

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/353****2018/EES/54/15****frá 9. mars 2018**

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1145 um töku tiltekinna fóðuraufefna af markaði, sem voru heimiluð samkvæmt tilskipunum ráðsins 70/524/EBE og 82/471/EBE, og um niðurfellingu á úreltum ákvæðum sem heimila þessi fóðuraufefni (*)

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 fódri ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 10. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1145 ⁽²⁾ er þess krafist að fóðuraufefni, sem voru sett á markað og færð inn í skrá Bandalagsins yfir fóðuraufefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 og sem engar umsóknir, í samræmi við 2. og 7. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram fyrir innan frestsins sem kveðið er á um í þessum ákvæðum eða sem umsókn var lögð fram fyrir en síðan afturkölluð, séu tekin af markaði. Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1145 fellir einnig reglugerðirnar úr gildi eða fellir brott ákvæði sem leyfa þessi aukefni.
- 2) Fyrir mistök inniheldur II. viðauki við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1145, þar sem sett er fram skrá yfir aukefni sem skal taka af markaði að því er varðar tilteknar dýrategundir, fóðuraufefnið hníslalyf, sem var leyft með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1463/2004 ⁽³⁾, þó að umsókn hafi verið lögð fram tímanlega í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Sú reglugerð var því felld úr gildi fyrir mistök með 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/1145. Fyrir mistök var þess getið í 3. forsendu framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/1145 að bæði ætti að breyta reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 833/2005 ⁽⁴⁾ og fella hana úr gildi. Þetta ber að leiðrétta þannig að fram komi að aðeins eigi að fella reglugerð (EB) nr. 833/2005 úr gildi. Fyrir mistök var reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1459/2005 ⁽⁵⁾ ekki felld úr gildi með 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/1145 þrátt fyrir að með henni séu leyfð tiltekin jöðefnasambönd sem taka skal af markaði í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1145. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1443/2006 ⁽⁶⁾ var fyrir mistök felld úr gildi með 3. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/1145. Einungis ætti að fella brott 1. gr. og I. viðauka við þá reglugerð þar sem aðeins þessi ákvæði varða tiltekin ensím sem skal taka af markaði í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1145. Þessar villur ber að leiðrétta.
- 3) Fyrir mistök voru ákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1334/2003 ⁽⁷⁾, þar sem leyfð voru nokkur járnfnasambönd sem skal taka af markaði í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1145, ekki felld brott með 8. gr. þeirrar reglugerðar sem breytir reglugerð (EB) nr. 1334/2003. Þá grein ber að leiðrétta.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 68, 12.3.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1145 frá 8. júní 2017 um töku tiltekinna fóðuraufefna af markaði, sem voru heimiluð samkvæmt tilskipunum ráðsins 70/524/EBE og 82/471/EBE, og um niðurfellingu á úreltum ákvæðum sem heimila þessi fóðuraufefni (Stjttíð. ESB L 166, 29.6.2017, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1463/2004 frá 17. ágúst 2004 um leyfi til 10 ára til að nota í fódri aukefnið sako x 120 örkyrni, sem er í flokknum hníslalyf og önnur lyf. (Stjttíð. ESB L 270, 18.8.2004, bls. 5).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 833/2005 frá 31. maí 2005 um varanlegt leyfi fyrir aukefnum í fódri (Stjttíð. ESB L 138, 1.6.2005, bls. 5).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1459/2005 frá 8. september 2005 um breytingu á skilyrðum varðandi leyfi fyrir nokkrum aukefnum úr flokki snefilefna í fódri. (Stjttíð. ESB L 233, 9.9.2005, bls. 8).

(6) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1443/2006 frá 29. september 2006 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri og leyfi til 10 ára fyrir hníslalyfi. (Stjttíð. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 12.)

(7) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1334/2003 frá 25. júlí 2003 um breytingu á skilyrðum varðandi leyfi fyrir nokkrum aukefnum úr flokki snefilefna í fódri (Stjttíð. ESB L 187, 26.7.2003, bls. 11).

