

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/334

2023/EES/79/25

frá 2. febrúar 2023

**um breytingu á II. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klóþíanidín og þíametoxam í eða á tilteknum afurðum (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (1), einkum 14. gr. (a-liður 1. mgr.), 18. gr. (b-liður 1. mgr.) og 49. gr. (2. mgr.),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klóþíanidín og þíametoxam. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðaði þessi hámarksgildi leifa í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 (2) og lagði til hámarksgildi leifa sem metin voru örugg fyrir neytendur. Þessi hámarksgildi leifa voru skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/156 (3). Sum þessara hámarksgilda leifa voru byggð á CXL-hámarksgildum og höfðu þegar verið skráð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 með fyrri breytingum (4).
- 2) Hinn 11. júlí 2015 samþykkti Alþjóðamatvælaáskráráðið ný CXL-hámarksgildi fyrir klóþíanidín og þíametoxam (5). Þar eð Matvælaöryggisstofnunin mat þau sem örugg fyrir neytendur í Sambandinu (6) voru þau skráð í reglugerð (EB) nr. 396/2005 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/671 (7).

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 47, 15.2.2023, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2014. „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for clothianidin and thiamethoxam according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(12), 3918, 120 bls., doi:10.2903/j.efsa.2014.3918.

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/156 frá 18. janúar 2016 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir boskalið, klóþíanidín, þíametoxam, fólpet og tóklófosmetýl í eða á tilteknum afurðum (Stjtið. ESB L 31, 6.2.2016, bls. 1).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 441/2012 frá 24. maí 2012 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bifenasat, bifentrín, boskalið, kadúsafos, klórantranilípról, klórþalóníl, klóþíanidín, sýprókónasól, deltametrín, díkamba, dífenókónasól, dínókap, etoxasól, fenýróxímat, flúbendíamíð, flúdíoxóníl, glýfosat, metalxýl-M, meptýldínókap, nóvalúrón, þíametoxam og tríasófos í eða á tilteknum afurðum (Stjtið. ESB L 135, 25.5.2012, bls. 4).

(5) Sameiginleg áætlun matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um matvælastaðla, Alþjóðamatvælaáskráráðið. III. og IV. viðbætur. Þritugasti og áttundi fundur. Genf, Sviss, 6.–11. júlí 2015.

(6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu: „Scientific support for preparing an EU position in the 47th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4208 (178 bls.). doi: 10.2903/j.efsa.2015.4208.

(7) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/671 frá 7. apríl 2017 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klóþíanidín og þíametoxam í eða á tilteknum afurðum (Stjtið ESB L 97, 8.4.2017, bls. 9).

