

TILSKIPUN RÁÐSINS 96/51/EB

frá 23. júlí 1996

um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fódri(*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Beiting tilskipunar ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽⁴⁾ hefur leitt í ljós nauðsyn þess að endurskoða tiltekin grundvallarhugtök þannig að unnt sé að tryggja enn frekar vernd heilbrigðis dýra og manna og umhverfisins.
- 2) Reynslan hefur sýnt að núgildandi reglur um notkun aukefna í fódri veita ekki alla nauðsynlega tryggingu fyrir öryggi, einkum vegna þess að innan bandalagsins er dreift lélegum eftirlíkingum af dýraræktaraukefnum. Því er mikilvægt að leyfi fyrir slíkum aukefnum sé tengt þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni, sem leyfi er fyrir í bandalaginu, í dreifingu.
- 3) Gera ber greinarmun á aukefnum sem eru almennt notuð án sérstakrar áhættu við fódurframleiðslu og háteknilegum aukefnum með mjög sérstaka samsetningu, sem einstaklingur, ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, verður að hafa leyfi fyrir, til að koma í veg fyrir eftirlíkingar sem óvíst er að samræmist reglunum og gætu því reynst hættulegar.
- 4) Taka ber saman, í formi viðauka við þessa tilskipun, í fyrsta lagi skrá um aukefni sem heimild til dreifingar á er veitt ábyrgum einstaklingum sem einir hafa rétt til þess að setja viðkomandi aukefni í dreifingu, í öðru

lagi skrá um önnur aukefni sem sérhverjum einstaklingi er heimilt að setja í dreifingu, að því tilskildu að um sé að ræða aukefni sem samræmast forskriftunum í þeim tækniskjölum sem heimild fyrir þeim er grundvölluð á.

- 5) Í því skyni að auðvelda beitingu tilskipunar 70/524/EBE ber að auka við skrána um skilgreiningar og breyta tilteknum skilgreiningum. Einkum ber að skilgreina hugtakið aukefni þannig að einnig sé tekið tillit til hugsanlegra áhrifa þeirra á fódurefni, dýrafurðir, velferð dýra eða umhverfið. Tæknileg hjálparefni við framleiðslu skulu ekki lengur heyra undir gildissvið þessarar tilskipunar þegar þessi efni eru notuð við vinnslu fódurefnis eða fódurs og hafa engin áhrif á hina fullunnu vöru.
- 6) Örverur, sem eru leyfðar sem slíkar í flokki 0 og eiga að bæta búfjárframleiðslu, einkum með því að hafa áhrif á maga- og garnaflórana, verða að geta myndað gerlaklasa.
- 7) Þegar sér í lagi vítamín, snefilefni eða litarefni, eins og þau koma fyrir í náttúrunni, eru í tilteknum hráefnum ber ekki að líta á þau sem aukefni, nema um sé að ræða vörur sem eru sérstaklega auðgaðar af efni sem svarar til aukefnis og sem þar af leiðandi er ekki unnt að líta á sem hráefni með náttúrulegu innihaldi viðkomandi efna.
- 8) Forblöndurnar, sem um getur í þessari tilskipun, má ekki við neinar aðstæður líta á sem efnablöndur sem falla undir skilgreininguna á aukefni.
- 9) Reynslan hefur sýnt að það veldur miklum töfum að veita leyfi fyrir aukefnum með tilskipunum. Slíkar tafir á lögleiðingu tilskipana valda stundum röskun á samkeppni og jafnvel viðskiptahindrunum. Til að ráða bót á ástandinu ber að veita leyfi fyrir aukefnum með reglugerðum.
- 10) Skýrslugjafarríkinu er heimilt að innheimta gjöld fyrir að fara yfir tækniskjöl. Samræma ber fjárhæð slíkra gjalda til að koma í veg fyrir röskun á samkeppni. Fjallað verður um slíka samræmingu innan almenns

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 235, 17.9.1996, bls. 39, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 218, 12. 8. 1993, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 128, 9. 5. 1994, bls. 97.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 52, 19. 2. 1994, bls. 18.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 270, 14. 2. 1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/25/EB (Stjtið. EB nr. L 125, 23. 5. 1996, bls. 35).

- ramma bandalagsreglna sem verða settar um gjöld eða álögur sem ber að innheimta á sviði dýrafóðurs. Ástæða er til að kanna hvort fjárhæð gjaldanna sem á að innheimta ætti ekki að vera mismunandi eftir tegund leyfis sem óskað er eftir eða eftir því um hvaða flokk aukefna er að ræða. Til að mynda væri sanngjarnt að innheimta hærri gjöld fyrir að fara yfir tækniskjöl um vaxtarhvata en tækniskjöl um vítamín. Sanngjarnt væri að innheimta ekki gjöld fyrir að fara yfir tækniskjöl um afar einföld tæknileg aukefni. Gjöldin ber að greiða skýrslugjafarrikinu við afhendingu tækniskjalanna.
- 11) Þar til ráðið hefur samþykkt lagaákvæði um gjöld skal skýrslugjafarrikið eiga þess kost að samþykkja ákvæði þar að lútandi eða viðhalda þeim lagaákvæðum sem það hefur samþykkt á þessu sviði.
- 12) Jafnhliða því að tekin eru upp gjöld ber að veita tryggingu fyrir því að innan tiltekinna tímamarka verði tekin ákvörðun um umsókn um leyfi til að setja aukefni í dreifingu.
- 13) Tiltekin aukefni í fódri geta komist inn í fæðukeðju mannsins. Því er nauðsynlegt að vísindanefndin um fódur geti starfað með vísindanefndinni um matvæli að þeim málum sem kunna að hafa áhrif á heilbrigði neytenda.
- 14) Leitin að nýjum aukefnum, í flokki efna þar sem leyfi tengist einstaklingum sem eru ábyrgir fyrir að setja þau í dreifingu, krefst umtalsverðra fjárfestinga. Vísindagögn eða upplýsingar í tækniskjölunum, sem fyrsta leyfið byggist á, ber því að varðveita í tíu ár. Ný gögn, sem lögð eru fram með það í huga að endurnýja eða breyta skilyrðunum fyrir upprunalega leyfinu, ber enn fremur að varðveita í skemmri tíma sem skal vera fimm ár. Á þessum varðveislutímabilum skal hverri nýrri umsókn um leyfi fylgja tækniskjal sem er í samræmi við tilskipun ráðsins 87/153/EBE frá 16. febrúar 1987 um að setja viðmiðunarreglur um mat á aukefnum í dýrafæðu⁽¹⁾, nema aðilar komist að samkomulagi um sameiginlega notkun gagna. Ef tveir eða fleiri einstaklingar hafa hag af leyfi sem veitt er fyrir einu aukefni verða þeir, hver fyrir sig eða í sameiningu, að bregðast við öllum beiðnum framkvæmdastjórnarinnar um vísindaupplýsingar, ella verði leyfið afturkallað.
- 15) Til að binda enda á ágreining milli aðildarríkjanna um fyrirkomulag á því að leyfa á yfirráðasvæðum þeirra aukefni, sem eru skráð í II. viðauka, skal bráðabirgðaleyfi fyrir aukefnum, sem uppfylla lágmarksskilyrði, vikkad út þannig að það taki til alls bandalagsins. Slik leyfi gilda endanlega fyrir tiltekin aukefni eða í tíu ár fyrir önnur aukefni þegar öll skilyrði fyrir leyfi hafa verið uppfyllt, sem er í síðasta lagi þegar gildistími bráðabirgðaleyfisins rennur út.
- 16) Að því er varðar umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem um getur í aaa-lið og aaaa-lið 2. gr., sem eru lagðar fram fyrir 1. apríl 1998, að því tilskildu að bráðabirgðaleyfi hafi verið gefið út fyrir þau fyrir 1. október 1999, mega aðildarríkin leyfa að á yfirráðasvæðum þeirra verði sett í dreifingu og notað aukefni á tímabili sem er ekki lengra en fimm ár frá samþykktar-degi leyfisreglugerðarinnar.
- 17) Að því er varðar umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem um getur í aaa-lið og aaaa-lið 2. gr., sem eru lagðar fram frá og með 1. apríl 1998, að því tilskildu að bráðabirgðaleyfi hafi verið gefið út fyrir þau fyrir 1. október 1999, mega aðildarríkin leyfa að á yfirráðasvæðum þeirra verði sett í dreifingu og notað aukefni á tímabili sem er ekki lengra en fimm ár frá samþykktar-degi leyfisreglugerðarinnar.
- 18) Nauðsynlegt er að taka upp bráðabirgðafyrirkomulag þegar skipt er úr gamla leyfisveitingakerfinu yfir í það nýja. Þar af leiðandi verður að flýta gildistöku viðkomandi ákvæða.
- 19) Taka ber tillit til tækniþróunar í notkun aukefna. Því ber, í vissum tilvikum, að gera ráð fyrir þeim möguleika að gefa aukefni við ákveðin skilyrði með öðrum hætti en með íblöndun í fódur.
- 20) Með tilliti til núverandi stöðu á sviði vísinda- og tækniþekkingar og þeirra aðferða sem beitt er við skoðun ætti að vera óheimilt að gefa sýklalyf, hníslalyf, önnur lyf eða vaxtarhvata með öðrum hætti en með íblöndun í fódur.
- 21) Ekki ætti framar að birta greinargerðir um aukefni til dýraræktar. Þess í stað ber að birta athugasemd til

(¹) Stjótd. EB nr. L 64, 7. 3. 1987, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/11/EB (Stjótd. EB nr. L 106, 11. 5. 1995, bls. 23).

upplýsingar um viðkomandi aukefni til að auðveldara sé að bera kennsl á þau við eftirlit.

