

## REGLUGERÐ

um gildistöku tiltekinna gerða Evrópusambandsins  
um aðskotaefni í matvælum.

### 1. gr.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í XII. kafla, II. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli eftirtalinna ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar öðlast eftirfarandi EB-gerðir gildi hér á landi:

- a) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1425/2003 frá 11. ágúst 2003 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 466/2001 er varðar patúlín. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 144 frá 29. október 2004 og var birt í EES-viðbæti nr. 20, 21. apríl 2005.
- b) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 455/2004 frá 11. mars 2004 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 466/2001 er varðar patúlín. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 144 frá 29. október 2004 og var birt í EES-viðbæti nr. 20, 21. apríl 2005.

Framangreindar EB-gerðir eru birtar sem fylgiskjal 1 og 2 við reglugerð þessa.

### 2. gr.

Heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Umhverfisstofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt nema annað sé ákvarðað samkvæmt lögum eða sérreglum.

### 3. gr.

Með brot gegn reglugerð þessari skal farið samkvæmt lögum um matvæli, nr. 93/1995, með síðari breytingum samanber og lög um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998.

### 4. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995, samanber og lög um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998, með síðari breytingum.

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

*Umhverfissráðuneytinu, 20. júní 2006.*

F. h. r.  
**Ingimar Sigurðsson.**

\_\_\_\_\_  
*Sigríður Auður Arnardóttir.*

**Fylgiskjal 1.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1425/2003**

frá 11. ágúst 2003

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 466/2001 að því er varðar patúlín**

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum<sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 2. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2001<sup>(2)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 563/2002<sup>(3)</sup>, eru sett ákvæði um hámarks-gildi tiltekinna aðskotaefna í matvælum. Hámarks-gildi hafa verið fastsett fyrir nítröt, aflatoxín, okratoxín A, blý, kadmíum, kvikasilfur, 3-MCPD og díoxín.
- 2) Sum aðildarríkjanna hafa samþykkt eða áforma að samþykkja hámarks-gildi fyrir patúlín í ávaxtasafa, einkum eplasafa, eplaafurðum í föstu formi, s.s. soðnum eplum og eplamauki, og vörum af þessum tagi sem eru ætlaðar ungbörnum og smábörnum. Með hliðsjón af ósamræmi milli aðildarríkjanna og hættu á röskun á samkeppni af þeim sökum er nauðsynlegt að gera ráðstafanir á vettvangi Bandalagsins í því skyni að stuðla að heildstæðum markaði og halda jafnframt meðalhófs-regluna í heiðri.
- 3) Patúlín er sveppaeitur (mýkótóxín) sem myndast í nokkrum sveppategundum, þ.m.t. tegundum af ættkvíslunum *Penicillium*, *Aspergillus* og *Byssochlamys*. Þrátt fyrir að patúlín geti komið fram í margs konar mygluðum aldinum, korni og öðrum matvælum eru afurðir úr eplum helsta uppspretta patúlínmengunar.
- 4) Á fundi vísindanefndarinnar um matvæli 8. mars 2000 var fallist á að bráðabirgðagildi fyrir leyfðan hámarks-dagskammt (PMTDI) af patúlíni skyldi vera 0,4 µg/kg líkamsþyngdar.

- 5) Árið 2001 var sérstakt verkefni undir heitinu „Mat á magni patúlíns í fæðu íbúa aðildarríkja ESB“ unnið innan ramma tilskipunar ráðsins 1993/5/EBE frá 25. febrúar 1993 um aðstoð við framkvæmdastjórnina og samstarf af hálfu aðildarríkjanna um vísindalegar athuganir á sviði matvæla<sup>(4)</sup> (SCOOP). Af matinu má draga þá ályktun að meðalmagn í fæðu virðist vera vel undir bráðabirgðagildinu fyrir leyfðan hámarksdag-skammt sem var ákvarðað 0,4 µg/kg líkamsþyngdar. Ef tillit er tekið til sérstakra neytendahópa, einkum lítilla barna, og miðað við verstu hugsanlegu tilvikin er magn patúlíns í fæðu þó talsvert meira, en þó undir bráðabirgðagildinu fyrir leyfðan hámarksdagskammt.

- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 466/2001 í samræmi við það.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 466/2001 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 5. gr.:

„4. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 30. júní 2005, endurskoða hámarks-gildin fyrir patúlín, sem mælt er fyrir um í liðum 2.3.1 og 2.3.2 í 2. þætti I. viðauka, í því skyni að lækka þau, að teknu tilliti til framfara á sviði vísinda- og tækniþekkingar og framkvæmdar á „reglum um góðar starfsvenjur til að koma í veg fyrir og draga úr patúlínmengun í eplasafa og innihaldsefnum eplasafa í öðrum drykkjarvörum.“

2. Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

## 2. gr.

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

Hún gildir frá 1. nóvember 2003.

<sup>(1)</sup> Stjtuð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjtuð. EB L 77, 16.3.2001, bls. 1.<sup>(3)</sup> Stjtuð. EB L 86, 3.4.2002, bls. 5.<sup>(4)</sup> Stjtuð. EB L 52, 4.3.1993, bls. 18.

Nr. 555

20. júní 2006

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

Gjört í Brussel 11. ágúst 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

---

## VIÐAUKI

Eftirfarandi liður 2.3 bætist við í 2. þætti (Sveppaeitur (mýkótóxín)) í I. viðauka:

„Afurðir	Patúlín hámarksviðmiðunargildi (µg/kg eða ppb)	Sýnatökuaðferð	Tilvísunargreiningaraðferð
<b>2.3. Patúlín</b>			
2.3.1. — Ávaxtasafar og ávaxtanektar, einkum eplasafi og innihaldsefni ávaxtasafa í öðrum drykkjarvörum <sup>(1)</sup> — Ávaxtaþykki <sup>(1)</sup> eftir blöndun í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans	50,0	Tilskipun 2003/78/EB	Tilskipun 2003/78/EB
2.3.2. Brenndir drykkir <sup>(2)</sup> , eplavín og aðrir gerjaðir drykkir sem eru úr eplum eða innihalda eplasafa	50,0	Tilskipun 2003/78/EB	Tilskipun 2003/78/EB
2.3.3. Eplaafurðir í föstu formi, þ.m.t. soðin epli og eplamauk, sem eru ætlaðar beint til neyslu	25,0	Tilskipun 2003/78/EB	Tilskipun 2003/78/EB
2.3.4. — Eplasafi og eplaafurðir í föstu formi, þ.m.t. soðin epli og eplamauk, fyrir ungbörn og smábörn <sup>(3)</sup> og merkt og seld sem safi og afurðir fyrir ungbörn og smábörn — annar barnamat <sup>(5)</sup>	10,0 <sup>(4)</sup>	Tilskipun 2003/78/EB	Tilskipun 2003/78/EB

<sup>(1)</sup> Ávaxtasafar, þ.m.t. ávaxtasafar úr þykki, ávaxtaþykki og ávaxtanektar samkvæmt skilgreiningu í 1. og 2. viðauka við tilskipun ráðsins 2001/112/EB frá 20. desember 2001 varðandi aldinsafa og tilteknar áfika vörur til mannelis (Stjtið. EB L 10, 12.1.2002, bls. 58).

<sup>(2)</sup> Brenndir drykkir samkvæmt skilgreiningu í 1. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 1576/89 frá 29. maí 1989 um almennar reglur varðandi skilgreiningu, lýsingu og kynningu á brenndum drykkjum (Stjtið. EB L 160, 12.6.1989, bls. 1) eins og henni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 3378/94 frá 22. desember 1994 (Stjtið. EB L 366, 31.12.1994, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Ungbörn og smábörn samkvæmt skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE frá 14. maí 1991 um ungbarnablöndur og stoðblöndur (Stjtið. EB L 175, 4.7.1991, bls. 35), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2003/14/EB (Stjtið. EB L 41, 14.2.2003, bls. 37), og 1. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtið. EB L 49, 28.2.1996, bls. 17) eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2003/13/EB (Stjtið. EB L 41, 14.2.2003, bls. 33).