- 3) Klóþíanidín og þíametoxam voru skráð í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414(EBE<sup>(8)</sup>) 1. ágúst 2006 og 1. febrúar 2007, eftir því sem við á, og þar af leiðandi áður en reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009<sup>(9)</sup> tók gildi. Í nýjustu áhættumötum<sup>(10)</sup> <sup>(11)</sup> fyrir býflugur vegna váhrifa af völdum þessara efna, sem Matvælaöryggisstofnunin framkvæmdi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, kom í ljós að váhrif af völdum notkunar á klóþíanidíni og þíametoxami utandyra leiða til óviðunandi áhættu fyrir býflugur vegna eðliseiginleika þessara efna eða að ekki er hægt að útiloka slíka áhættu á grundvelli fyrirliggjandi gagna. Með framkvæmdarreglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/784<sup>(12)</sup> og (ESB) 2018/785<sup>(13)</sup> var samþykkið fyrir klóþíanidíni og þíametoxami, eftir því sem við á, því takmarkað við notkun í varanlegum gróðurhúsum eingöngu og gerð sú krafa að nýtjaplöntur, sem af þessu leiða, séu í varanlegu gróðurhúsi allan vistferil sinn.
- 4) Í kjölfar samþykktar á þessum takmörkunum voru allar umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum klóþíanidíni og þíametoxami afturkallaðar. Af þessum sökum rann samþykkið fyrir klóþíanidíni út 31. janúar 2019 og samþykkið fyrir þíametoxami rann út 30. apríl 2019.
- 5) Í ljósi áhættumats Matvælaöryggisstofnunarinnar fyrir býflugur og allra fyrirliggjandi viðeigandi upplýsinga eru sem stendur engar sannanir fyrir því að notkun á klóþíanidíni og þíametoxami utandyra geti talist örugg fyrir býflugur. Framleiðendur efnanna geta þó hvenær sem er lagt fram viðbótarupplýsingar, eins og kveðið er á um í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, til að sýna fram á að notkun á klóþíanidíni og þíametoxami utandyra sé örugg fyrir býflugur. Slíkar framlagðar upplýsingar yrðu metnar innan þess frests sem kveðið er á um í þeirri reglugerð. Fram til þessa hafa engar slíkar upplýsingar verið lagðar fram.
- 6) Skaðleg áhrif klóþíanidíns og þíametoxams á býflugur tengjast beint eðliseiginleikum þessara efna. Af þessum sökum er ólíklegt að áhætta fyrir býflugur vegna notkunar á þessum efnunum utandyra takmarkist við Sambandið.
- 7) Talsvert magn af gögnum liggur fyrir sem sýna að virk efni sem eru neónikótínóíðar, s.s. klóþíanidín og þíametoxam, eiga mikinn þátt í fækkun býflugna og annarra frjóbera um heim allan. Milliríkjavettvangur vísinda og stefnumótunar um líffræðilega fjölbreytni og vistkerfisþjónustu komst að þeirri niðurstöðu í matskýrslu sinni frá 2016<sup>(14)</sup> um frjóbera, frævnun og matvælaframleiðslu að neónikótínóíðar (s.s. klóþíanidín og þíametoxam) hafi skaðleg áhrif á býflugur og aðra frjóbera. Starfshópur Alþjóðanáttúruverndarsambandsins um altæk varnarefni (e. *systemic pesticide*) hefur metið áhrif neónikótínóíða á villtar lifverur frá árinu 2012. Innan ramma hnattræns samþætts mats á áhrifum altækra varnarefna á líffræðilega fjölbreytni og vistkerfi (*Worldwide Integrated Assessment of the Impact of Systemic Pesticides on Biodiversity and Ecosystem* (WIA)) var 1121 vísindarannsókn athuguð og niðurstöðurnar benda til þess að frjóberastofnar séu mjög viðkvæmir fyrir núverandi umfangi neónikótínóíðamengunar sem líklegt er að hafi stórfelld og

<sup>(8)</sup> Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

<sup>(9)</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 (Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

<sup>(10)</sup> Matvælaöryggisstofnun Evrópu: „Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and granules.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(2), 5177.

<sup>(11)</sup> Matvælaöryggisstofnun Evrópu: „Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam considering the uses as seed treatments and granules.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(2), 5179.

<sup>(12)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/784 frá 29. maí 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu klóþíanidíni (Stjtið. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 35).

<sup>(13)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/785 frá 29. maí 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu þíametoxami (Stjtið. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 40).

<sup>(14)</sup> IPBES (2016). „The assessment report of the Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services on pollinators, pollination and food production.“ S.G. Potts, V. L. Imperatriz-Fonseca og H. T. Ngo (ritstj.). Skrifstofa milliríkjavettvangs vísinda og stefnumótunar um líffræðilega fjölbreytni og vistkerfisþjónustu, Bonn, Þýskaland. 552 bls. <https://doi.org/10.5281/zenodo.3402856>.

viðtæk neikvæð líffræðileg og vistfræðileg áhrif<sup>(15)</sup>. Nýleg endurskoðun á fyrirliggjandi vísindalegri þekkingu renndi frekari stoðum undir þessa niðurstöðu og bendir til þess að notkun á neónikótíníóíðum valdi fækkun frjóberastofna á mismunandi svæðum í heiminum<sup>(16)</sup>.