22) Látta ber innlendum yfirvöldum í té staðalsýni til að gera þeim kleift að framkvæma eftirlitið.

23) Banna verður að blanda aukefnum, sem tilheyra flokkum sýklalyfja, hníslalyfja, annarra lyfja og vaxtarhvata, saman við örverur nema slík blöndun sé heimiluð samkvæmt sérstöku leyfi fyrir viðkomandi örveru.

24) Með tilliti til þess að I. og II. viðauki falla niður ber að birta árlega, til glöggvunar og vegna gagnsæis, skrá um einstaklinga sem eru ábyrgir fyrir að setja aukefnin, sem um getur í aaa-lið 2. gr., í dreifingu og skrá um framleiðendur sem handhafi leyfis hefur veitt rétt til að framleiða aukefni og enn fremur skrá um öll leyfileg aukefni.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Tilskipun 70/524/EBE er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„GILDISSVIÐ

1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um aukefni í fódri.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um tæknileg hjálparefni við framleiðslu, sem eru notuð af yfirlögðu ráði sem efni við vinnslu fôðurefnis eða fôðurs til að ná tilteknu tæknilegu markmiði við meðferð eða vinnslu, sem getur leitt til þess að í fullunnu vörunni fyrirfinnist, óviljandi en óhjákvæmilega í tæknilegu tilliti, leifar þessara efna eða afleiðna þeirra, enda ögni þessar efnaleifar ekki heilbrigði og hafi ekki nein tæknileg áhrif á fullunnu vöruna.

3. Efni, sem eru í fôðurefnum í sínu náttúrulega ástandi og eru hluti af eðlilegri samsetningu fôðurs og samsvara efni sem er leyft samkvæmt þessari tilskipun, teljast ekki til aukefna nema um sé að ræða vörur sem eru sérstaklega auðgaðar af efnum sem samsvara aukefnum.“

2) Eftirfarandi fyrirsögn komi á milli 1. og 2. gr.:

„SKILGREININGAR“;

3) Ákvæðum 2. gr. er breytt sem hér segir:

i) í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) aukefni: efni eða efnaþöndur sem eru notaðar í dýrafæðu í því skyni að:

— bæta eiginleika dýrafæðu, fôðurblandna eða dýraafurða; eða

— fullnægja næringarþörf dýra eða bæta búfjárframleiðslu, einkum með því að hafa áhrif á maga- og garnaflóruna eða niðurbrotshæfni fôðurs; eða

— bæta frumefnum í fódrið og stuðla að því að ná tilteknum næringarmarkmiðum eða að mæta sérstakri tilfallandi næringarþörf dýra; eða

— koma í veg fyrir eða draga úr skaðlegum áhrifum húsdýraáburðar eða að bæta umhverfi dýra;

aa) „örverur“: örverur sem mynda gerla-klasa;

aaa) aukefni, þegar leyfi tengist einstaklingum sem eru ábyrgir fyrir að setja þau í dreifingu: aukefnin sem eru skráð í I. hluta viðauka C;

aaaa) önnur aukefni: aukefni, þegar leyfi tengist ekki einstaklingum sem eru ábyrgir fyrir að setja þau í dreifingu og sem um getur í II. hluta viðauka C;“

ii) í stað f-liðar komi eftirfarandi:

„f) fôðurefni: ýmsar afurðir úr jurta- eða dýrakerfinu, eins og þær koma fyrir í náttúrunni, nýjar eða varðar skemmdum, svo og vinnsluafurðir þeirra og lífræn eða ólífræn efni, með eða án aukefna, gefnar dýrum um munn, annaðhvort óbreyttar eða eftir vinnslu, til framleiðslu fôðurblandna eða sem burðarefni í forblöndum.“

iii) eftirfarandi liðir bætist við:

„k) „setja í dreifingu“ eða „dreifing“: að geyma vörur með tilliti til sölu, einnig að bjóða til sölu, eða afhendingar með einhverjum öðrum hætti til þriðja aðila, gegn greiðslu eða ekki, einnig sjálf salan og afhending sem fer fram með einhverjum öðrum hætti;

l) einstaklingur sem er ábyrgur fyrir að setja í dreifingu: einstaklingur eða lögpersóna sem ber ábyrgð á því að aukefni, sem leyfi er veitt fyrir í bandalaginu, standist tilskildar kröfur og ber ábyrgð á því að setja það í dreifingu.“

4) Í stað 3. til 9. gr. komi eftirfarandi:

„MÁLSMEDFERÐ ÞEGAR LEYFI ER VEITT FYRIR AUKEFNI

3. gr.

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að ekki megi setja aukefni í dreifingu nema veitt hafi verið leyfi fyrir því í bandalaginu. Veita ber slíkt leyfi samkvæmt reglugerð ráðsins í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 4. gr.

3. gr. a

Leyfi bandalagsins fyrir aukefni skal einungis veitt ef:

a) það hefur einhver þau áhrif sem um getur í a-lið 2. gr. þegar það er notað í dýrafæðu;

b) það hefur ekki, með tilliti til notkunarskilyrða, skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið eða það skaðar ekki neytendur með því að breyta eiginleikum dýraafurða;

c) hægt er að hafa eftirlit með því:

— sem aukefni,

— í forblöndum,

— í föðri eða, eftir atvikum, í föðurefnum;

d) meðhöndlun dýrasjúkdóma eða forvarnir eru útilokaðar með tilliti til leyfilegs magns. Þetta skilyrði skal ekki gilda um aukefni í flokki hníslalyfja og annarra lyfja;

e) ekki er tilskilið, af alvarlegum ástæðum er varða heilbrigði manna eða dýra, að takmarka notkun þess við lækningar á mönnum eða dýrum.

4. gr.

1. Til að fá leyfi bandalagsins fyrir efni eða efnablöndu sem aukefni eða, ef um er að ræða aukefni sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir, leyfi til nýrrar notkunar skal umsækjandinn um leyfið sjálfur ákveða hvaða ríki skuli vera skýrslugjafarríki meðan fram fer nákvæm athugun á þeim tækniskjölum sem hann hefur útbúið í samræmi við ákvæði tilskipunar ráðsins 87/153/EBE frá 16. febrúar 1987 um að setja viðmiðunarreglur um mat á aukefnum í dýrafæðu (*). Hafi umsækjandinn staðfestu í þriðja landi verður hann að eiga fulltrúa í bandalaginu.

2. Skýrslugjafarríkið skal kanna hvort:

a) skjölin hafa verið tekin saman í samræmi við tilskipun 87/153/EBE;

b) efnið eða efnablandan, samkvæmt þeim upplýsingum sem eru veittar, lítur út fyrir að uppfylla skilyrðin sem sett eru með 3. gr. a.

3. Sá sem sækir um leyfi bandalagsins skal, fyrir milligöngu skýrslugjafarríkisins, senda framkvæmdastjórninni umsókn ásamt hjálögðum tækniskjölum og afrit til hinna aðildarríkjanna og skal hún staðfesta viðtöku umsóknarinnar eins skjótt og auðið er. Umsóknina skal senda eigi síðar en einu ári eftir að tækniskjöl umsækjanda eru afhent í skýrslugjafarríkinu, nema tækniskjölunum sé hafnað eða málinu frestað. Skýrslugjafarríkið skal tilkynna umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um ástæður þess að tækniskjölunum var hafnað eða málinu frestað.

4. Aðildarríkin fá 60 daga frest frá þeim degi að tækniskjölin eru framsend til þeirra, til að kanna hvort skjölin hafa verið útbúið í samræmi við tilskipun 87/153/EBE og, eftir atvikum, til að afhenda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum skriflegar athugasemdir sínar.

Hafi engin mótmæli borist áður en fresturinn, sem um getur í málsgreininni hér á undan, rennur út fær fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar 30 daga frest til að setja leyfissúmsóknina á dagskrá fastanefndarinnar um föður.

5. Sé litið svo á, að höfðu samráði við fastanefndina um föður, að reglum um framlagningu tækniskjala hafi ekki verið fylgt skal fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar tilkynna það umsækjanda um dreifingarleyfi og skýrslugjafarríkinu. Ef nauðsyn ber til skal leggja inn nýja umsókn í samræmi við ofangreind ákvæði.

6. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að ákvörðun sé tekin, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er

fyrir um í 23. gr., um umsókn um leyfi bandalagsins eigi síðar en 320 dögum eftir að hún er sett á dagskrá fastanefndarinnar um föður í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. Þó ber að rjúfa þennan frest ef aðildarríki í fastanefndinni um föður fer fram á viðbótarupplýsingar eða að beiðni vísindanefndarinnar um föður.

