðuraufefni í virka hópnum „bindiefni og kekkjavarnarefni“, og v. bentóníti sem er notað sem tæknilegt föðuraufefni í nýjum virkum hóp „efni til að draga úr mengun í föðri af völdum sveppaeiturs“.
- 6) Á grundvelli frekari tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu að því er varðar föður<sup>(6)</sup> er vatnsfrítt betaín sem stendur eingöngu leyft fyrir einmaga dýr í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165. Ráðleggingarnar frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu byggðust hins vegar á skrá um vatnsfrítt betaín sem er notað sem næringaraufefni fyrir alifugla, svín og fiska. Því ætti einnig að veita leyfi fyrir vatnsfríu betaíni til að föðra fiska.
- 7) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu að því er varðar gæludýraföður<sup>(5)</sup> ætti að leyfa notkun á eftirfarandi efnum: i. pentanatríumtrífosfati (STPP) og dínatríumtvívetnisdífosfati (SAPP) sem eru notuð sem föðurefni úr steinaríkinu, ii. karragenani, iii. karóbgúmmii að því tilskildu að karóbgúmmið sé fengið með ristunarferli, iv. arabísku gúmmii sem er notað sem hleypiefni og/eða ýruefni, v. tárini sem er notað sem næringaraufefni fyrir ketti og hunda og vi. ammóníumklóríði sem er notað sem dýraræktaraufefni fyrir ketti.
- 8) Á grundvelli tilmæla frá sérfræðingahópnum um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu að því er varðar matvæli<sup>(5)</sup> ætti að leyfa notkun á eftirfarandi efnum: i. kísiltvíoxíði sem er notað sem kekkjavarnarefni fyrir kakóduft í sjálfvirkar skömmtunarvélar fyrir drykki og ii. fururósínkjarna og humlakjarna sem örverueyðandi efnunum við framleiðslu á matvælum úr jurtaríkinu.
- 9) Í reglugerð (ESB) 2021/1165 er kveðið á um að gellangúmmi sé einungis leyft frá 1. janúar 2023 ef það er úr lífrænni framleiðslu. Gellangúmmi úr lífrænni framleiðslu er þó ekki fáanlegt í nægilegu magni. Til að gera rekstraraðilum kleift að halda matvælaframleiðslu sinni áfram ætti að fresta beitingu þeirrar kröfu.
- 10) Gúargúmmi E 412 er skráð í B-hluta III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 sem bindiefni og kekkjavarnarefni undir tæknileg aukefni. Í skrá Evrópusambandsins yfir föðuraufefni er það þó skráð sem ýruefni og stöðgarar, þykkingarefni og hleypiefni. Nauðsynlegt er að leiðrétta þessa skekkju.
- 11) Talkúm E 553b var leyft sem matvælaaukefni í matvæli úr jurtaríkinu með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008<sup>(7)</sup>. Þessi notkun var ekki skráð í V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165. Nauðsynlegt er að leiðrétta þessa skekkju.
- 12) Því ætti að breyta og leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 til samræmis við það.
- 13) Notkun á talkúmi E 553b sem matvælaaukefni var ranglega takmörkuð og sumir rekstraraðilar lífrænnar framleiðslu kunna að hafa haldið áfram að nota það sem matvælaaukefni í matvæli úr jurtaríkinu. Því ætti að leiðrétta þá skekkju afturvirkir frá gildistökudegi framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/1165.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

(5) „EGTOP final report on Food VII – Feed V“ (Lokaskýrsla sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu um matvæli VII – föður V) og „EGTOP final report on Feed VI and pet Food I“ (lokaskýrsla sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu um föður VI og gæludýraföður I): [https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports\\_en](https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en).

(6) „EGTOP final report on Feed III – Food V“ (lokaskýrsla sérfræðingahópsins um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu um föður III – matvæli V) [https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports\\_en](https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en).

(7) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífræna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtið. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.
- 2) Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.
- 3) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.
- 4) Ákvæðum V. viðauka er breytt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

**Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er leiðrétt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 1. liðar (Tæknileg aukefni) í B-hluta III. viðauka eru leiðrétt sem hér segir:

- a) Í c-lið er eftirfarandi færslu bætt við:

„E412	Gúargúmmí“
-------	------------

- b) Í d-lið fellur færslan fyrir „E 412 Gúargúmmí“ brott.

- 2) Í stað færslunnar fyrir „E 553b talkúm“ í þætti A1 (Matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni) í A-hluta V. viðauka kemur eftirfarandi:

E 553b	Talkúm	Vörur úr jurtaríkinu Pylsur að stofni til úr kjöti	Fyrir pylsur að stofni til úr kjöti, einungis til yfirborðsmeðferðar
--------	--------	---	---

3. gr.

**Gildistaka og framkvæmd**

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

Ákvæði 2. mgr. 2. gr. koma til framkvæmda frá og með 5. ágúst 2021.

