

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/131****2016/EES/27/49****frá 1. febrúar 2016****um að samþykkja C(M)IT/MIT (3:1) sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í
vöruflokkum 2, 4, 6, 11, 12 og 13 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir C(M)IT/MIT (3:1).
- 2) C(M)IT/MIT (3:1) hefur verið metið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽³⁾ fyrir notkun í vöruflokkum 2, sótthreinsiefni og aðrar sæfivörur til einkanota og til nota innan heilsugæslunnar, vöruflokkum 4, sótthreinsiefni til notkunar á svæðum fyrir matvæli og föður, vöruflokkum 6, rotvarnarefni fyrir vörur í ílátum, vöruflokkum 11, rotvarnarefni fyrir vökvakæli- og vinnslukerfi, vöruflokkum 12, slímvarnarefni og vöruflokkum 13, rotvarnarefni í málmvinnsluvökvum, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvara, eftir því sem við á, vöruflokkum 2, 4, 6, 11, 12 og 13, eins og flokkarnir eru skilgreindir í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Frakkland var tilnefnt sem lögbært matsyfirvald og lagði matsskýrslur, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 19. október 2011, 27. nóvember 2012 og 22. apríl 2013 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- 4) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 setti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu fram 5. febrúar 2015, 14. apríl 2015 og 17. júní 2015, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokkum 2, 4, 6, 11, 12 og 13 og innihalda C(M)IT/MIT (3:1), uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja C(M)IT/MIT (3:1) til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 4, 6, 11, 12 og 13, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Að því er varðar notkun í vöruflokk 4 fjallaði matið ekki um íblöndun sæfivara, sem innihalda C(M)IT/MIT (3:1), í efnivið og hluti sem ætlað er að komast með beinum eða óbeinum hætti í snertingu við matvæli í skilningi 1. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 ⁽⁵⁾. Fyrir slíkan efnivið gæti reynst nauðsynlegt að setja sértæk mörk fyrir flæði yfir í matvæli, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar. Samþykkið ætti því ekki að ná yfir slíka notkun, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett slík mörk eða sýnt hafi verið fram á samkvæmt þeirri reglugerð að slík mörk séu ekki nauðsynleg.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 48. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2016 frá 29. apríl 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niður-fellinguna á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4).

- 8) Þar eð C(M)IT/MIT (3:1) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem húðnæmir í flokki 1, eins og flokkurinn er skilgreindur í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾, ætti að merkja meðhöndlaðar vörur, sem eru meðhöndlaðar með eða innihalda C(M)IT/MIT (3:1), á viðeigandi hátt þegar þær eru settar á markað.
- 9) Áður en virkt efni er samþykkt ætti að veita hæfilegan frest svo að hagsmunaaðilar geti gert þær undirbúningsráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að uppfylla nýju kröfur.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

C(M)IT/MIT (3:1) er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2, 4, 6, 11, 12 og 13, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

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 1. febrúar 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls 1).

VIÐBAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreintleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
C(M)IT/MIT (3:1)	IUPAC-heiti: Hvarfmassi 5-klór-2-metýl- 2h-ísóbíasól-3-óns og 2-metýl-2h-ísóbíasól-3-óns (3:1) EB-nr.: á ekki við CAS-númer: 55965-84-9	579 g/kg (fræðileg reiknuð þurrvigti). Virka efnið er framleitt sem tæknilegt þykkni (TK) með ólíkum leysum og stöðgurum.	1. júlí 2017	30. júní 2027	2	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur C(M)IT/MIT (3:1), á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörumnar séu tilgreindar upplýsingar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>
					4	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Í ljósi áheitu sem greinst hefur fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni skal viðbót sæfivara eingöngu fara fram með sjálfvirkum kerfum, nema hægt sé að sýna fram á að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreintleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>3) Ganga skal úr skugga um hvort þörf sé á að fastsetja ný hámarksgrildi leifa eða breyta gildandi hámarksgrildum leifa fyrir vörur, sem gætu leitt af sér leifar í matvælum eða fæði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005⁽²⁾, og grípa til hvers kyns viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu til að tryggja að ekki sé farið yfir gildandi hámarksgrildi leifa.</p> <p>4) Ekki skal blanda vörum í efnivið og hluti sem ætlað er að komast í sneringu við matvæli í skilningi 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, nema framkvæmdastjórnin hafi fastsett sértæk mörk fyrir flæði C(M)IT/MIT (3:1) yfir í matvæli eða sýnt hafi verið fram á, samkvæmt þeirri reglugerð, að slík mörk séu ekki nauðsynleg.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur C(M)IT/MIT (3:1), á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörumnar séu tilgreindar upplýsingamar í annari undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>
					6	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnivið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Í ljósi áhættu fyrir umhverfið skal ekki veita leyfi fyrir sæfivörum til að rotveija pappírsmark og vökva til pappírsvinnslu nema hægt sé að sýna fram á að draga megi úr áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreintleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði.</p> <p>1) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir heilbrigði manna skulu blöndur, sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda C(M)IT/MIT (3:1) og eru settar á markað til notkunar fyrir almenning, ekki innihalda C(M)IT/MIT (3:1) í styrkleika sem leiðir til flokkunar sem húðnæmir nema unnt sé að komast hjá váhrifum á annan hátt en með því að nota persónuhlífur.</p> <p>2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir heilbrigði manna skulu fljótandi þvotta- og hreinsiefni, sem hafa verið meðhöndluð með eða innihalda C(M)IT/MIT (3:1) og eru sett á markað til notkunar fyrir þá sem nota efnin í atvinnuskyni, ekki innihalda C(M)IT/MIT (3:1) í styrkleika sem leiðir til flokkunar sem húðnæmir nema unnt sé að komast hjá váhrifum á annan hátt en með því að nota persónuhlífur.</p> <p>3) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir heilbrigði manna skulu blöndur, sem hafa verið meðhöndlaðar með eða innihalda C(M)IT/MIT (3:1), aðrar en fljótandi þvotta- og hreinsiefni, og eru settar á markað til notkunar fyrir þá sem nota efnin í atvinnuskyni, ekki innihalda C(M)IT/MIT (3:1) í styrkleika sem leiðir til flokkunar sem húðnæmir nema unnt sé að komast hjá váhrifum, þ.m.t. með því að nota persónuhlífur.</p> <p>4) Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur C(M)IT/MIT (3:1), á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörurnar séu tilgreindar upplýsingamar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>
					11	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífur þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreintleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir umhverfið skal ekki veita leyfi fyrir vörum til að rotverja vökva til ljósmyndavinnslu, til að rotverja lausnir til meðhöndlunar á timbri og til notkunar í stórum, opnum hringrásarkælikerfum nema hægt sé að sýna fram á að draga megi úr áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>3) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir umhverfið skal eftirfarandi koma fram á merkimiðum og, ef þau liggja fyrir, öryggisblöðum fyrir vörur nema hægt sé að sýna fram á að draga megi úr áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una:</p> <p>a) Að því er varðar notkun í litlum, opnum hringrásarkælikerfum skulu ráðstafanir til að draga úr áhættu vera fyrir hendi til að draga úr beinni mengun landræns umhverfisskólfs vegna ákomu úr lofti.</p> <p>b) Að því er varðar aðra notkun en þá sem tilgreind er samkvæmt skilyrði 2) skal losun skólps frá starfsstöðvum beint í skólpheinsistöð.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur C(M)IT/MIT (3:1), á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörum séu tilgreindar upplýsingar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>
					12	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreintleiki virka efnisins (%)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir umhverfið skal ekki veita leyfi fyrir vörum til notkunar í mannvirkjum á hafi úti nema hægt sé að sýna fram á að draga megi úr áhættu svo hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>3) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir heilbrigði manna skal á merkimiðum eða öryggisblöðum fyrir vörur, sem eru leyfðar fyrir mannvirki á hafi úti, koma fram að borleðja skal ekki innihalda C(M)IT/MIT (3:1) í styrkleika sem leiðir til flokkunar sem húðnæmir nema unnt sé að koma á öruggum verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum fyrir starfsmenn.</p> <p>4) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir umhverfið skal á merkimiðum eða öryggisblöðum fyrir vörur, sem leyfðar eru til notkunar í pappírsverksmiðjum, koma fram að þörf er á viðeigandi þynningu á losun frá iðnaðarstöðu í vatnsfallið eftir vélræna/efnafræðilega meðhöndlun eða eftir meðhöndlun í skólpheinsistöð nema hægt sé að sýna fram á að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur C(M)IT/MIT (3:1), á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörumnar séu tilgreindar upplýsingamar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>
					13	<p>Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkum sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.</p> <p>Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:</p> <p>1) Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífar þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>2) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni skal bæta vörumum hálsjálfríkt eða sjálfvirk í málmvinnsluvökva nema hægt sé að sýna fram á að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p>

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>3) Í ljósi áhættu sem greinst hefur fyrir þá sem nota efnið í atvinnuskyni skal á merkimiðum og, ef þau liggja fyrir, öryggisblöðum koma fram að ekki skuli nota vörurnar í málmvinnsluvökva í styrkleika sem leiðir til flokkunar sem húðnæmir nema hægt sé að sýna fram á að unnt sé að draga á annan hátt úr áhættu þannig að hún verði ekki meiri en svo að við megi una.</p> <p>Setning meðhöndlaðra vara á markað er háð eftirfarandi skilyrði:</p> <p>Aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu meðhöndlaðrar vöru, sem hefur verið meðhöndluð með eða inniheldur C(M)IT/MIT (3:1), á markað skal sjá til þess að á merkimiða meðhöndluðu vörurnar séu tilgreindar upplýsingarnar í annarri undirgrein 3. mgr. 58. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.</p>

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB. Virka efnið í vörinni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafæðilega virkra efna í matvælum úr dýrarkínu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjótt. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksildi fyrir vararefnaleifar í eða á matvælum og fæði úr plöntu- og dýrarkínu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjótt. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).