Ef umsókn um leyfi bandalagsins til að setja aukefni í dreifingu er hafnað eða ákvörðun um það er frestað skal fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar tilkynna umsækjandanum og skýrslugjafarríkinu um ástæður þess að umsókninni var hafnað eða ákvörðuninni frestað.

(*) Stjtið. EB nr. L 64, 7. 3. 1987, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/11/EB (Stjtið. EB nr. L 106, 11. 5. 1995, bls. 23).

5. gr.

Breytingar á tilskipun 87/153/EBE:

— sem eru gerðar á grundvelli þróunar á sviði vísinda- og tæknipækkingar, og

— með hliðsjón af ákvæðum. 9. gr. b (1. mgr.), 9. gr. c (3. mgr.), 9. gr. o og 9. gr. q (5. mgr.),

skal samþykkja í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.

6. gr.

1. Skýrslugjafarríkinu er heimilt að taka gjald, eftir því um hvaða flokka aukefna er að ræða og hvers kyns leyfi bandalagsins sótt er um, fyrir að fara yfir tækniskjöl sem leiðir af skuldbindingunum sem mælt er fyrir um í 4. gr. (2. mgr.), 9. gr. b (1. mgr.), 9. gr. c (3. mgr.) og 9. gr. g (4. mgr.). Gjald þetta ber að greiða við afhendingu tækniskjalanna.

2. Fyrir 1. október 1999 skal ráðið, með auknum meirihluta og að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, ákveða upphæð gjaldsins sem um getur í 1. mgr.

7. gr.

1. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu sjá til þess að allar upplýsingar sem, væri þeim dreift, gætu haft áhrif á hugverkarétt á sviði iðnaðar og verslunar séu trúnaðarupplýsingar.

2. Trúnaðarkvaðir skulu ekki gilda um:

— heiti og samsetningu aukefnis,

— eðlisefnafræðilega og líffræðilega eiginleika aukefnis,

— túlkun lyfjafræðilegra, eiturefnafræðilegra og umhverfiseiturefnafræðilegra gagna um aukefni,

— greiningaraðferðir vegna eftirlits með sjálfu aukefninu og aukefninu í forblöndum, í föðri og, ef við á, í föðurefnum,

— aðferðir til að prófa efnaleifar aukefnis eða umbrotsefna þeirra í dýraafurðum.

7. gr. a

Ef aukefni inniheldur eða samanstendur af erfða-breyttum lífverum í skilningi 1. og 2. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 90/220/EBE frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið (*) skal fara fram sérstakt mat á umhverfisáhættu samsvarandi því sem mælt er fyrir um í áðurnefndri tilskipun. Í því skyni skulu eftirtalin skjöl fylgja tækniskjölunum, sem lögð eru fram samkvæmt 4. gr. þessarar tilskipunar, til að tryggja að farið sé að meginreglunum sem settar eru fram í 3. gr. a:

— afrit af skriflegu samþykki lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á því að sleppa erfðabreyttum lífverum af ásettu ráði út í umhverfið til rannsókna og þróunar, samkvæmt 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 90/220/EBE, ásamt niðurstöðum viðvíkjandi slíkri sleppingu með tilliti til áhættunnar í hverju tilviki fyrir heilbrigði manna og umhverfið,

— öll tækniskjöl með þeim upplýsingum sem farið er fram á í II. og III. viðauka við tilskipun 90/220/EBE og mat á umhverfisáhættu sem er byggt á þessum upplýsingum. Niðurstöður athugana sem fara fram í rannsóknar- og þróunarskyni.

Ákvæði 11. til 18. gr. tilskipunar 90/220/EBE skulu ekki gilda um aukefni sem samanstanda af eða innihalda erfðabreyttar lífverur.

(*) Stjtið. EB nr. L 117, 8. 5. 1990, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 94/15/EB (Stjtið. EB nr. L 103, 22. 4. 1994, bls. 20).

8. gr.

1. Vísindanefndin um föður, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 76/791/EBE (*) skal sjá um að aðstoða framkvæmdastjórnina, að beiðni hennar, í tengslum við öll vísindaleg vafaatriði er varða notkun aukefna í dýrafæðu.

2. Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar skal skýrslugjafarríkið sjá til þess að öll tækniskjölín, sem um getur í 4. gr., eða hluti þeirra séu framsend með formlegum hætti til meðlima nefndarinnar sem um getur í 1. mgr.

(*) Stjtið. EB nr. L 279, 9. 10. 1976, bls. 35. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 86/105/EBE (Stjtið. EB nr. L 93, 8. 4. 1986, bls. 14).

FYRIRKOMULAG VARÐANDI LEYFI FYRIR AUKEFNUM SEM TENGJAST ÞEIM EINSTAKLINGI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR AÐ SETJA ÞAU Í DREIFINGU

Leyfi veitt til 10 ára

9. gr.

Veita skal leyfi fyrir aukefnum, sem um getur í aaa-lið 2. gr. og sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. gr. a, og tilgreina þau í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

Bráðabirgðaleyfi til fjögurra ára hið mesta

9. gr. a

1. Að því er varðar aukefni sem um getur í aaa-lið 2. gr. er heimilt að veita bráðabirgðaleyfi í bandalaginu fyrir notkun á nýju aukefni eða til nýrrar notkunar aukefnis sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir, að því tilskildu að skilyrðin sem mælt er fyrir um í b-, c-, d- og e-lið 3. gr. a hafi verið uppfyllt og að ástæða sé til að ætla, með tilliti til fyrirbyggjandi niðurstaðna, að hitt skilyrðið, sem mælt er fyrir um í a-lið 3. gr. a, hafi einnig verið uppfyllt. Þessi aukefni skal tilgreina í II. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

2. Gildistími bráðabirgðaleyfis, sem um getur í 1. mgr., má ekki vera lengri en fjögur ár frá gildistökudeginum.

Endurnýjun leyfis eftir 10 ár

9. gr. b

1. Leyfi bandalagsins fyrir aukefnum sem um getur í aaa-lið 2. gr. gildir í tíu ár frá endanlegum gildistökudegi og er endurnýjanlegt til tíu ára í senn. Ef um endurnýjun er að ræða skal handhafi leyfis, fyrir milligöngu skýrslugjafaríkisins, senda framkvæmdastjórninni umsókn ásamt hjálögðum tækniskjölum sem samræmist ákvæðunum sem sett verða um endurnýjun leyfa fyrir aukefnum í tilskipun 87/153/EBE. Umsóknina og tækniskjölin ber að senda framkvæmdastjórninni, að minnsta kosti einu ári áður en leyfið rennur út, og skal hún staðfesta viðtöku umsóknarinnar eins skjótt og auðið er. Handhafi leyfis skal, fyrir milligöngu skýrslugjafaríkisins, senda með formlegum hætti afrit af umsókn um endurnýjun, ásamt tækniskjölunum, til hinna aðildarríkjanna sem skulu staðfesta viðtöku umsóknarinnar eins skjótt og auðið er.

2. Ákvæði 3. gr. , 3. gr. a, 4. gr., 7. gr. og 7. gr. a gilda að breyttu breytanda um umsóknir um endurnýjun.

3. Ef ekki er hægt, af ástæðum sem eru handhafa leyfis óviðkomandi, að taka ákvörðun um umsókn um endurnýjun áður en leyfið rennur út, framlengist gildistími leyfis fyrir aukefninu sjálfkrafa uns framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun.

VERNDUN GAGNA

9. gr. c

1. Þegar um er að ræða aukefni, sem um getur í aaa-lið 2. gr., er ekki heimilt að nota í þágu annarra umsækjenda vísindagögn og aðrar upplýsingar í upphaflegu skjölunum, sem lögð voru fram vegna fyrsta leyfisins, í tíu ár:

- a) frá gildistökudegi fyrsta leyfisins, samkvæmt reglugerð, fyrir aukefnum sem um getur í 9. gr. g (1. mgr.), 9. gr. h (1. mgr.) og 9. gr. i (1. mgr.), eða
- b) fyrir önnur aukefni, frá þeim degi sem fyrsta leyfisreglugerðin öðlast gildi eða frá 1. október 1999 ef síðarnefndi gildistökudagurinn rennur upp fyrir,

nema umsækjandinn og handhafi leyfisins hafi komið sér saman um að nota megi slík gögn og upplýsingar.

Á þessu tímabili er þó heimilt að veita öðrum einstaklingum dreifingarleyfi en þeim sem eru ábyrgir fyrir því að setja aukefnið í fyrstu dreifingu, að því tilskildu að skilyrði 3. gr. a og 4. gr. séu uppfyllt.

2. Ef viðbótarupplýsingar eru veittar um aukefni, sem hefur verið leyft til bráðabirgða samkvæmt 9. gr. a, í því skyni að fá leyfi fyrir aukefni samkvæmt 3. gr. a skal líta á þær upplýsingar sem óaðskiljanlegan hluta af upphaflegu tækniskjölunum og þar af leiðandi fellur vernd þeirra niður þegar vernd upplýsinganna í upphaflegu tækniskjölunum fellur niður.

3. Við lok tíu ára tímabilsins, sem um getur í 1. mgr., er framkvæmdastjórninni eða aðildarríki heimilt að nota niðurstöðurnar úr matinu, öllu eða að hluta til, sem fram fór á grundvelli vísindagagna og annarra upplýsinga í tækniskjölunum, sem leyfi fyrir aukefni byggist á, í þágu annars umsækjanda um leyfi til að setja í dreifingu aukefni sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir.