- 4) Í A-hluta I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1145, þar sem sett eru fram þau fóduraukefni sem skal taka af markaði fyrir allar tegundir og flokka dýra, er L-form vítamínsins menadiónnatríumbísúlfíts í töflunni yfir vítamín. Þetta ber að leiðrétta þar sem þetta L-form var ekki nefnt í leyfinu.
- 5) Leiðrétta ætti A- og B-hluta I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1145 að því er varðar nokkra litgjafa þar sem hvorki tegundir og flokkar dýra, sem þessir litgjafar skulu teknir af markaði fyrir, né verkunarmáti þessara litgjafa voru tilgreind á réttan hátt. Krafa um að taka aukefnið af markaði að því er varðar nokkra þeirra á aðeins við um tilteknar dýrategundir og notkun sem litgjafi takmarkast við tiltekna verkunarmáta.
- 6) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1145 til samræmis við það.
- 7) Röngu ákvæðin hafa valdið ruglingi fyrir stjórnendur fódurfyrirtækja að því er varðar raunverulega lagalega stöðu viðkomandi aukefna. Þessar aðstæður hafa valdið réttaróvissu varðandi gildandi reglugamma. Þessar villur hafa því valdið einhverri markaðsröskun í tengslum við viðkomandi leyfi fyrir setningu tiltekinna aukefna á markað og notkun þeirra. Leiðréttingarnar á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1145 ættu því að gilda afturvirkir frá og með gildistökudegi þeirrar framkvæmdarreglugerðar í því skyni að koma aftur á réttarvissu í tengslum við lagalega stöðu aukefnanna sem villurnar taka til, að koma í veg fyrir skaðlegar afleiðingar fyrir hlutaðeigandi stjórnendur og í kjölfarið koma á stöðugleika aftur á markaði.
- 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.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1145 er leiðrétt sem hér segir:

- 1) Ákvæði 3. forsendu eru leiðrétt sem hér segir:
 - a) Vísunin í reglugerð (EB) nr. 1463/2004 er felld brott ásamt tilheyrandi neðanmálgrein.
 - b) Vísunin í reglugerð (EB) nr. 833/2005 og tilheyrandi neðanmálgrein eru felldar brott af skránni yfir reglugerðir sem skal breyta. Tilheyrandi neðanmálgrein er bætt við á eftir „(EB) nr. 833/2005“ í skránni yfir reglugerðir sem fella skal úr gildi.
 - c) Vísuninni í reglugerð (EB) nr. 1459/2005 er bætt við á milli „(EB) nr. 833/2005“ og „(EB) nr. 492/2006“ í skránni yfir reglugerðir, sem skal fella úr gildi, ásamt neðanmálgrein með fullum titli og tilvísun í útgáfu.
 - d) Vísunin í reglugerð (EB) nr. 1443/2006, ásamt tilheyrandi neðanmálgrein, er felld brott af skránni yfir reglugerðir, sem skal fella úr gildi, og henni bætt við, ásamt tilheyrandi neðanmálgrein, á milli „(EB) nr. 1284/2006“ og „og (ESB) nr. 1270/2009“ í skránni yfir reglugerðir sem skal breyta.

- 2) Í stað 3. gr. komi eftirfarandi:

„3. gr.

Niðurfelling

Reglugerðir (EB) nr. 937/2001, (EB) nr. 871/2003, (EB) nr. 277/2004, (EB) nr. 278/2004, (EB) nr. 1332/2004, (EB) nr. 1465/2004, (EB) nr. 833/2005, (EB) nr. 1459/2005, (EB) nr. 492/2006, (EB) nr. 1743/2006, (EB) nr. 757/2007 og (EB) nr. 828/2007 eru felldar úr gildi.“

- 3) Í 8. gr. er eftirfarandi liðum bætt við á eftir orðunum „Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1334/2003 er breytt sem hér segir.“ og er númerum þeirra liða sem fyrir eru breytt til samræmis við það:

„1) Í færslu E 1 um járn — Fe falla orðin „Ferróklóríð, fjórvatnað“ brott ásamt öllum upplýsingum sem varða aðeins ferróklóríð, fjórvatnað.

- 2) Í færslu E 1 um járn — Fe falla orðin „Ferrósítrat, sexvatnað“ brott ásamt öllum upplýsingum sem varða aðeins ferrósítrat, sexvatnað.
- 3) Í færslu E 1 um járn — Fe falla orðin „Ferrólaktat, þrívatnað“ brott ásamt öllum upplýsingum sem varða aðeins ferrólaktat, þrívatnað.
- 4) Eftirfarandi 25. gr. a bætist við:

„25. gr. a

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1443/2006

Ákvæði 1. gr. og I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1443/2006 falli brott.“

- 5) Ákvæði I. viðauka eru leiðrétt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 19. júlí 2017.

