

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2786****2025/EES/33/03****frá 23. júlí 2024****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1009 að því er varðar
Enterococcaceae og það að ganga út frá samræmi ESB-áburðarvara án sannprófunar (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 42. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2019/1009 er mælt fyrir um reglur um að bjóða ESB-áburðarvörur fram á markaði. Í kjölfar þróunar varðandi framkvæmd reglugerðarinnar og viðeigandi stöðlunarvinnu er þörf á tæknilegum aðlögunum á I., II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 til að auðvelda fjálsan flutning á öruggum og jarðræktarlega skilvirkum ESB-áburðarvörum á innri markaðinum.
- 2) Í fyrsta lagi er í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 mælt fyrir um hámarksgildi fyrir *Enterococcaceae* fyrir mismunandi vöruvirkniflokka og í II. viðauka við þá reglugerð eru sett fram viðmiðunarmörk fyrir sama sjúkdómsvaldinn fyrir ESB-áburðarvörur sem innihalda tiltekna efnisþáttaefniviði. *Enterococcaceae* er ætt baktería sem eru oft til staðar í umhverfi sem er auðugt af næringarefnum. Af þeim mismunandi bakteríum sem tilheyra þessari ætt eru enterococci (saurkokkar) þær hættulegustu út frá heilbrigðissjónarmiðum af því að þær tengjast oft sýkingum í mönnum og dýrum. Meðan vinna Staðlasamtaka Evrópu (CEN) við að þróa samræmda staðla til stuðnings við þessar kröfur í reglugerð (ESB) 2019/1009 stóð yfir upplýstu Staðlasamtökin framkvæmdastjórnina um að miðað við þann mikla fjölda baktería sem um ræðir séu ekki til neinar prófunaraðferðir til að ákvarða innihald *Enterococcaceae*. Fyrirliggjandi prófunaraðferðir ákvarða innihald saurkokka. Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1009 til að mæla fyrir um kröfur sem unnt er að prófa í raun. Það myndi auðvelda samræmismat á vörunum og varpa ljósi á bæði skyldur framleiðenda og hvernig inna ætti af hendi sannprófun á markaðseftirliti.
- 3) Í öðru lagi, skv. 4. lið II hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009, þegar tiltekin krafa í I. viðauka (s.s. að tiltekið aðskotaefni sé ekki fyrir hendi) er með vissu og óvæfengjanlega uppfyllt vegna eðlis eða vinnsluferlis ESB-áburðarvöru er unnt að ganga út frá því án sannprófunar (s.s. prófunar) í samræmismatsaðferðinni á ábyrgð framleiðandans. Mælt er fyrir um svipað ákvæði varðandi viðmiðunarmörk fyrir aðskotaefni í 6. lið í liðnum EFNISÞÁTTAEFNIVÍÐAFLOKKUR 15 fyrir endurheimta efniviði af miklum hreinleika. Af ástæðum sem varða samræmingu og til að komast hjá ónauðsynlegu stjórnsýsluálagi ætti að innleiða svipuð ákvæði í liðina EFNISÞÁTTAEFNIVÍÐAFLOKKUR 3, EFNISÞÁTTAEFNIVÍÐAFLOKKUR 5, EFNISÞÁTTAEFNIVÍÐAFLOKKUR 12, EFNISÞÁTTAEFNIVÍÐAFLOKKUR 13 og EFNISÞÁTTAEFNIVÍÐAFLOKKUR 14 í II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009. Þessi ákvæði koma til með að auðvelda samræmismat á ESB-áburðarvörum sem innihalda slíka efniviði og að lokum fjálsan flutning þeirra á innri markaðinum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2786, 31.10.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2025 frá 8. maí 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 170, 25.6.2019, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>.