Í því tilviki sendir nýi umsækjandinn, fyrir milligöngu skýrslugjafaríkisins, umsókn ásamt hjálögðum tækniskjölum, sem samræmist ákvæðunum sem sett verða í þessu skyni í tilskipun 87/153/EBE, til framkvæmdastjórnar, sem skal staðfesta viðtöku umsóknarinnar

eins skjótt og auðið er. Nýi umsækjandinn skal, fyrir milligöngu skýrslugjafaríkisins, senda með formlegum hætti afrit af umsókninni, ásamt skjölunum, til hinna aðildarríkjanna sem skulu staðfesta viðtöku umsóknarinnar eins skjótt og auðið er.

Ákvæði 3. gr., 3. gr. a, 4. gr., 7. gr. og 7. gr. a gilda að breyttu breytanda.

4. Ákvæði 3. mgr. skulu enn fremur gilda um notkun upplýsinga úr tækniskjöllum varðandi aukefni hafi leyfi fyrir því verið afturkallað að beiðni handhafa þess leyfis.

5. Framkvæmdastjórninni eða aðildarríki er ekki heimilt að nota þau viðbótarvísindagögn og -upplýsingar sem með þarf til að breyta skilyrðum fyrir skráningu aukefnis eða til að endurnýja leyfi í samræmi við 1. mgr. 9. gr. b, eða ný vísindagögn eða nýjar upplýsingar, sem lagðar eru fram á gildistíma leyfis fyrir aukefni, í þágu annars umsækjanda í fimm ár frá þeim degi að leyfi til nýrrar notkunar, endurnýjun eða framlagning nýrra vísindagagna eða nýrra upplýsinga tekur gildi.

Ef gagnaverndartímabilinu, sem tiltekið er vegna breytinga á skilyrðum fyrir skráningu aukefnis, lýkur fyrir lok tímabilsins, sem kveðið er á um í 1. mgr., ber að framlengja fimm ára tímabilið svo að báðum tímabilunum ljúki samtímis.

6. Með fyrirvara um 1. mgr. skal umsækjandi um leyfi fyrir aukefni, sem um getur í aaa-lið 3. mgr. 2. gr., athuga áður en gerðar eru eiturefnafræðilegar prófanir á hryggdýrum hvort þegar hefur verið veitt leyfi fyrir vörnunni eða virka efninu. Ef nauðsyn ber til skal hann fá um það upplýsingar hjá lögbærum yfirvöldum aðildarríkis hvort um sömu vöruna eða sama virka efnið er að ræða og þegar hefur verið veitt leyfi fyrir.

Sé um að ræða vöru eða virkt efni, sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir, skal umsækjandinn og handhafi eða handhafar fyrri leyfa gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að ná samkomulagi um sameiginlega notkun upplýsinga, svo að ekki þurfi að endurtaka eiturefnafræðilegar prófanir á hryggdýrum.

Ef umsækjandinn og handhafi eða handhafar fyrri leyfa fyrir sömu vöru koma sér ekki saman um sameiginlega notkun upplýsinga geta aðildarríkin gert ráðstafanir innanlands til að skuldbinda umsækjandann og handhafa fyrri leyfa, sem hafa staðfestu á yfirráðasvæði þeirra, til að nýta upplýsingarnar í sameiningu, til þess að ekki þurfi að endurtaka eiturefnafræðilegar prófanir á hryggdýrum á yfirráðasvæðum þeirra og sett skilyrði fyrir nýtingu upplýsinga samtímis því að tryggja eðlilegt jafnvægi milli hagsmuna hlutaðeigandi aðila.

FYRIRKOMULAG SEM GILDIR UM LEYFI FYRIR ÖÐRUM AUKEFNUM

Leyfi án tímamarka

9. gr. d

1. Veita skal leyfi fyrir aukefnum, sem um getur í aaaa-lið 2. gr. og sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. gr. a, og tilgreina þau í III. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

2. Veita skal leyfi fyrir aukefnum, sem um getur í aaaa-lið 2. gr. og sem tilgreind eru í I. viðauka fyrir 1. apríl 1998, og tilgreina þau í III. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

Bráðabirgðaleyfi til fjögurra eða fimm ára hið mesta

9. gr. e

1. Að því er varðar aukefni, sem um getur í aaaa-lið 2. gr., er heimilt að veita bráðabirgðaleyfi í bandalaginu fyrir notkun á nýju aukefni eða til nýrrar notkunar aukefnis sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir, að því tilskildu að skilyrðin sem mælt er fyrir um í b-, c-, d- og e-lið 3. gr. a hafi verið uppfyllt og að ástæða sé til að ætla að skilyrðið sem mælt er fyrir um í a-lið 3. gr. a hafi einnig verið uppfyllt. Þessi aukefni skal tilgreina í IV. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

2. Gildistími bráðabirgðaleyfis, sem um getur í 1. mgr., má ekki vera lengri en fjögur ár frá gildistökudeginum.

3. Halda má áfram að veita bráðabirgðaleyfi innanlands fyrir aukefnum sem um getur í aaa-lið 2. gr. og tilgreind eru í II. viðauka fyrir 1. apríl 1998. Þau skal tilgreina í IV. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t. Gildistími bráðabirgðaleyfa fyrir þessum aukefnum má ekki vera lengri en fimm ár, að teknu tilliti til áðurnefnds tímabils fyrir skráningu í II. viðauka.

BRÁÐABIRGÐAFYRIRKOMULAG SEM GILDIR UM LEYFI FYRIR AUKEFNUM SEM TENGJAST ÞEIM EINSTAKLINGI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR AÐ SETJA ÞAU Í DREIFINGU

9. gr. f

Þrátt fyrir 3. gr. skulu aðildarríkin leyfa að aukefnin, sem eru skráð í viðauka B, séu sett í dreifingu.

Aukefni sem eru tilgreind í I. viðauka fyrir 1. janúar 1988

9. gr. g

1. Að því er varðar aukefni, sem um getur í aaaa-lið 2. gr. og tilgreind eru í I. viðauka fyrir 1. janúar 1988, skal veita bráðabirgðaleyfi fyrir þeim frá og með 1. apríl 1998 og flytja þau í I. kafla í viðauka B, þannig að hægt sé að endurmeta þau sem aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu.

2. Með tilliti til endurmats á aukefnunum, sem um getur í 1. mgr., skal sækja um nýtt leyfi fyrir þeim fyrir 1. október 1998. Slíkar umsóknir, ásamt greinargerð og auðkennisblaði sem kveðið er á um í 9. gr. n og 9. gr. o, skal annaðhvort einstaklingurinn sem er ábyrgur fyrir skjölunum sem fyrra leyfi byggist á eða eftirmaður hans eða eftirmenn, fyrir milligöngu skýrslugjafaríkisins, senda framkvæmdastjórninni og sendir hún afrit til hinna aðildarríkjanna sem skulu staðfesta viðtöku þeirra.

3. Fyrir 1. október 1999 skal, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr., afturkalla bráðabirgðaleyfi fyrir aukefnum með samþykkt reglugerðar og fella aukefnin út úr skránni í I. kafla viðauka B:

a) ef skjölin, sem krafist er samkvæmt 2. mgr., eru ekki lögð fram innan tilgreindra tímamarka eða

b) ef staðfest er, að lokinni athugun á skjölunum, að greinargerðin og auðkennisblaðið eru ekki í samræmi við gögnin í skjölunum sem upprunalega leyfið byggist á.

4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að sá einstaklingur sem er ábyrgur fyrir að setja í dreifingu aukefni sem um getur í 1. mgr. leggi fram, eins og kveðið er á um í 4. gr. og eigi síðar en 30. september 2000, tækniskjölun sem um getur í 4. gr. með tilliti til endurmats. Að öðrum kosti skal afturkalla leyfið fyrir viðkomandi aukefni með samþykkt reglugerðar í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr. og fella aukefnið út úr skránni í I. kafla viðauka B.

5. Framkvæmdastjórnin skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að endurmati á tækniskjölunum, sem um getur í 4. mgr., verði lokið eigi síðar en þremur árum eftir að þau eru lögð fram.

Að því er varðar leyfi fyrir aukefnum, sem um getur í 1. gr., skal í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 23. gr.:

a) afturkalla þau og fella aukefnin út úr skránni í I. kafla í viðauka B með samþykkt reglugerðar eða

b) í stað þeirra gefa út leyfi til tíu ára, sem tengjast þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, með samþykkt reglugerðar sem öðlast gildi eigi síðar en 1. október 2003 og tilgreina aukefnin í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

6. Ákvæði 3. mgr. 9. gr. b skulu gilda að breyttu breytanda.

Aukefni sem eru tilgreind í I. viðauka eftir 31. desember 1987

9. gr. h

1. Að því er varðar aukefni, sem um getur í aaa-lið 2. gr. og tilgreind eru í I. viðauka eftir 31. desember

1987, skal veita bráðabirgðaleyfi fyrir þeim frá og með 1. apríl 1998 og flytja þau í II. kafla í viðauka B þannig að hægt sé að veita leyfi fyrir þeim til tíu ára sem aukefnum er tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, í samræmi við ákvæði 2. og 3. mgr.