- 8) Eftir að notkun á klóþíanidíni og þíametoxami utandyra var bönnuð í Sambandinu takmörkuðu nokkur lönd utan Sambandsins einnig notkun á klóþíanidíni og þíametoxami til að vernda frjóbera, þ.m.t. býflugur<sup>(17)</sup> <sup>(18)</sup> <sup>(19)</sup>. Önnur lönd eru sem stendur að endurmeta samþykki sín fyrir þessum virku efnum<sup>(20)</sup> <sup>(21)</sup> <sup>(22)</sup>.
- 9) Með reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett, í samræmi við almennu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002<sup>(23)</sup>, ákvæði sem varða hámarksgildi leifa fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr jurta- og dýraríkinu. Í samræmi við 1. mgr. 5. gr. síðarnefndu reglugerðarinnar skal stefna að því með lögum um matvæli að ná einu eða fleiri af almennu markmiðunum um viðtæka vernd lífs og heilsu manna og vernd hagsmuna neytenda, þ.m.t. góðra starfsvenja í viðskiptum með matvæli, að teknu tilliti til, eftir því sem við á, verndar heilbrigðis og velferðar dýra, plöntuheilbrigðis og umhverfis.
- 10) Viða um heim eru vaxandi áhyggjur af því að fækkun frjóbera sé alvarleg ógn við hnattræna líffræðilega fjölbreytni, umhverfið og sjálfbæra þróun sem og við það að viðhalda framleiðni í landbúnaði og fæðuöryggi. Samkvæmt alþjóðlegu framtaksverkefni um varðveislu og sjálfbæra nýtingu frjóbera<sup>(24)</sup> í samningi Sameinuðu þjóðanna um líffræðilega fjölbreytni er frævon eitt af mikilvægasta gangverkinu í viðhaldi og eflingu líffræðilegrar fjölbreytni og lífs á jörðinni almennt. Mörg vistkerfi, þ.m.t. landbúnaðarvistkerfi og tveir þriðju af helstu nytjaplöntum til matar, eru háð frjóberum að því er varðar gæði eða afrakstur. Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna hvetur til þess að gripið verði til aðgerða til að bregðast við því sem veldur fækkun frjóbera, í þágu sjálfbærrar hnattrænnar framleiðslu matvæla<sup>(25)</sup>. Matvæli sem eru mjög háð frævon, s.s. aldin, grænmeti, hnetur og fræ, eru helstu gjafar snefilefna í fæðu sem eru nauðsynleg til að koma í veg fyrir áhættu á tilteknum smitlausum sjúkdómum hjá mönnum<sup>(26)</sup> <sup>(27)</sup>. Þess vegna

<sup>(15)</sup> IUCN SSC CEM Task Force on Systemic Pesticides. „Worldwide Integrated Assessment.“ Ritryndar greinar í vísindatimaritum, teknar saman í *Environmental Science and Pollution Research* 22. bindi, 1. útg., janúar 2015.

<sup>(16)</sup> „Neonic Insecticides and Invertebrate Species Endangerment“, Pierre Mineau. Module in Earth Systems and Environmental Sciences. 2021.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128211397001264>.

<sup>(17)</sup> Health Canada's Pest Management Regulatory Agency. „Re-evaluation Decision RVD2019-05, Clothianidin and Its Associated End-use Products: Pollinator Re-evaluation.“ Pest Management Regulatory Agency 11. apríl 2019, ISSN: 1925-0886.

<sup>(18)</sup> Health Canada's Pest Management Regulatory Agency. „Re-evaluation Decision RVD2019-04., Thiamethoxam and Its Associated End-use Products: Pollinator Re-evaluation.“ Pest Management Regulatory Agency 11. apríl 2019, ISSN: 1925-0886.

<sup>(19)</sup> Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca de Uruguay. „Resolución No 503/019 DGSA Modificación de etiquetas para los Productos Fitosanitarios a base de los ingredientes activos Clotianidina, Imidacloprid, Tiametoxan y Clorpirifos.“ Desember 2019

<sup>(20)</sup> Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. „Reconsideration of Neonicotinoid Approvals and Registrations.“ Commonwealth of Australia Gazette No. APVMA 23. Nóvember 2019. [https://apvma.gov.au/sites/default/files/apvma\\_gazette\\_23\\_19\\_november\\_2019.pdf](https://apvma.gov.au/sites/default/files/apvma_gazette_23_19_november_2019.pdf).