- 4) Í þriðja lagi eru settar fram reglur í III. hluta III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 um vikmörk fyrir mismunandi breytur sem skulu koma fram á merkimiða ESB-áburðarvara. Yfirlýst gildi á merkimiðanum má einungis víkja frá raunverulegu gildi innan vikmarkanna sem eru fastsett með þeirri reglugerð. Að því er varðar magn ólífræns áburðar eru fastsett tvö vikmörk (1% og 5%). Nauðsynlegt er að skilgreina við hvaða aðstæður hvort þessara tveggja gilda fyrir sig á við. Tilgreint magn ólífræns áburðar með meginnáringarefnum ætti því einungis að vera með frávik sem nemur að hámarki 1% miðað við að slíkar vörur eru alla jafna seldar í stærri pakkningum eða keyptar í meira magni. Ólífrænn snefilefnaáburður er yfirleitt seldur í minni pakkningum og þar af leiðandi ætti að fara að 5% vikmörkum.
- 5) Í fjórða lagi eru sett fram vikmörk í III. hluta III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 sem nema 0,3 prósentustigum að raungildi fyrir innihald hamlandi efnasambanda sem fara yfir 2% styrk í lötum sem eru þau sömu og gilda um áburð með hamlandi efnasamböndum. Samkvæmt samræmingarhópi tilkynnta stofa, sem komið var á fót skv. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1009, eru þessi vikmörk mjög takmarkandi fyrir lata þar eð hamlandi efnasambönd eru yfirleitt fyrir hendi í miklum styrk í slíkum vörum en ekki einungis í litlum styrk eins og í áburði. Til að taka tillit til frávika í framleiðslu og nákvæmni fyrirbyggjandi prófunaraðferða og auðvelda þar með samræmismat á lötum ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1009 til að innleiða rýmri vikmörk fyrir innihald hamlandi efnasambanda í lötum.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1009 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2019/1009 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.

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 23. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað orðanna „*Escherichia coli* eða *Enterococcaceae*„ í töflunni í 4. lið í liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 1.A: LÍFRÆNN ÁBURÐUR“ koma orðin „*Escherichia coli* eða saurkokkar“.
 - 2) Í stað orðanna „*Escherichia coli* eða *Enterococcaceae*„ í töflunni í 5. lið í liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 1.B: LÍFRÆNN JARÐFNAÁBURÐUR“ koma orðin „*Escherichia coli* eða saurkokkar“.
 - 3) Í stað orðanna „*Escherichia coli* eða *Enterococcaceae*„ í töflunni í 2. lið í liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 1.C: ÓLÍFRÆNN ÁBURÐUR“ koma orðin „*Escherichia coli* eða saurkokkar“.
 - 4) Í stað orðanna „*Escherichia coli* eða *Enterococcaceae*„ í töflunni í 4. lið í liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 3.A: LÍFRÆNN JARÐVEGSBÆTIR“ koma orðin „*Escherichia coli* eða saurkokkar“.
 - 5) Í stað orðanna „*Escherichia coli* eða *Enterococcaceae*„ í töflunni í 4. lið í liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 3.B: ÓLÍFRÆNN JARÐVEGSBÆTIR“ koma orðin „*Escherichia coli* eða saurkokkar“.
 - 6) Í stað orðanna „*Escherichia coli* eða *Enterococcaceae*„ í töflunni í 4. lið í liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 4: RÆKTUNAREFNI“ koma orðin „*Escherichia coli* eða saurkokkar“.
 - 7) Í stað orðsins „*Enterococcaceae*“ í töflunni í 2. lið í liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 6.A: ÖRVERUFRÆÐILEGUR PLÖNTULÍFÖRVI“ kemur orðið „saurkokkar“.
 - 8) Í stað orðanna „*Escherichia coli* eða *Enterococcaceae*„ í töflunni í 2. lið í liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 6.B: PLÖNTULÍFÖRVI SEM ER EKKI ÖRVERUFRÆÐILEGUR“ koma orðin „*Escherichia coli* eða saurkokkar“.
-

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 er breytt sem hér segir:

- 1) Í liðnum „EFNISÞÁTTAEFNIVIÐAFLOKKUR 3: MOLTA“ er eftirfarandi 6. lið bætt við:

„6. Þegar samræmi við kröfuna í a-lið 4. liðar er með vissu og óvæfengjanlega uppfyllt vegna eðlis eða endurheimtarferlis moltu eða vinnsluferlis ESB-áburðarvöru er heimilt að ganga út frá þessu samræmi án sannprófunar (s.s. prófunar) í samræmismatsaðferðinni á ábyrgð framleiðandans.“

- 2) Í liðnum „EFNISÞÁTTAEFNIVIÐAFLOKKUR 5: MELTA, ÖNNUR EN MELTA ÚR NÝJUM NYTJAPLÖNTUM“ er eftirfarandi 7. lið bætt við:

„7. Þegar samræmi við kröfuna í 4. lið er með vissu og óvæfengjanlega uppfyllt vegna eðlis eða endurheimtarferlis meltu eða þátta hennar eða vinnsluferlis ESB-áburðarvöru er heimilt að ganga út frá þessu samræmi án sannprófunar (s.s. prófunar) í samræmismatsaðferðinni á ábyrgð framleiðandans.“