2. Fyrir 1. október 1998 skal sækja um nýtt leyfi fyrir aukefnunum sem um getur í 1. mgr. Slíkar umsóknir, ásamt greinargerðunum og auðkennisblaðunum, sem kveðið er á um í 9. gr. n og 9. gr. o, skal annaðhvort einstaklingurinn sem er ábyrgur fyrir skjölunum sem fyrra leyfi byggist á eða eftirmaður hans eða eftirmenn, fyrir milligöngu skýrslugjafaríkisins, senda framkvæmdastjórninni og sendir hún afrit til hinna aðildarríkjanna sem skulu staðfesta viðtöku þeirra.

3. Að því er varðar bráðabirgðaleyfi fyrir aukefnum, sem um getur í 1. mgr., skal í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.:

a) afturkalla þau og fella aukefnin út úr skránni í II. kafla viðauka B, með samþykkt reglugerðar, ef skjölin sem krafist er samkvæmt 2. mgr. eru ekki lögð fram innan tilgreindra tímamarka eða ef staðfest er, að lokinni athugun á skjölunum, að greinargerðin og auðkennisblaðið eru ekki í samræmi við gögnin í tækniskjölunum sem upprunalega leyfið byggist á, eða

b) í stað þeirra gefa út leyfi til tíu ára, sem tengjast þeim einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, með samþykkt reglugerðar sem öðlast gildi eigi síðar en 1. október 1999, og tilgreina aukefnin í I. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

4. Ákvæði 3. mgr. 9. gr. b skulu gilda að breyttu breytanda.

Aukefni sem eru tilgreind í II. viðauka fyrir 1. apríl 1998

9. gr. i

1. Halda má áfram að veita bráðabirgðaleyfi innanlands fyrir aukefnum sem um getur í aaa-lið 2. gr. og eru tilgreind í II. viðauka fyrir 1. apríl 1998. Veita skal leyfi fyrir þeim og flytja þau í III. kafla í viðauka B, þannig að hægt sé að veita leyfi fyrir þeim sem aukefnum er tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu. Gildistími bráðabirgðaleyfa fyrir þessum aukefnum má ekki vera lengri en fimm ár, að teknu tilliti til áður nefnds tímabils fyrir upptöku í II. viðauka.

2. Fyrir 1. október 1998 skal sækja um nýtt leyfi fyrir aukefnunum sem um getur í 1. mgr. Slíkar umsóknir, ásamt greinargerðunum og auðkennisblaðunum sem kveðið er á um í 9. gr. n og 9. gr. o, skal annaðhvort einstaklingurinn sem er ábyrgur fyrir

skjölunum sem fyrri leyfi byggist á eða eftirmaður hans eða eftirmenn, fyrir milligöngu skýrslugjafaríkisins, senda framkvæmdastjórninni og sendir hún afrit til hinna aðildarríkjanna sem skulu staðfesta viðtöku þeirra.

3. Að því er varðar bráðabirgðaleyfi fyrir aukefnum, sem um getur í 1. mgr., skal í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.:

a) afturkalla þau og fella aukefnin út úr skránni í III. kafla viðauka B, með samþykkt reglugerðar, ef skjölin sem krafist er samkvæmt 2. mgr. eru ekki lögð fram innan tilgreindra tímamarka eða ef staðfest er, að lokinni athugun á skjölunum, að greinargerðin og auðkennisblaðið eru ekki í samræmi við gögnin í skjölunum sem upprunalega leyfið byggist á, eða

b) í stað þeirra gefa út bráðabirgðaleyfi, eins og um getur í 1. mgr., sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, með samþykkt reglugerðar sem öðlast gildi eigi síðar en 1. október 1999 og tilgreina aukefnin í II. kafla skrárinnar sem um getur í b-lið 9. gr. t.

4. Ákvæði 3. mgr. 9. gr. b skulu gilda að breyttu breytanda.

9. gr. j

Umsóknir um leyfi til að setja aukefni í dreifingu, sem lagðar eru fram á tímabilinu 1. apríl 1998 til 30. september 1999 og sem framkvæmdastjórnin hefur á þeim tíma ekki úrskurðað um, skal kanna í samræmi við 3. gr., 3. gr. a, 7. gr., 7. gr. a, 9. gr., 9. gr. a, 9. gr. b, 9. gr. c, 9. gr. d, 9. gr. e, 9. gr. n og 9. gr. o, eftir því sem við á.

DREIFING OG NOTKUN AUKEFNA

9. gr. k

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að á sviði dýrafæðu megi einungis setja í dreifingu aukefni sem leyfi er veitt fyrir í samræmi við þessa tilskipun og að þau megi einungis nota ef þeim er blandað í fóður samkvæmt skilyrðunum sem eru sett fram í leyfisreglugerðinni.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. má nota aukefni í öðrum flokkum en „sýklalyf“, „hníslalyf“ og önnur lyf“ og „vaxtarhvat“ ef þau eru gefin á annan hátt en með íblöndun í fóður og kveðið er á um aðferðina í leyfisreglugerðinni.

3. Aðildarríkin skulu einkum sjá til þess að aukefnum sé ekki bætt í fóðurefni og óblandað fóður nema beinlínis sé kveðið á um það í leyfisreglugerðinni.

SKRÁNING

9. gr. l

1. Þegar leyfi er veitt fyrir aukefnum, sem um getur í aaa-lið 2. gr., er þeim einstaklingi eða einstaklingum sem eru ábyrgir fyrir að setja þau í dreifingu úthlutað skráningarnúmeri og aukefninu er gefið EB-skráningarnúmer.

2. Gefa skal aukefnum, sem um getur í aaaa-lið 2. gr. og leyfi hefur verið veitt fyrir, EB-skráningarnúmer.

AFTURKÖLLUN AUKEFNA

9. gr. m

Leyfi fyrir aukefni er afturkallað með reglugerð:

— að beiðni einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu, ef aukefnið er eitt þeirra sem um getur í aaa-lið 2. gr.,

— ef einhver af skilyrðunum, sem um getur í 3. gr. a, fyrir leyfi aukefnisins eru ekki lengur uppfyllt,

— ef staðlað sýni aukefnis er ekki afhent opinberum yfirvöldum sem fara fram á slíkt eða ef aukefni sem er sett í dreifingu svarar ekki til staðlaða sýnisins úr aukefninu sem leyfi er fyrir,

— ef viðmiðunarsýni virks efnis er ekki afhent opinberum yfirvöldum sem fara fram á slíkt,

— ef einstaklingur sem er ábyrgur fyrir að setja aukefni í dreifingu hefur ekki, innan tiltekins tíma, veitt þær upplýsingar sem ábyrgur einstaklingur á vegum framkvæmdastjórnarinnar biður um.

Þó má áfram leyfa slík aukefni í allt að því eitt ár ef að minnsta kosti skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í b- og e-lið 3. gr. a, er enn fullnægt.

GREINARGERÐIR OG AUÐKENNISBLÖÐ

9. gr. n

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, í samræmi við tilskipun 87/153/EBE, að umsækjendur leggi fram greinargerð um þau aukefni sem um getur í aaa-lið 2. gr.

2. Samfara leyfisveitingu fyrir aukefnum, sem um getur í aaa-lið 2. gr., skal fastanefndin um fóður leggja fram álitssgerð, eftir að hafa gert nauðsynlegar breytingar ef svo ber undir, um greinargerðina um aukefnið sem lýst er í tækniskjölunum sem kveðið er á um í 4. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr., samþykkja álitargerðina sem fastanefndin um föður leggur fram um greinargerðina og breytingar á henni.

3. Einnig má, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr., samþykkja greinargerðir um önnur aukefni en þau sem um getur í 1. mgr.

4. Lögbærum yfirlöndum aðildarríkjanna er heimilt að nýta sér greinargerðina:

a) til að skera úr um hvort aukefni, sem sótt er um að setja í dreifingu, er nýjung eða hvort líta ber á það sem eftirlíkingu;

b) til að ganga úr skugga um hvort aukefni, sem sett er í dreifingu, svarar í raun til aukefnis sem lýst er í tækniskjölunum sem leyfi bandalagsins byggist á.

5. Síðari breytingar á greinargerðum með tilliti til þróunar á sviði vísinda- og tæknipækkingar skulu lagðar fyrir fastanefndina um föður til umsagnar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.

9. gr. o

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, í samræmi við tilskipun 87/153/EBE, að umsækjandinn leggi fram auðkennisblað þar sem fram koma einkenni og eiginleikar aukefnisins. Ef um er að ræða aukefni sem um getur í aaa-lið 2. gr. eða við beitingu 3. mgr. 9. gr. n skal koma fram í auðkennisblaðinu yfirlit yfir mikilvægustu einkenni og eiginleika sem eru tilgreind í 9. gr. n.

2. Samþykkja skal eftirfarandi í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.:

— auðkennisblaðið,

— síðari breytingar á auðkennisblaðinu með tilliti til þróunar á sviði vísinda- og tæknipækkingar.