<sup>(21)</sup> New Zealand Environmental Protection Authority. „Application to decide whether there are grounds for reassessment of the neonicotinoids clothianidin, thiamethoxam, imidacloprid, thiacloprid, and acetamiprid (APP203949)“ Desember 2019. [https://www.epa.govt.nz/assets/FileAPI/hsno-ar/APP203949/APP203949\\_Final\\_Neonicotinoids\\_Decision\\_16-12-2019.pdf](https://www.epa.govt.nz/assets/FileAPI/hsno-ar/APP203949/APP203949_Final_Neonicotinoids_Decision_16-12-2019.pdf).

<sup>(22)</sup> United States Environmental Protection Agency. „Proposed Interim Registration Review Decision Case Numbers 7620 and 7614. Docket Numbers EPA-HQ-OPP-2011-0865 and EPA-HQ-OPP-2011-0581.“ Janúar 2020.

<sup>(23)</sup> 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 (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).  
<https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-06-en.pdf>.

<sup>(25)</sup> Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna. 2019. „The State of the World's Biodiversity for Food and Agriculture“, J. Bélanger & D. Pilling (ritstj.). FAO Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture Assessments. Róm. 572 bls. <https://www.fao.org/3/CA3129EN/CA3129EN.pdf>.

<sup>(26)</sup> „Effects of decreases of animal pollinators on human nutrition and global health: a modelling analysis.“ MR Smith, GM Singh, D Mozaffarian, SS Myers. *The Lancet* 386, útg. 10007; 2015. doi: 10.1016/S0140-6736(15)61085-6.

eru frjóberar mikilvægir til að tryggja fjölbreytni í fæðu og til að draga úr ógn við líffræðilega fjölbreytni í hnattrænu umhverfi.

- 11) Þar eð fækkun frjóbera er alþjóðlegt áhyggjuefni þarf að samþykkja Sambandsráðstafanir til að vernda frjóberastofna um heim allan, þ.m.t. býflugur, frá áhættu sem stafar af virkum efnum, s.s. neónikótínóíðunum klóþíanidíni og þíametoxami. Verndun frjóberastofnsins eingöngu innan Sambandsins myndi ekki nægja til að snúa við hnattrænni fækkun frjóberastofna og áhrifum hennar á líffræðilega fjölbreytni, landbúnaðarframleiðslu og fæðuöryggi, þar með talið í Sambandinu.
- 12) Í samræmi við d-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 byggðust hámarksgildi leifa fyrir klóþíanidín og þíametoxam á góðum starfsvenjum í landbúnaði, eins og þær eru skilgreindar í a-lið 2. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar, þar sem einkum var tekið tillit til skilvirkni í baráttunni við plöntuskaðvalda og að vernda umhverfi og lýðheilsu í tengslum við leyfi fyrir notkun á plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni. Hámarksgildi leifa sem byggðust á þessum góðu starfsvenjum í landbúnaði voru síðan metin og reyndust örugg fyrir neytendur í Sambandinu. Á grundvelli nýjustu þekkingar þykir nú rétt að bæta við stjórnsýsluleg svör fram til þessa með því að samþætta umhverfissjónarmið betur við þau, einkum með tilliti til þess hvort góðar starfsvenjur í landbúnaði, sem áður voru notaðar sem grundvöllur til að fastsetja hámarksgildi leifa, tryggi fullnægjandi vernd fyrir umhverfið. Góðar starfsvenjur í landbúnaði sem fela í sér notkun á klóþíanidíni og þíametoxami utandyra eru ekki viðunandi, í ljósi núverandi vísindalegrar og tæknilegrar þekkingar, vegna áhrifa þeirra á býflugur. Í ljósi þess að fækkun á frjóberum er hnattræns eðlis er þörf á að tryggja að vörur sem eru fluttar inn í Sambandið innihaldi ekki heldur efnaleifar sem leiða af notkun klóþíanidíns og/eða þíametoxams utandyra, sem byggist á góðum starfsvenjum í landbúnaði, til að komast hjá því að skaðleg áhrif á býflugur frá matvælaframleiðslu í Sambandinu yfirfærast til framleiðslu á matvælum í öðrum heimshlutum sem síðan eru innflutt til Sambandsins<sup>(28)</sup>. Þetta er viðeigandi til að tryggja að allar afurðir sem eru framleiddar eða er neytt í Sambandinu séu lausar við klóþíanidín og þíametoxam og að framleiðslan sé ekki tengd við dánartíðni frjóbera. Með hliðsjón af þessu ætti ekki lengur að tilgreina CXL-hámarksgildi, sem byggjast á góðum starfsvenjum í landbúnaði sem ná ekki viðeigandi verndarstigi í Sambandinu, sem hámarksgildi leifa samkvæmt reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 13) Enn fremur hafa öll leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda klóþíanidín og/eða þíametoxam, í Sambandinu verið afturkölluð. Því er rétt að fella brott samsvarandi hámarksgildi leifa, sem sett eru fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. þeirrar reglugerðar, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar.
- 14) Að teknu tilliti til allra þátta sem skipta máli í þessu tilliti í samræmi við 2. mgr. 14. gr., með hliðsjón af 11. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins þar sem gerð er eftirfarandi krafa: „Umhverfisverndarkröfur ber að samþætta mótun og framkvæmd á stefnum Sambandsins og starfsemi, einkum með það í huga að stuðla að sjálfbærri þróun“, ætti að lækka öll gildandi hámarksgildi leifa fyrir klóþíanidín og/eða þíametoxam samkvæmt reglugerð (EB) nr. 396/2005 í magngreiningarmörk.

