

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/1040****2022/EES/10/28****frá 16. apríl 2021**

**um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/128 að því er varðar kröfur um varnarefni í matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna og smábarna (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í framseldri reglugerð (ESB) 2016/128 <sup>(2)</sup> er m.a. mælt fyrir um sértækar kröfur varðandi varnarefni og leifar þeirra í matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna og smábarna
- 2) Í framseldri reglugerð (ESB) 2016/128 er leif af varnarefni skilgreind með því að nota íðorð úr reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 <sup>(3)</sup>.
- 3) Í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 <sup>(4)</sup> er hins vegar kveðið á um nákvæmari skilgreiningu á varnarefnaleifum.
- 4) Í þágu réttarvissu og skýrleika laga er nauðsynlegt að samræma skilgreininguna á varnarefnaleif í framseldri reglugerð (ESB) 2016/128 við skilgreininguna í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 5) Í ljósi síðari breytinga á reglugerð (EB) nr. 396/2005, að teknu tilliti til þess að skilgreiningar á leifum fyrir virk efni ættu að gilda eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 396/2005, þykir rétt að færa eingöngu móðurefni virku efnanna á skrárnar sem settar eru fram í II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/128.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 225, 25.6.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 330/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjttíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

<sup>(2)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/128 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi (Stjttíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 30).

<sup>(3)</sup> 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 (Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjttíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

6) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2016/128 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Í stað 1. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2016/128 kemur eftirfarandi:

„1. Að því er varðar þessa grein merkir „leif“ varnarefnaleif eins og um getur í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.“

*2. gr.*

Ákvæðum II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/128 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 16. apríl 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Ákvæðum II. og III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2016/128 er breytt sem hér segir:

1) Í stað II. viðauka kemur eftirfarandi:

## „II. VIÐAUKI

**VIRK EFNI SEM UM GETUR Í 3. MGR. 3. GR.**

Efnaheiti móðurefnis efnisins <sup>1</sup>	Hámarksgildi leifa (mg/kg)
Kadúsafos	0,006
Demetón-S-metýl Demetón-S-metýlsúlfón Oxýdemetónmetýl	0,006
Etóprófos	0,008
Fípróníl	0,004
Própíneb	0,006“

2) Í stað III. viðauka kemur eftirfarandi:

## „III. VIÐAUKI

**VIRK EFNI SEM UM GETUR Í 4. MGR. 3. GR.**

Efnaheiti móðurefnis efnisins ( <sup>1</sup> )
Aldrín
Díeldrín
Dísúlfóton
Endrín
Fensúlfóbíón
Fentín
Haloxýfóp
Heptaklór
Hexaklóróbensen
Nítrófen
Ómetóat
Terbúfos

(<sup>1</sup>) Nýjasta útgáfa skilgreiningar á leifum gildir eins og fram kemur í viðkomandi II., III., IV. eða V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 (skilgreining á leifum er nefnd innan sviga á eftir móðurefni efnisins).“