3. Til að auðveldara sé við opinbert eftirlit að bera kennsl á aukefnin, sem um getur í 1. mgr., skal birta auðkennisblaðið, sem kveðið er á um í þeirri málsgrein, í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

STAÐLAÐ SÝNI

9. gr. p

1. Að því er varðar aukefni, sem um getur í aaa-lið 2. gr., skal sá einstaklingur sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu hafa tiltækt staðlað sýni, með þeim eiginleikum sem lýst er í greinargerðinni sem um getur í 9. gr. n, ásamt tilvísunarsýni úr virka efninu,

handa innlendum eftirlitsyfirlöndum aðildarríkjanna, að beiðni þeirra.

2. Ef eiginleikum aukefnis er breytt skal afhenda nýtt staðlað sýni sem svarar til nýju greinargerðarinnar.

3. Í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 23. gr., skal samþykkja nákvæmar reglur um afhendingu og viðhald staðlaðra sýna.

BLÖNDUR OG MAGN AUKEFNA

9. gr. q

1. Hámarks- og lágmarksmagn fyrir tiltekin aukefni vísar til heilföðurs með 12% rakainnihaldi, að því tilskildu að engin sérákvæði séu sett í leyfisreglugerðinni.

Ef heimilað aukefni er einnig í náttúrulegu ástandi í tilteknum föðurefnum skal magn aukefnanna, sem blanda á í það, reiknað út þannig að heildarmagn frumefnanna sem bætast við og frumefnanna sem til eru í náttúrulegu ástandi fari ekki yfir hámarksmagnið sem kveðið er á um í leyfisreglugerðinni.

2. Einungis er leyfilegt að blanda aukefnum í forblöndur og föður ef eðlisefnafræðilegir og líffræðilegir eiginleikar efnisþátta blöndunnar framkalla áhrifin sem til er ætlast.

3. Ef ekki er um að ræða blöndu sem leyfi þarf til að nota sem aukefni skulu aðildarríkin gera kröfu um að:

a) sýklalyfjum og vaxtarhvötum megi hvorki blanda saman við efni úr sama flokki né efni úr öðrum flokkum;

b) hníslalyfjum og öðrum lyfjum megi ekki blanda saman við sýklalyf og vaxtarhvata ef hníslalyfin verka einnig sem sýklalyf eða vaxtarhvatar á sömu dýrategund;

c) hníslalyfjum og öðrum lyfjum megi ekki blanda saman ef áhrif þeirra eru svipuð.

4. Bannað er að blanda sýklalyfjum, vaxtarhvötum, hníslalyfjum og öðrum lyfjum saman við örverur nema slík blöndun sé leyfð samkvæmt reglugerðinni sem heimilar örverurnar.

5. Þrátt fyrir 3. gr. og 2. og 3. mgr. þessarar greinar mega aðildarríkin heimila, þó aðeins ef um er að ræða hagnýtar tilraunir í vísindaskyni sem ekki eru gerðar í

hagnaðarskyni, að vörur sem ekki eru leyfðar á vettvangi bandalagsins séu notaðar sem aukefni eða að aukefni séu notuð með öðrum skilyrðum en sett eru með leyfisreglugerðinni, að því tilskildu að:

— prófanir fari fram í samræmi við meginreglur og skilyrði sem sett verða með tilskipun 87/153/EBE, og

— að fullnægjandi opinber skoðun hafi farið fram.

BREYTINGAR Á VIÐAUKUNUM

9. gr. r

Breytingar á viðaukunum skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.

UPPLÝSINGAR UM FRAMLEIÐENDUR AUKEFNA

9. gr. s

Aðildarríkin skulu sjá til þess að einstaklingar, sem eru ábyrgir fyrir að setja aukefnin sem um getur í aaa-lið 2. gr. í dreifingu, sendi framkvæmdastjórninni, eins skjótt og auðið er, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráða aðalskrifstofu þeirra framleiðenda sem þeir hafa veitt rétt til að framleiða viðkomandi aukefni og, hafi framleiðendurnir staðfestu í þriðja landi, einnig nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráða aðalskrifstofu fulltrúa þeirra í bandalaginu.

BIRTING Í STJÓRNARTÍÐINDUM EVRÓPUBANDALAGANNA

9. gr. t

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*, C-deild, eigi síðar en 30. nóvember ár hvert:

a) skrá um einstaklinga sem eru ábyrgir fyrir að setja aukefnin sem um getur í 9. gr. s í dreifingu, nöfn þeirra framleiðenda sem þeir hafa veitt rétt til að framleiða viðkomandi aukefni og nöfn fulltrúa þeirra í bandalaginu ef framleiðendurnir hafa staðfestu í þriðja landi;

b) skrá um leyfð aukefni, sundurliðuð sem hér segir:

— I. kafli: skrá um aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu og veitt hefur verið leyfi fyrir til tíu ára,

— II. kafli: skrá um aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu og veitt hefur verið bráðabirgðaleyfi fyrir í mesta lagi til fjögurra eða fimm ára, þegar um er að ræða aukefni sem heyra undir bráðabirgðaleyfi fyrir 1. apríl 1998,

— III. kafli: skrá um önnur aukefni sem leyfi hefur verið veitt fyrir í ótakmarkaðan tíma,

— IV. kafli: skrá um önnur aukefni sem veitt hefur verið bráðabirgðaleyfi fyrir í mesta lagi til fjögurra eða til fimm ára, þegar um er að ræða aukefni sem heyra undir bráðabirgðaleyfi fyrir 1. apríl 1998.“

5) Eftirfarandi fyrirsögn komi á milli 9. gr. t og 10. gr.:

„UMBÚÐIR“.

6) Eftirfarandi fyrirsögn komi á milli 10. og 11. gr.:

„ÖRYGGISÁKVÆÐI“.

7) Í stað orðanna „sem skráð eru í I. viðauka“ í 1. mgr. 11. gr. komi „sem leyfi er fyrir“.

8) Eftirfarandi fyrirsögn komi á milli 11. og 12. gr.:

„MAGN AUKEFNA Í FÓÐURBÆTTI“.

9) Eftirfarandi fyrirsögn komi á milli 12. og 13. gr.:

„REGLUR UM DREIFINGU AUKEFNA OG FORBLANDNA OG ÍBLÖNDUN ÞEIRRA Í FÓÐUR“.

10) Í stað 13. gr. komi eftirfarandi:

„13. gr.“

1. Aðildarríkin skulu fara fram á að tiltekin aukefni sem falla undir þessa tilskipun, forblöndur sem eru framleiddar úr þessum aukefnum og setja á í fôðurböndur og fôðurböndur sem innihalda þær forblöndur skuli einungis sett í dreifingu eða notast af starfsstöðvum eða milliliðum sem uppfylla viðeigandi skilyrði sem sett eru með tilskipun 95/69/EB frá 22. desember 1995 um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fôðurstöðvar og milliliði (*).

2. Aðildarríkin skulu fara fram á að:

a) einungis viðurkenndar starfsstöðvar megi afgreiða aukefni sem um getur í A-hluta í viðauka A:

i) til milliliða eða starfsstöðva sem framleiða forblöndur og eru viðurkennd í samræmi við ákvæði 1. mgr. 3. gr. eða b-liðar 2. mgr. 2. gr. í tilskipun 95/69/EB, og

- ii) sem forblöndur, einungis til milliliða eða starfsstöðva sem framleiða fôðurlöndur til að setja í dreifingu eða eingöngu fyrir eigin býli og eru viðurkennd í samræmi við ákvæði 1. mgr. 3. gr. eða c- eða d-liðar 2. mgr. 2. gr. í áðurnefndri tilskipun;
- b) aukefni, sem eru skráð í B-hluta í viðauka A, megi einungis afgreiða frá viðurkenndum starfsstöðvum:
 - i) til milliliða eða starfsstöðva sem framleiða forblöndur og eru viðurkennd í samræmi við ákvæði 1. mgr. 3. gr. eða b-liðar 2. mgr. 2. gr. í áðurnefndri tilskipun, og

ii) sem forblöndur, einungis til:

- milliliða sem eru viðurkenndir í samræmi við ákvæði 3. gr. áðurnefndrar tilskipunar, eða
- starfsstöðva sem framleiða fôðurlöndur til að setja í dreifingu eða eingöngu fyrir eigin býli og eru skráð í samræmi við ákvæði c- eða d-liðar 2. mgr. 7. gr. í áðurnefndri tilskipun eða, eftir því sem við á, viðurkenndar í samræmi við ákvæði c- eða e-liðar 2. mgr. 2. gr. þessarar tilskipunar.

3. Aðildarríkin skulu fara fram á að aukefnin, sem um getur í A- og B-hluta í viðauka A, megi aðeins setja í fôðurlöndur ef þau hafa verið löguð fyrirfram sem forblöndur með burðarefni hjá starfsstöðvum sem uppfylla skilyrði b-liðar 2. mgr. 2. gr. í tilskipun 95/69/EB. Aðeins má blanda þessum forblöndum í fôðurlöndurnar í hlutfallinu 0,2% hið minnsta miðað við þunga.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein mega aðildarríkin heimila blöndun forblandna í fôðurlöndur í hlutfalli sem er allt niður í 0,05% miðað við þunga, að því tilskildu að magn- og eðlisbundin samsetning forblöndunnar leyfi það og aðildarríkin hafi gengið úr skugga um það fyrirfram að starfsstöðvarnar uppfylli skilyrðin sem eru sett með b-lið í kafla I.2 í viðaukanum, með tilliti til þess að ná fram einsleitri dreifingu forblandna og að fylgjast með magni aukefna sem er ákveðið fyrir allt fôður.