<sup>(27)</sup> Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar. „Krabbameinsáætlun Evrópu.“ COM (2021) 44. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=COM%3A2021%3A44%3AFIN>.

<sup>(28)</sup> Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar. „Áætlun frá bóndanum á borðið fyrir sanngjarnt, heilbriggt og umhverfisvænt matvælakefni.“ COM (2020) 381. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0381>.

- 15) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins um þau sértæku magngreiningarmörk sem unnt er að ná að greina fyrir hverja afurð. Þessi magngreiningarmörk ætti að skrá í V. viðauka í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 16) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.
- 17) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 18) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarfyrirkomulag vegna afurða sem hafa verið framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn í Sambandið áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að fyrir slíkar afurðir sem uppfylla gildandi hámarksgildi leifa sé öflugri neytendavernd viðhaldið.
- 19) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að rekstraraðilar í þriðju löndum, einkum þeim löndum sem eru skemmt á veg komin í þróun og þróunarlöndum, og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa. Raunhæft er að ætla að slík aðlögun á starfsvenjum í landbúnaði náist eftir a.m.k. tvö vaxtartímabil.
- 20) Til að koma til móts við þarfir í alþjóðaviðskiptum er heimilt að leggja fram umsóknir um innflutningsvikmörk fyrir klóþíanidín eða þíametoxam skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og þær ættu að innihalda viðeigandi upplýsingar til að sýna fram á að góðar starfsvenjur í landbúnaði, sem gilda um sértæka notkun virku efnanna, séu öruggar fyrir frjóbera. Slíkar framlagðar upplýsingar yrðu metnar í hverju tilviki fyrir sig innan þess frests sem kveðið er á um í þeirri reglugerð. Í tengslum við mat á beiðni um innflutningsvikmörk getur framkvæmdastjórnin fastsett innflutningsvikmörk, ef umsækjandi leggur fram rannsóknaniðurstöður þess efnis að notkun á þessum neónikótínólíðum hafi ekki skaðleg áhrif á frjóbera, ef allar kröfur eru uppfylltar.
- 21) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum II. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 7. mars 2026.

*3. gr.*

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 7. mars 2026.

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

Gjört í Brussel 2. febrúar 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

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

1) Í II. viðauka falla brott dálkarnir fyrir klóþíaníðín og þíametoxam.