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

Gjört í Brussel 17. janúar 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

## I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Í 1. lið (Grunnefni) er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslu „18C sinnepsfræsduft\*“:

„19C	14807-96-6	Magnesiumvetnismetasílikat sílikatsteinefni (Talkúm E553b)	Matvælagæði í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 (*).
------	------------	--	---

(\* Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).“

2) Í 2. lið (Áhættulítill virk efni) er eftirfarandi færslum bætt við:

„16D	CAS-nr. ekki úthlutað	ABE-IT 56 (lýsatsefnisþættir úr <i>Saccharomyces cerevisiae</i> af stofni DDSF623)	Ekki úr erfðabreyttum lífverum Ekki framleitt með notkun ræktunarefna úr erfðabreyttum lífverum“
20 D	10058-44-3	Ferripýrófosfat	
28 D		Vatnskenndur útdráttur úr spíruðum fræjum sætra ljósálúpina	

3) Í stað færslunnar fyrir „40A deltametrín“ í 4. lið (Virki efni sem eru ekki talin með í framangreindum flokkum) kemur eftirfarandi:

„40A	52918-63-5	Deltametrín	Eingöngu í gildrum með sérstöku löðunarefni gegn <i>Bactrocera oleae</i> , <i>Ceratitidis capitata</i> og <i>Rhagoletis completa</i> “
------	------------	-------------	--

*II. VIÐAUKI*

Í töflunni í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er eftirfarandi færslum bætt við:

„Endurnýtt strúvítt og útfelld fosfatsölt	Vörurnar verða að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/1009 Húsdýraáburður sem upprunaefni getur ekki verið úr verksmiðjubúskap
Natríumnítrat	Einungis til framleiðslu á þörungum á landi í lokuðum kerfum
Kalíumklóríð	Aðeins af náttúrulegum uppruna“

## III. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í 1. lið er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslu „11.3.1 Tvíkalsíumfosfat“:

„11.3.2	Mónótvíkalsíumfosfat“	
---------	-----------------------	--

b) Í 1. lið er eftirfarandi færslum bætt við á eftir færslu „11.3.17 Mónóammóníumfosfat“:

„11.3.19	Pentanatríumtrífosfat (STPP)	Einungis fyrir gæludýrafóður
11.3.27	Dínatríumtvívetnisdífosfat (SAPP)	Einungis fyrir gæludýrafóður“

c) Í stað færslanna fyrir „úr 12.1.5 Gersveppir“ og „úr 12.1.12 Gerafurðir“ í 2. lið kemur eftirfarandi:

„12.1.5	Gersveppir	Ef þeir eru ekki fánlegir úr lífrænni framleiðslu
12.1.12	Gerafurðir	Ef þær eru ekki fánlegar úr lífrænni framleiðslu“

2) Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í c-lið 1. liðar (Ýruefni, stöðgarar, þykkingarefni og hleypiefni) er eftirfarandi færslum bætt við:

„E 407	Karragenan	Einungis fyrir gæludýrafóður
E 410	Karóbgúmmí	Einungis fyrir gæludýrafóður Einungis fengið úr ristunarferli Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt
E 414	Arabískt gúmmí	Einungis fyrir gæludýrafóður Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt“
E 415	Xantangúmmí	

b) Í d-lið 1. liðar (Bindiefni og kekkjavarnarefni) er eftirfarandi færslum bætt við í röð eftir númeri kóðanna:

„E 563	Sepíólítkenndur leir	
1g599	Illítmontmórillónítkaólínít“	

c) Í 1. lið er nýjum f-lið og eftirfarandi færslu bætt við:

„f) Efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs

Kenninúmer eða virkur hópur	Heiti	Sérstök skilyrði og takmarkanir
1m558	Bentónít	

d) Ákvæðum a-liðar 3. liðar (Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun) er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi færslu er bætt við á eftir færslunni fyrir „ex3a Vítamín og forvítamín“:

„3a370	Tárín	Einungis fyrir ketti og hunda Ekki af tilbúnum uppruna, ef aðgengilegt
--------	-------	---

ii. Í stað færslunnar fyrir „3a920 Vatnsfrítt betain“ kemur eftirfarandi:

„3a920	Vatnsfrítt betain	Einungis fyrir einmaga dýr og fisk Úr lifrænni framleiðslu; ef það er ekki fáanlegt, af náttúrulegum uppruna
--------	-------------------	---

e) Í 4. lið (Dýraræktaraukefni) er eftirfarandi færslu bætt við:

„4d7 og 4d8	Ammóníumklóríð	Einungis fyrir ketti
-------------	----------------	----------------------

## IV. VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta V. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1165 er breytt sem hér segir:

1) Þætti A1 (Matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni) er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir „E 418 Gellangúmmi“ kemur eftirfarandi:

„E 418	Gellangúmmi	Vörur úr jurta- og dýraríkinu	Eingöngu með miklu asýli Einungis úr lífrænni framleiðslu, gildir frá og með 1. janúar 2026“
--------	-------------	-------------------------------	---

b) Í stað færslunnar fyrir „E 551 – Kísildíoxíð“ kemur eftirfarandi:

„E 551	Kísildíoxíð	Kakó, þurrkaðar kryddjurtir og krydd í duftformi Bragðefni Býþétti	Fyrir kakó, einungis til notkunar í sjálfvirkar skömmunarvélar“
--------	-------------	--	---

2) Í stað færslunnanna fyrir humlakjarna og fururósínkjarna í þætti A2 (Hjálparefni við vinnslu og aðrar vörur sem heimilt er að nota við vinnslu lífrænt framleiddra lífrænna innihaldsefna úr landbúnaði) kemur eftirfarandi:

„Humlakjarni	Vörur úr jurtaríkinu	Einungis í örverueyðandi tilgangi Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt“
--------------	----------------------	---

„Fururósínkjarni	Vörur úr jurtaríkinu	Einungis í örverueyðandi tilgangi Úr lífrænni framleiðslu, ef aðgengilegt“
------------------	----------------------	---