Tilgreina skal framleiðendurna, sem um getur í annarri undirgrein, í innlendri skrá undir fyrirsögninni: „Framleiðendur fôðurblandna sem hafa leyfi til að nota

forblöndur sem eru að lágmarkshlutfalli 0,05% miðað við þunga“.

4. Þrátt fyrir 2. mgr. skulu aðildarríkin fara fram á að:

- a) aukefni sem um getur í viðauka A megi afgreiða til viðurkenndra milliliða eða skráðra starfsstöðva sem framleiða fôðurlöndur handa gæludýrum og uppfylla skilyrðin sem sett eru, eftir atvikum, í 1. mgr. 3. gr. eða c- eða d-lið 2. mgr. 3. gr. í tilskipun 95/69/EB;
- b) aukefni sem um getur í A- eða B-hluta í viðauka A megi afgreiða á lokastigi dreifingar til starfsstöðva sem framleiða fôðurlöndur, að því tilskildu að:

— í reglugerð bandalagsins um leyfi fyrir aukefninu sé, þegar um sérstaka blöndun aukefnis er að ræða, kveðið á um að það skuli setja beint í fôðrið, og

— framleiðandi fôðurlöndunnar sé viðurkenndur í samræmi við c-lið 2. mgr. 2. gr. áðurnefndrar tilskipunar, að því er varðar aukefnin sem um getur í A-hluta í viðauka A, eða skráður í samræmi við c-lið 2. mgr. 7. gr. áðurnefndrar tilskipunar, að því er varðar aukefnin sem um getur í B-hluta í viðauka A, og

— á staðnum hafi farið fram athugun á því hvort framleiðandinn ræður yfir viðeigandi tækni, sem er skilgreind í b-lið í kafla I.3 eða c-lið II. kafla í viðaukanum við áðurnefnda tilskipun, til að setja viðkomandi efnablöndu beint í fôðurlönduna.

Slíka framleiðendur skal tilgreina í innlendri skrá undir fyrirsögninni: „Framleiðendur fôðurblandna sem um getur í b-lið sem hafa leyfi til að setja sýklalyf, hníslalyf og önnur lyf og vaxtarhvatu beint í fôðurlöndur“ eða „Framleiðendur fôðurblandna sem hafa leyfi til að setja kopar, selen og A- og D-vítamín beint í fôðurlöndur“.

5. Þrátt fyrir 7. gr. tilskipunar 95/69/EB og ákvæði 1. og 2. mgr. þessarar greinar mega Finnland og Svíþjóð, að því er varðar þann hluta af yfirráðasvæði þess sem liggur norðan 60° norðlægrar breiddar, með tilliti til sérstakra eldisskilyrða á býlum, leyfa að forblöndur úr vítamínum, próvítamínum og efnum, sem eru vel skilgreind efnafræðilega, með svipuð áhrif séu afgreiddar til tiltekinna skepnuhaldara, sem setja þau beint í fôðurefni úr jurtaríkinu, að því tilskildu að:

— á notkunarleiðbeiningunum sé nákvæmlega tiltekið skammtur fyrir hverja dýrategund eða hvern dýraflokk og þá tegund af fôðri sem er notuð, og

— Finnland og Svíþjóð geri sérstakar ráðstafanir til að fylgjast með notkun slíkra forblendna.

(*) Stjtið. EB nr. L 332, 30. 12. 1995, bls. 15.“

11) Eftirfarandi fyrirögn komi á milli 13. og 14. gr.:

„MERKING AUKEFNA“

12) Í stað 14. til 16. gr. komi eftirfarandi:

„14. gr.

1. Aðildarríkin skulu fara fram á að aðeins megi setja leyfileg aukefni í dreifingu til notkunar í föðri ef eftirtaldir upplýsingar, sem verða að vera vel sýnilegar, auðlesnar og óafmáanlegar og vera á ábyrgð framleiðanda, þökkunaraðila, innflytjanda, sölu- eða dreifingaraðila með staðfestu í bandalaginu, eru gefnar upp á umbúðum, íláti eða áfestum merkimiða:

A. Vegna allra aukefna, að undanskildum ensímum og örverum:

- sérheiti, sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt, EB-skráningarnúmer aukefnisins og, ef um er að ræða aukefni í skilningi aaa-liðar 2. gr., viðskiptaheiti og skráningarnúmer einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir að setja það í dreifingu;
- nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa einstaklingsins sem ber ábyrgð á upplýsingunum sem um getur í þessari málsgrein;
- nettóþyngd og, ef um er að ræða aukefni í vökvaformi, annaðhvort nettórúmmál eða nettóþyngd;
- eftir atvikum, viðurkenningarnúmer sem starfsstöðinni eða milliliðnum er úthlutað samkvæmt 5. gr. tilskipunar 95/69/EB eða skráningarnúmer sem starfsstöðinni eða milliliðnum er úthlutað samkvæmt 10. gr. áður-nefndrar tilskipunar.

B. Að auki að því er varðar:

- sýklalyf, vaxtarhvata, hnislalyf og önnur lyf: nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, magn hins virka aukefnis, síðasta dag ábyrgðar eða geymslupols frá framleiðsludegi, tilvísunarnúmer framleiðslulotu og framleiðsludagur, leiðbeiningar um notkun og í öryggisskyni, þar sem við á, ábendingar um notkun ef um er að ræða aukefni sem lúta sérstökum ákvæðum í tengslum við leyfi;

b) E-vítamín: magn alfa-tókóferóls og síðasti dagur ábyrgðar eða geymslupols frá framleiðsludegi;

c) önnur vítamín en E-vítamín, próvítamín og efni með svipaða virkni: magn virkra efna og síðasti dagur ábyrgðar eða geymslupols frá framleiðsludegi;

d) snefilefni, litarefni, þar með taldir fastlitir, rotvarnarefni og önnur aukefni, nema þau sem tilheyra flokkum ensíma og örvera: magn virkra efna.

C. Vegna allra aukefna í flokkum:

a) ensíma: sérheiti virks efnisþáttar eða virkra efnisþátta með tilliti til ensím-virkni þeirra, í samræmi við leyfið sem var veitt, auðkennisnúmer *International Union of Biochemistry*, virknieiningar (*) (virknieiningar í hverju grammi eða í hverjum millilítra), EB-skráningarnúmer aukefnisins, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, viðurkenningarnúmer sem starfsstöðinni eða milliliðnum er úthlutað samkvæmt 5. gr. tilskipunar 95/69/EB, síðasti dagur ábyrgðar eða geymslupols frá framleiðsludegi, tilvísunarnúmer framleiðslulotu og framleiðsludagur, leiðbeiningar um notkun þar sem meðal annars er tilgreindur ráðlagður skammtur, sem svið ef við á, í samræmi við hundraðstölu eða hundraðstölur, miðað við þyng, viðkomandi föðurefnis á hvert kílógramm heilföðurs í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um fyrir hvert einstakt tilvik í leyfinu fyrir aukefninu og, ef við á, öryggis-tilmæli sem kveðið er á um í leyfinu fyrir aukefninu, nettóþyngd og annaðhvort nettórúmmál eða nettóþyngd ef um er að ræða vökva, eftir atvikum upplýsingar um þýðing-armikil einkenni sem rekja má til framleiðsluferlis í samræmi við ákvæði um merkingar í leyfinu fyrir aukefninu;

b) örvera: auðkenni stofns eða stofna, í samræmi við leyfið sem var veitt, skrásetningarnúmer stofns eða stofna, fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU á hvert gramm), EB-skráningarnúmer aukefnisins, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa einstakl-

ingsins sem er ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, viðurkenningarnúmer sem starfsstöðinni eða milliliðnum er úthlutað samkvæmt 5. gr. tilskipunar 95/69/EB, síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi, tilvísunarnúmer framleiðslulotu og framleiðsludagur, leiðbeiningar um notkun og, ef við á, öryggistilmæli sem kveðið er á um í leyfinu fyrir aukefninu, nettóþyngd og annaðhvort nettórúmmál eða nettóþyngd ef um er að ræða vökva, eftir atvikum upplýsingar um þýðingarmikil einkenni sem rekja má til framleiðsluferlis í samræmi við ákvæði um merkingar í leyfinu fyrir aukefninu.

2. Aðildarríkin skulu fara fram á að sérheiti aukefnis fylgi, sé þess ekki þegar krafist samkvæmt 1. mgr.:

a) viðskiptaheiti;

b) nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, leiðbeiningar um notkun og, þar sem við á, öryggistilmæli vegna notkunar.

3. Aðildarríkin skulu fara fram á að aðrar upplýsingar en þær sem krafist er eða heimilaðar eru samkvæmt 1. og 2. mgr. megi koma fram á umbúðum, ílátum eða merkimiðum, að því tilskildu að þær séu skýrt aðgreindar frá ofangreindum upplýsingum í merkingum.