2) Í V. viðauka er bætt við dálkum fyrir klóþíaníðín og þíametoxam:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (*)	Klóþíaníðín	Þíametoxam
1)	2)	3)	4)
0100000	<b>NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0110000	<b>Sítrusávéxtir</b>		
0110010	Greipaldín		
0110020	Appelsínur		
0110030	Sítrónur		
0110040	Súraldín		
0110050	Mandarínur		
0110990	Annað (2)		
0120000	<b>Trjáhnetur</b>		
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	<b>Kjarnaávéxtir</b>		
0130010	Epli		
0130020	Perur		
0130030	Kveði		
0130040	Trjámisspilsaldin		
0130050	Dúnepli/japansplómur		
0130990	Annað (2)		

0140000	<b>Steinaldin</b>		
0140010	Apríkósur		
0140020	Kirsuber (sæt)		
0140030	Ferskjur		
0140040	Plómur		
0140990	Annað (2)		
0150000	<b>Ber og smá aldin</b>		
0151000	<b>a) Þrúgur</b>		
0151010	Vínber til neyslu		
0151020	Vínþrúgur		
0152000	<b>b) Jarðarber</b>		
0153000	<b>c) Klungurber</b>		
0153010	Brómber		
0153020	Daggarber		
0153030	Hindber (rauð og gul)		
0153990	Annað (2)		
0154000	<b>d) Önnur smá aldin og ber</b>		
0154010	Aðalbláber		
0154020	Trönuber		
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber		
0154040	Stikilsber (græn, rauð og gul)		
0154050	Rósaldin		
0154060	Mórber (svört og hvít)		
0154070	Eplþyrniber/Miðjarðarhafstrjámisaldin		
0154080	Ylliber		
0154990	Annað (2)		
0160000	<b>Ýmis aldin með</b>		
0161000	<b>a) Ætu hýði</b>		
0161010	Döðlur		
0161020	Fíkjur		
0161030	Ólífur til átu		
0161040	Gullappelsinur		
0161050	Stjörmualdin		
0161060	Gallaldin		
0161070	Jövuplómur		
0161990	Annað (2)		
0162000	<b>b) Óætu hýði, lítill</b>		
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		
0162020	Litkaber		



0162030	Píslaraldin		
0162040	Kaktusfíkjur		
0162050	Stjömuepli		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		
0162990	Annað (2)		
0163000	<b>c) Óætu hýði, stór</b>		
0163010	Lárperur		
0163020	Bananar		
0163030	Mangó		
0163040	Papæjaldin		
0163050	Granatepli		
0163060	Morgunberkjur		
0163070	Gvökur		
0163080	Ananas		
0163090	Brauðaldin		
0163100	Dáraaldin		
0163110	Nónberkjur		
0163990	Annað (2)		
0200000	<b>NÝTT eða FRYST GRÆNMETI</b>		
0210000	<b>Rótar- og hnýðisgrænmeti</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0211000	<b>a) Kartöflur</b>		
0212000	<b>b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti</b>		
0212010	Kassavarætur		
0212020	Sætar kartöflur		
0212030	Mjölrótarhnýði		
0212040	Örvarrætur		
0212990	Annað (2)		
0213000	<b>c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykkurrófum undanskildum</b>		
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	<b>Laukar</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur		
0220020	Laukar		
0220030	Skalottlaukar		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		
0220990	Annað (2)		
0230000	<b>Aldingrænmeti</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0231000	<b>a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt</b>		
0231010	Tómatar		
0231020	Paprikur		
0231030	Eggaldin		
0231040	Okkur		
0231990	Annað (2)		
0232000	<b>b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði</b>		
0232010	Gúrkur		
0232020	Smágúrkur		
0232030	Dvergbítar		
0232990	Annað (2)		
0233000	<b>c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði</b>		
0233010	Melónur		
0233020	Risagrasker		
0233030	Vatnsmelónur		
0233990	Annað (2)		
0234000	<b>d) Sykurmaís</b>		
0239000	<b>e) Annað aldingrænmeti</b>		
0240000	<b>Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0241000	<b>a) Blómstrandi kál</b>		
0241010	Spergilkál		
0241020	Blómkál		
0241990	Annað (2)		
0242000	<b>b) Kálhöfuð</b>		
0242010	Rósakál		
0242020	Höfuðkál		
0242990	Annað (2)		