<sup>(4)</sup> Greiningaraðferð verður fullgilt með alþjóðlegu samanburðarhringprófi, sem verður gert fyrir 1. nóvember 2003, til að sýna fram á að hægt sé að ákvarða 10 µg/kg patúlíninnihald með áreiðanlegum hætti. Ef ekki liggur í seinasta lagi 1. nóvember 2003 fyrir staðfesting á því að unnt sé að ákvarða 10 µg/kg patúlíninnihald með áreiðanlegum hætti gildir hámarks-gildið 25 µg/kg.

<sup>(5)</sup> Barnamat samkvæmt skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtið. EB L 49, 28.2.1996, bls. 17) eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2003/13/EB (Stjtið. EB L 41, 14.2.2003, bls. 33).“

**Fylgiskjal 2.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 455/2004**

frá 11. mars 2004

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 466/2001 að því er varðar patúlín

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2001 <sup>(2)</sup> eru sett ákvæði um hámarksgildi tiltekinna aðskotaefna í matvælum. Meðal annars hefur hámarksgildi fyrir patúlín verið fastsett.
- 2) Hámarksgildi, sem nemur 10,0 µg/kg, hefur verið fastsett fyrir eplasafa og eplaafurðir í föstu formi, s.s. soðin epli og eplamauk, sem ætluð eru ungbörnum og smábörnum og fyrir annan barnamat, að því tilskildu að greiningaraðferð hafi verið fullgilt með alþjóðlegu samamburðarhringprófi, sem verður gert fyrir 1. nóvember 2003, til að sýna fram á að hægt sé að ákvarða 10 µg/kg patúlíninnihald með áreiðanlegum hætti. Ef ekki liggur í seinasta lagi 1. nóvember 2003 fyrir staðfesting á því að unnt sé að ákvarða styrkinn 10 µg/kg með áreiðanlegum hætti gildir hámarksgildið 25 µg/kg.
- 3) Samstarfsprófun hefur verið skipulögð til að sýna fram á að hægt sé að ákvarða styrkinn 10,0 µg/kg með áreiðanlegum hætti. Hinn 27. október 2003 var lögð fram skýrsla þar sem sýnt er fram á að til sé aðferð sem má nota til að ákvarða styrk patúlíns, sem er 10 µg/kg eða minna, með áreiðanlegum hætti í tærum eplasafa og ávaxtamauki.
- 4) Því er rétt að taka upp bráðabirgðafyrirkomulag fyrir afurðir sem eru framleiddar og settar á markað fyrir þann dag sem beiting hefst.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 466/2001 í samræmi við það.

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

Gjört í Brussel 11. mars 2004.

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 466/2001 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 7. gr.:

„Hámarksgildin, sem fastsett eru í lið 2.3 (Patúlín) í 2. þætti (Sveppaeitur (mýkótóxín)) í I. viðauka, gilda ekki um vörur sem hafa verið settar á markað með löglegum hætti í Bandalaginu fyrir 1. nóvember 2003. Sönnunarbyrðin fyrir því hvenær vörurnar voru settar á markað skal hvíla á rekstraraðila viðkomandi matvæla fyrirtækis.“

2. Í lið 2.3. (Patúlín) í 2. þætti (Sveppaeitur (mýkótóxín)) í I. viðauka falli 4. nmgr. brott.

3. Annar undirliður í lið 2.3.4. í 2. þætti (Sveppaeitur (mýkótóxín)) í I. viðauka verði svohljóðandi:

„— barnamat, annar en unnin matvæli sem eru að stofni til úr korni <sup>(3)</sup>“.

4. Í lið 2.3. (Patúlín) í 2. þætti (Sveppaeitur (mýkótóxín)) í I. viðauka verði 5. nmgr. 4. nmgr. og hljóði svo:

„4) Barnamat, annar en unnin matvæli sem eru að stofni til úr korni, eins og skilgreint er í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtið. EB L 49, 28.2.1996, bls. 17) eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2003/13/EB (Stjtið. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 33)“.

2. gr.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1425/2003 (Stjtið. ESB L 203, 12.8.2003, bls. 1).