- 3) Lið „EFNISÞÁTTAEFNIVIÐAFLOKKUR 12: ÚTFELLD FOSFATSÖLT OG AFLEIÐUR“ er breytt sem hér segir:

- a) Ákvæðum 8. liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað orðsins „*Enterococcaceae*“ í inngangsorðunum kemur orðið „saurkokkar“.

ii. Í stað orðanna „*Escherichia coli* eða *Enterococcaceae*“, í töflunni koma orðin „*Escherichia coli* eða saurkokkar“.

- b) Í stað orðsins „*Enterococcaceae*“ í 10. lið kemur „saurkokkar“.

- c) Eftirfarandi 15. lið er bætt við:

„15. Þegar samræmi við eina af kröfunum í 11. og 12. lið er með vissu og óvæfengjanlega uppfyllt vegna eðlis eða endurheimtarferlis útfellds fosfatsalts eða afleiðu eða vinnsluferlis ESB-áburðarvöru er heimilt að ganga út frá þessu samræmi án sannprófunar (s.s. prófunar) í samræmismatsaðferðinni á ábyrgð framleiðandans.“

- 4) Í liðnum „EFNISÞÁTTAEFNIVIÐAFLOKKUR 13: EFNIVIÐIR ÚR VARMAOXUN EÐA AFLEIÐUR“ er eftirfarandi 9. lið bætt við:

„9. Þegar samræmi við eina af kröfunum í 5. og 7. lið er með vissu og óvæfengjanlega uppfyllt vegna eðlis eða endurheimtarferlis efniviðar úr varmaoxun eða afleiðu eða vinnsluferlis ESB-áburðarvöru er heimilt að ganga út frá þessu samræmi án sannprófunar (s.s. prófunar) í samræmismatsaðferðinni á ábyrgð framleiðandans.“

- 5) Í liðnum „EFNISÞÁTTAEFNIVIÐAFLOKKUR 14: HITASUNDRUNAR- OG GÖSUNAREFNIVIÐIR“ er eftirfarandi 8. lið bætt við:

„8. Þegar samræmi við eina af kröfunum í 3. og 6. lið er með vissu og óvæfengjanlega uppfyllt vegna eðlis eða endurheimtarferlis hitasundrunar- eða gösunarefniviðar eða vinnsluferlis ESB-áburðarvöru er heimilt að ganga út frá þessu samræmi án sannprófunar (s.s. prófunar) í samræmismatsaðferðinni á ábyrgð framleiðandans.“

- 6) Liðnum „EFNISÞÁTTAEFNIVIÐAFLOKKUR 15: ENDURHEIMTIR EFNIVIÐIR AF MIKLUM HREINLEIKA“ er breytt sem hér segir:
- a) Ákvæðum 7. liðar er breytt sem hér segir:
- i. Í stað orðsins „*Enterococcaceae*“ í inngangsorðunum kemur orðið „saurkokkar“.
 - ii. Í stað orðanna „*Escherichia coli* eða *Enterococcaceae*“, í töflunni koma orðin „*Escherichia coli* eða saurkokkar“.
- b) Í stað orðsins „*Enterococcaceae*“ í fyrsta, öðrum og þriðja lið 8. liðar kemur orðið „saurkokkar“.
-

III. VIÐAUKI

Ákvæðum III. hluta III. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1009 er breytt sem hér segir:

1) Liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 1.C: ÓLÍFRÆNN ÁBURÐUR“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar „Magn“ kemur eftirfarandi:

„Magn	± 1% hlutfallslegt frávik frá uppgefnu gildi fyrir vörur sem tilheyra vöruvirkniflokki 1.C.I. ± 5% hlutfallslegt frávik frá uppgefnu gildi fyrir vörur sem tilheyra vöruvirkniflokki 1.C.II“
-------	---

b) Síðasti málslíðurinn „Magn: ± 5% hlutfallslegt frávik frá uppgefnu gildi“ fellur brott.

2) Í stað færslunnar „Styrkur sem er meiri en 2%“ í liðnum „VÖRUVIRKNIFLOKKUR 5: LATI“ kemur eftirfarandi:

„Styrkur sem er meiri en 2%“	± 10% af uppgefnu gildi að hámarki upp að ± 2% að raungildi“.
------------------------------	---