0243000	<b>c) Blaðkál</b>		
0243010	Kínakál		
0243020	Grænkál		
0243990	Annað (2)		
0244000	<b>d) Hnúðkál</b>		
0250000	<b>Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm</b>		
0251000	<b>a) Salat og salatplöntur</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0251010	Vorsalat/strábrúða		
0251020	Salat		
0251030	Breiðblaða salatfíflar		
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar		
0251050	Vetrarkarsi		
0251060	Klettsalat		
0251070	Sinnepskál		
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni <i>Brassica</i> )		
0251990	Annað (2)		
0252000	<b>b) Spínat og áþekkt blöð</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0252010	Spínat		
0252020	Súpugull		
0252030	Blaðbeðjur		
0252990	Annað (2)		
0253000	<b>c) Vínviðarlauf og áþekktar tegundir</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0254000	<b>d) Brunnerperla</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0255000	<b>e) Jólusalat/salatfíflar</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0256000	<b>f) Kryddjurtir og æt blóm</b>	<b>0,02 (*)</b>	<b>0,02 (*)</b>
0256010	Kerfill		
0256020	Graslaukur		
0256030	Blöð af selleríi		
0256040	Steinselja		
0256050	Salvia		
0256060	Rósmarin		
0256070	Garðablóðberg		
0256080	Basilíka og æt blóm		
0256090	Lárviðarlauf		
0256100	Fáfnisgras		
0256990	Annað (2)		
0260000	<b>Belgávextir</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0260010	Baunir (með fræbelg)		
0260020	Baunir (án fræbelgs)		

0260030	Ertur (með fræbelg)		
0260040	Ertur (án fræbelgs)		
0260050	Linsubaunir		
0260990	Annað (2)		
0270000	<b>Stöngulgrænmeti</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0270010	Sperglar		
0270020	Salatþistlar		
0270030	Selleri		
0270040	Hnúðfennikur		
0270050	Ætiþistlar		
0270060	Blaðlaukar		
0270070	Rabarbarar		
0270080	Bambussprotar		
0270090	Pálmakjarnar		
0270990	Annað (2)		
0280000	<b>Sveppir, mosar og fléttur</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0280010	Ræktaðir sveppir		
0280020	Villtir sveppir		
0280990	Mosar og fléttur		
0290000	<b>Þörungar og dreifkjörnungslifverur</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0300000	<b>BELGÁVEXTIR</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		
0400000	<b>OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0401000	<b>Olíufræ</b>		
0401010	Hörfræ		
0401020	Jarðhnetur		
0401030	Valmúufræ		
0401040	Sesamfræ		
0401050	Sólblómafræ		
0401060	Repjufrae		
0401070	Sojabaunir		
0401080	Mustarðsfræ		
0401090	Baðmullarfræ		
0401100	Risagraskersfræ		

040110	Litunarþistilsfræ		
0401120	Hjólkrónufræ		
0401130	Akurdoðrufrae		
0401140	Hampfrae		
0401150	Kristpálmafrae		
0401990	Annað (2)		
0402000	<b>Olíurík aldin</b>		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Olíupálmakjarnar		
0402030	Olíupálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Annað (2)		
0500000	<b>KORNVÖRUR</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0500010	Bygg		
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkornategundir		
0500030	Máis		
0500040	Hirsi		
0500050	Hafrar		
0500060	Hrísgrjón		
0500070	Rúgur		
0500080	Dúrra		
0500090	Hveiti		
0500990	Annað (2)		
0600000	<b>TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ</b>		
0610000	<b>Te</b>	<b>0,05 (*)</b>	<b>0,05 (*)</b>
0620000	<b>Kaffibaunir</b>	0,05 (*)	<b>0,05 (*)</b>
0630000	<b>Jurtate úr</b>	0,05 (*)	0,05 (*)
0631000	<b>a) Blómum</b>		
0631010	Gæsajurt		
0631020	Læknaólúfur		
0631030	Rósir		
0631040	Jasmína		
0631050	Lindiblóm		
0631990	Annað (2)		
0632000	<b>b) Blöðum og kryddjurtum</b>		
0632010	Jarðarber		
0632020	Rauðrunnalauf		
0632030	Indíánaþyrnislauf		
0632990	Annað (2)		