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

Gjört í Brussel 9. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæði I. viðauka eru leiðrétt sem hér segir:

1) Ákvæði A-hluta eru leiðrétt sem hér segir:

- a) undir fyrirsögninni „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ í færslunni þar sem vísað er til aukefnisins K-vítamíns kemur „menadíónnatríumbísúlfít“ í stað „L-menadíónnatríumbísúlfíts“,
- b) undir fyrirsögninni „aðrir litgjafar“ kemur eftirfarandi í stað færslunnar í töflunni þar sem vísað er til litunarefna sem hafa verið leyfð til litunar matvæla með reglum Bandalagsins:

„Viðeigandi númer	Litunarefni sem hafa verið leyfð til litunar matvæla með reglum Bandalagsins að undanskildu: E150b, E150c og E150d karamellubrúnu, E 141 klórófýllkoparflóka, E 172 járnnoxíðrauðu, -svörtu og -gulu, E 171 títandíoxíði (anatas- og rútlform), E 153 kolsvertu (kinrok)	Allar tegundir“
-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

2) Ákvæði B-hluta eru leiðrétt sem hér segir:

- a) undir fyrirsögninni „karótenóíð og xantófýll“ kemur eftirfarandi í stað færslunnar fyrir aukefnið E161j astaxantín:

„E161j	Astaxantín	Allar tegundir, að undanskildum: — Fiskum og krabbadýrum til notkunar sem fellur undir virkan hóp 2 a) ii) — Skrautfiskum til notkunar sem fellur undir virkan hóp 2 a) iii)“
--------	------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- b) undir fyrirsögninni „aðrir litgjafar“ kemur eftirfarandi í stað töflunnar þar sem vísað er til færslanna fyrir aukefnin E155, E104, E122 og E160b:

„E 155	Brúnt HT	Hundar og kettir
E 104	Kínólíngult	Allar tegundir, að undanskildum dýrum sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis, til notkunar sem fellur undir virkan hóp 2 a) i)
E 122	Asórúbín (karmósín)	Allar tegundir, að undanskildum hundum og köttum, til notkunar sem fellur undir virkan hóp 2 a) i)
Viðeigandi númer	Litunarefni sem hafa verið leyfð til litunar matvæla með reglum Bandalagsins að undanskildu: E102 tartrasín. E 160b bixín. E 110 sólsetursgult FCF E 120 karmín (karmínsetlitarefni WSP 50%) E 124 ponceau 4 R	Allar tegundir að undanskildum hundum og köttum Allar tegundir að undanskildum hundum og köttum Allar tegundir að undanskildum hundum og köttum Allar tegundir að undanskildum hundum og köttum Allar tegundir að undanskildum hundum og köttum

	E 127 erýtrósín E 129 allúrarautt E 132 indígótín E 133 skærblátt	Allar tegundir að undanskildum hundum, köttum og skriðdýrum Allar tegundir að undanskildum hundum og köttum Allar tegundir að undanskildum hundum og köttum Allar tegundir að undanskildum hundum og köttum
E 160 b	Bixín sem litunarefni	Skrautfiskar
E102	Tartrasín sem litunarefni	Allar tegundir að undanskildum skrautfiskum, skrautfuglum sem eru kornætur og litlum nagdýrum
E131	Patentblátt V sem litunarefni	Allar tegundir, að undanskildum dýrum sem gefa ekki af sér afurðir til manneðis, til notkunar sem fellur undir virkan hóp 2 a) i)
E 124	Ponceau 4 R sem litunarefni	Allar tegundir að undanskildum skrautfiskum
E127	Erýtrósín sem litunarefni	Allar tegundir að undanskildum skrautfiskum
E132	Indígótín sem litunarefni	Allar tegundir að undanskildum skrautfiskum
E 141	Klórófýllkóparflóki sem litunarefni	Allar tegundir að undanskildum skrautfiskum, skrautfuglum sem eru kornætur og litlum nagdýrum
E110	Sólsetursgult FCF sem litunarefni	Allar tegundir að undanskildum skrautfiskum, skrautfuglum sem eru kornætur og litlum nagdýrum
E 153	Kolsverta (kinrok) sem litunarefni	Allar tegundir að undanskildum skrautfiskum“