

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/146

2025/EES/54/34

frá 29. janúar 2025

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir soxamíð 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 fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og 2. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir virka efnið soxamíð.
- 2) Að því er varðar soxamíð lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram rökstutt álit um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og um að fastsetja innflutningsvikmörk fyrir lauka, hvítlauk og vorlauka ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn um innflutningsvikmörk að því er varðar soxamíð í laukum, hvítlauk og vorlaukum.
- 4) Viðkomandi aðildarríki mat umsóknina í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send framkvæmdastjórninni í samræmi við 9. gr. þeirrar reglugerðar.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknina og matsskýrsluna og rannsakaði einkum áhættur fyrir neytendur og, ef við á, dýr og sendi rökstutt álit sitt til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingin á hámarksgildum leifa sem umsækjandinn óskaði eftir væri viðunandi á grundvelli mats á váhrifum á neytendur sem sýndi að skammvinn og langvinn inntaka á leifum, sem stafar af notkun soxamíðs samkvæmt starfsvenjum í landbúnaði á lauka, hvítlauk og vorlauka, væri ólíkleg til að skapa áhættu fyrir heilbrigði neytenda.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir kartöflur, tómata, gúrkur, smágúrkur, dvergbíta, melónur, risagrasker og vatnsmelónur þar sem fullnægjandi gögn til stuðnings varðandi góðar starfsvenjur í landbúnaði voru lögð fram og metin. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði varðandi hámarksgildi leifa fyrir eggaldin og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að viðhalda hámarksgildi leifa fyrir þá afurð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/146, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2025 frá 13. júní 2025 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

⁽²⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Review of the existing maximum residue levels for zoxamide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 and setting of an import tolerance for onions, garlic and shallots,“ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(12), e8427. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8427>.

- 9) Að því er varðar allar aðrar afurðir þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa við vörusértæk magngreiningarmörk í samræmi við a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, í tengslum við 17. gr. þeirrar reglugerðar.
- 10) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir soxamíðleifar varðandi nauðsyn þess að aðlaga tiltekin magngreiningarmörk. Þessar rannsóknarstofur lögðu til vörusértæk magngreiningarmörk sem unnt er að ná að greina fyrir allar afurðir.
- 11) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.
- 12) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 13) Til að koma megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti þessi reglugerð ekki að gilda um afurðir sem hafa verið framleiddar og settar á markað áður en ný hámarksgildi leifa fyrir soxamíð taka gildi og þar sem öflugri neytendavernd er viðhaldið. Þetta á við um allar afurðir
- 14) Áður en ný hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita aðildarríkjum, þriðju löndum og stjórnendum matvælafyrirtækja hæfilegan frest til að aðlaga sig að kröfunum sem leiða af breytingunni á hámarksgildum leifa.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. 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 settar á markað í Sambandinu fyrir 19. ágúst 2025.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 19. ágúst 2025.

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Í stað dálksins fyrir soxamið í II. viðauka kemur eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ^(*)	Soxamið (summa skyldra hverfna)
1)	2)	3)
0100000	NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR	
0110000	Sítrusávéxtir	0,01 (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	Trjáhnetur	0,01 (*)
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	Kjarnaávéxtir	0,01 (*)
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámisþilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0140000	Steinaldin	0,01 (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	Ber og smá aldin	
0151000	a) Þrúgur	5
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) Jarðarber	0,01 (*)
0153000	c) Klungurber	0,01 (*)
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) Önnur smá aldin og ber	0,01 (*)
0154010	Aðalbláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Sólber og rífsber (rauð og hvít)	
0154040	Stíkilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámisaldin	
0154080	Ylliber	
0154990	Annað (2)	
0160000	Ýmis aldin með	0,01 (*)
0161000	a) Ætu hýði	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) Óætu hýði, lítil	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	

1)	2)	3)
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörmuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) Óætu hýði, stór	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvödur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	NÝTT eða FRYST GRÆNMETI	
0210000	Rótar- og hnýðisgrænmeti	
0211000	a) Kartöflur	0,02
0212000	b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti	0,01 (*)
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykkurófum undanskildum	0,01 (*)
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)	

1)	2)	3)
0220000	Laukar	
0220010	Hvítlaukur	0,7
0220020	Laukar	0,7
0220030	Skalottlaukar	0,7
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0,01 (*)
0220990	Annað (2)	0,01 (*)
0230000	Aldingrænmeti	
0231000	a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt	
0231010	Tómatar	2
0231020	Paprikur	0,01 (*)
0231030	Eggaldin	0,5 (+)
0231040	Okrur	0,01 (*)
0231990	Annað (2)	0,01 (*)
0232000	b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði	2
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði	2
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) Sykurmaís	0,01 (*)
0239000	e) Annað aldingrænmeti	
0240000	Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)	0,01 (*)
0241000	a) Blómstrandi kál	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) Kálhöfuð	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) Blaðkál	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) Hnúðkál	

1)	2)	3)
0250000	Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm	0,01 (*)
0251000	a) Salat og salatplöntur	
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) Spínat og áþekk blöð	
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir	
0254000	d) Brunnerperla	
0255000	e) Jólasalat/salatfíflar	
0256000	f) Kryddjurtir og æt blóm	
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af sellerii	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	Belgávextir	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	
0260050	Linsubaunir	
0260990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0270000	Stöngulgrænmeti	0,01 (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfennikur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	Sveppir, mosar og fléttur	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	Þörungar og dreifkjörnungslifverur	
0300000	BELGÁVEXTIR	0,01 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN	0,01 (*)
0401000	Olíufræ	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúufræ	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0402000	Olíurík aldin	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	KORNVÖRUR	0,01 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrur	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ	0,01 (*)
0610000	Te	
0620000	Kaffibaunir	
0630000	Jurtate úr	
0631000	a) Blómum	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) Blöðum og kryddjurtum	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislaufr	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) Rótum	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) Öðrum plöntuhlutum	

1)	2)	3)
0640000	Kakóbaunir	
0650000	Jóhannesarbrauð	
0700000	HUMLAR	0,05 (*)
0800000	KRYDD	
0810000	Krydd úr fræjum	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	Aldinkrydd	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	Barkarkrydd	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	Krydd úr rótum og jarðstönglum	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	Blómhnappakrydd	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	

1)	2)	3)
0860000	Frævukrydd	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	Frækápukrydd	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	SYKURPLÖNTUR	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykkurreyr	
0900030	Kaffíffílsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR	
1010000	Vörur úr	0,01 (*)
1011000	a) Svínum	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) Nautgripum	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) Sauðfé	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) Geitum	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	

1)	2)	3)
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) Hestum	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) Alifuglum	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) Öðrum öldum landdýrum	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	
1020000	Mjólk	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	Fuglsegg	0,01 (*)
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	

1)	2)	3)
1040000	Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)	0,2
1050000	Froskdýr og skriðdýr	0,01 (*)
1060000	Landhryggleysingar	0,01 (*)
1070000	Villt landhryggdýr	0,01 (*)
1100000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)	
1200000	AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU NOTAÐIR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)	
1300000	UNNIN MATVÆLI (9)	

(*) Neðri greiningarmörk
(*) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.
(†) Samsetningar varnarefnis og afurðar sem neðanmálsgrein er til um. Skráin yfir neðanmálsgreinar kemur fram hér á eftir.

Soxamíð (summa skyldra hverfna)

Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurnat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 30. janúar 2027 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0231030 Eggaldin“

2) Í A-hluta III. viðauka fellur dálkurinn fyrir soxamíð brott.