0633000	<b>c) Rótum</b>		
0633010	Garðabrúða		
0633020	Ginseng		
0633990	Annað (2)		
0639000	<b>d) Öðrum plöntuhlutum</b>		
0640000	<b>Kakóbaunir</b>	0,02 (*)	0,02 (*)
0650000	<b>Jóhannesarbrauð</b>	0,05 (*)	0,05 (*)
0700000	<b>HUMLAR</b>	<b>0,05 (*)</b>	<b>0,05 (*)</b>
0800000	<b>KRYDD</b>		
0810000	<b>Krydd úr fræjum</b>	0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ		
0810020	Ilmfrú		
0810030	Selleri		
0810040	Kóriander		
0810050	Kúmín		
0810060	Dill		
0810070	Fenníkur		
0810080	Grikkjasmári		
0810090	Múskat		
0810990	Annað (2)		
0820000	<b>Aldinkrydd</b>	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	<b>Barkarkrydd</b>	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		
0840000	<b>Krydd úr rótum og jarðstönglum</b>		
0840010	Lakkris	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	<b>Blómhnapakrydd</b>	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		
0860000	<b>Frævakrydd</b>	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	<b>Frækápukrydd</b>	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		
0900000	<b>SYKURPLÖNTUR</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
0900010	Sykkurrófurætur		
0900020	Sykkurreyr		
0900030	Kaffifílsrætur		
0900990	Annað (2)		
1000000	<b>AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR</b>		
1010000	<b>Vörur úr</b>	<b>0,02 (*)</b>	<b>0,02 (*)</b>
1011000	<b>a) Svínur</b>		
1011010	Vöðvi		
1011020	Fita		
1011030	Lifur		
1011040	Nýru		
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1011990	Annað (2)		
1012000	<b>b) Nautgripur</b>		
1012010	Vöðvi		
1012020	Fita		
1012030	Lifur		
1012040	Nýru		
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1012990	Annað (2)		
1013000	<b>c) Sauðfé</b>		
1013010	Vöðvi		
1013020	Fita		
1013030	Lifur		

1013040	Nýru		
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1013990	Annað (2)		
1014000	<b>d) Geitum</b>		
1014010	Vöðvi		
1014020	Fita		
1014030	Lifur		
1014040	Nýru		
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1014990	Annað (2)		
1015000	<b>e) Hestum</b>		
1015010	Vöðvi		
1015020	Fita		
1015030	Lifur		
1015040	Nýru		
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1015990	Annað (2)		
1016000	<b>f) Alifuglum</b>		
1016010	Vöðvi		
1016020	Fita		
1016030	Lifur		
1016040	Nýru		
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1016990	Annað (2)		
1017000	<b>g) Öðrum öldum landdýrum</b>		
1017010	Vöðvi		
1017020	Fita		
1017030	Lifur		
1017040	Nýru		
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		
1017990	Annað (2)		
1020000	<b>Mjólk</b>	<b>0,01 (*)</b>	<b>0,01 (*)</b>
1020010	Nautgripir		
1020020	Sauðfé		
1020030	Geitur		
1020040	Hestar		
1020990	Annað (2)		



1030000	<b>Fuglsegg</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
1030010	Hænsni		
1030020	Endur		
1030030	Gæsir		
1030040	Kornhænur		
1030990	Annað (2)		
1040000	<b>Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)</b>	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	<b>Froskdýr og skriðdýr</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
1060000	<b>Landhryggleysingjar</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	<b>Vilt landhryggdýr</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
1100000	<b>AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)</b>		
1200000	<b>AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAM-LEIÐSLU (8)</b>		
1300000	<b>UNNIN MATVÆLI (9)</b>		

(\*) Neðri greiningarmörk

(<sup>a</sup>) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.“