(*) Virknieiningar, gefnar upp í míkromólum af vörumagni sem er sent út á hverri mínútu, í hverju grammi af ensimefnablöndu.

15. gr.

1. Aðildarríkin skulu fara fram á að aðeins megi setja forblöndur á markað ef eftirtaldar upplýsingar, sem verða að vera vel sýnilegar, auðlesnar og óafmáanlegar og eru á ábyrgð framleiðanda, þökkunaraðila, innflytjanda, söluaðila eða dreifingaraðila með staðfestu í bandalaginu, koma fram á umbúðum, íláti eða áfestum merkimiða:

A. Vegna allra forblandna:

a) heitið „forblanda“;

b) notkunarleiðbeiningar og öryggistilmæli vegna notkunar forblandnanna;

c) dýrategund eða flokkur dýra sem forblandan er ætluð;

d) nafn eða viðskiptaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir upplýsingunum sem um getur í þessari málsgrein;

e) nettóþyngd og, ef um er að ræða vökva, annaðhvort rúmmál eða nettóþyngd;

f) eftir atvikum, viðurkenningarnúmer sem starfsstöðinni eða milliliðnum er úthlutað samkvæmt 5. gr. tilskipunar 95/69/EB eða skráningarnúmer sem starfsstöðinni eða milliliðnum er úthlutað samkvæmt 10. gr. áður nefndrar tilskipunar.

B. Að auki að því er varðar eftirfarandi aukefni sem blandað er í forblöndurnar:

a) sýklalyf, vaxtarhvat, hníslalyf og önnur lyf: nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt, magn virkra efna og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi;

b) efni með þráavarnaráhrif: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt og magn virks efnis, að því tilskildu að hámarks magn sé ákveðið fyrir heilfóður þegar leyfi er veitt fyrir aukefninu;

c) litarefni, þar með taldir fastlitir: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt og magn virks efnis, að því tilskildu að hámarks magn sé ákveðið fyrir heilfóður þegar leyfi er veitt fyrir aukefninu;

d) E-vítamín: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt, magn alfa-tókoferóls og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi;

e) önnur vítamín en E-vítamín, próvítamín og efni sem hafa svipuð áhrif: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt, magn virks efnis og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi;

- f) snefilefni: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt og magn hinna ýmsu frumefna, að því marki sem hámarksmagn er ákveðið fyrir heilfóður þegar leyfi er veitt fyrir aukefninu;
- g) rotvarnarefni: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt og magn virks efnis, að því tilskildu að hámarksmagn sé ákveðið fyrir heilfóður þegar leyfi er veitt fyrir aukefninu;
- h) ensím: sérheiti virks efnisþáttar eða virkra efnisþátta með tilliti til ensímvirkni þeirra, í samræmi við leyfið sem var veitt, auðkennissnúmer *International Union of Biochemistry*, virknieiningar (*) (virknieiningar í hverju grammi eða í hverjum millilítra), EB-skráningarnúmer aukefnisins, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi, tilvísunarnúmer framleiðslulotu og framleiðsludagur, leiðbeiningar um notkun, þar sem meðal annars er tilgreindur ráðlagður skammtur, sem svið ef við á, í samræmi við hundraðstölu eða hundraðstölur, miðað við þyng, viðkomandi föðurefnis á hvert kílógramm heilfóðurs í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um fyrir hvert einstakt tilvik í leyfinu fyrir aukefninu og, ef við á, upplýsingar um þýðingarmikil einkenni sem rekja má til framleiðsluferlis í samræmi við ákvæði um merkingar í leyfinu fyrir aukefninu;
- i) örverur: auðkenni stofns eða stofna, í samræmi við leyfið sem var veitt, skrásetningarnúmer stofns eða stofna, fjöldi gerlaklasaeininga sem myndast (CFU á hvert gramm), EB-skráningarnúmer aukefnisins, nafn eða firmaheiti og heimilisfang eða skráð aðalskrifstofa framleiðanda, ef hann er ekki ábyrgur fyrir upplýsingunum á merkimiðanum, síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi og, ef við á, upplýsingar um þýðingarmikil einkenni sem rekja má til framleiðsluferlis í samræmi við ákvæði um merkingar í leyfinu fyrir aukefninu;
- j) önnur aukefni sem tilheyra flokkunum sem um getur í b- eða i-lið en ekki er mælt fyrir um hámarksmagn fyrir og aukefni í öðrum flokkum sem leyfi er fyrir: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt og magn virks efnis, að því tilskildu að þessi aukefni gegni hlutverki í föðrinu sem slík og hægt sé að ákvarða magn þeirra með opinberum greiningaraðferðum eða, ef það er ekki hægt, með gildum vísindalegum aðferðum.
2. Aðildarríkin skulu fara fram á að:
- a) með sérheiti aukefnis megi einnig koma fram viðskiptaheitið;
- b) nafn framleiðanda aukefnanna sem um getur í a-lið í B-lið 1. mgr. megi tilgreina á merkimiða forblandna. Þau geta þó áskilið að lögboðið sé að tilgreina þessar upplýsingar;
- c) með sérheiti aukefnanna, sem eru leyfð, megi fylgja EB-skráningarnúmer aukefnisins.
3. Ef nauðsynlegt er, samkvæmt 1. mgr., að tilgreina síðasta dag ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi fyrir nokkur aukefni sem tilheyra sama flokki eða mismunandi flokkum skulu aðildarríkin kveða á um að tilgreina megi dagsetningu á ábyrgðinni eða eina tilvísun til geymsluþols fyrir öll aukefnin, þ.e. þann dag sem fyrr rennur upp.
4. Aðildarríkin skulu fara fram á að aðrar upplýsingar en þær sem krafist er eða heimilaðar eru samkvæmt 1. til 3. mgr. megi koma fram á umbúðum, ílátum eða merkimiðum, að því tilskildu að þær séu skýrt aðgreindar frá ofangreindum upplýsingum um merkingar.
16. gr.
1. Aðildarríkin skulu fara fram á að aðeins megi setja fóður með aukefnum í neðanskraðum flokkum í dreifingu ef eftirtaldar upplýsingar, sem verða að vera vel sýnilegar, auðlesnar og óafmáanlegar og vera á ábyrgð framleiðanda, þökkunaraðila, innflytjanda, söluaðila eða dreifingaraðila með staðfestu í bandalaginu, eru gefnar upp á umbúðum, íláti eða áfestum merkimiða:
- a) fyrir sýklalyf, hnislalyf og önnur lyf og vaxtarhvat: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt og magn virks efnis og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi, viðurkenningarnúmer sem starfsstöðinni er úthlutað í samræmi við 5. gr. tilskipunar 95/69/EB;
- b) fyrir efni sem hafa þráavarnaráhrif:
- ef um er að ræða gæludýrafóður: nota ber orðin „með þráavarnarefni“ ásamt sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt,
- ef um er að ræða aðrar fóðurlöndur en gæludýrafóður: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt;

- c) litarefni, þar með taldir fastlitir, að því tilskildu að þeir séu notaðir til að lita fóður eða búfjárafurðir:

— ef um er að ræða gæludýrafóður: nota ber orðin „litarefni“ eða „litað með“ ásamt sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt,

— ef um er að ræða aðrar fôðurlöndur en gæludýrafóður: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt;

- d) fyrir E-vítamín: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt, magn alfa-tókóferóls og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi;

- e) fyrir A- og D-vítamín: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt, magn virks efnis og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi;

- f) fyrir kopar: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt og magnið gefið upp í Cu;

- g) fyrir rotvarnarefni:

— ef um er að ræða gæludýrafóður: nota ber orðin „rotvarnarefni“ eða „rotvarið með“ ásamt sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt,

— ef um er að ræða aðrar fôðurlöndur en gæludýrafóður: sérheiti sem aukefninu er gefið þegar leyfið er veitt;

- h) fyrir ensím: sérheiti virks efnisþátta eða virkra efnisþátta með tilliti til ensím-virkni þeirra, í samræmi við leyfið sem var veitt, auðkennisnúmer *International Union of Biochemistry*, virkni-einingar (virkni-einingar í hverju kílógrammi eða í hverjum lítra), EB-skráningarnúmer aukefnisins, síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi og, ef við á, upplýsingar um þýðingarmikil einkenni sem rekja má til framleiðsluferlis í samræmi við ákvæði um merkingar í leyfinu fyrir aukefninu;

- i) fyrir örverur: auðkenni stofns eða stofna, í samræmi við leyfið sem var veitt, skrásetningarnúmer stofns eða stofna, fjöldi gerlaklasa-eininga sem myndast (CFU á hvert kílógramm), EB-skráningarnúmer aukefnisins, síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi og, ef við á, upplýsingar um þýðingarmikil einkenni sem rekja má til framleiðsluferlis í samræmi við ákvæði um merkingar í leyfinu fyrir aukefninu.

2. Auk upplýsinganna, sem kveðið er á um í 1. mgr., má mæla fyrir um upplýsingar varðandi heppilega notkun fôðurs í leyfinu fyrir aukefninu, í samræmi við málsmæðferðina sem kveðið er á um í 23. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að þessar ábendingar standi á umbúðum, íláti eða áfestum merkimiða.

3. Benda má á tilvist annarra snefilefna en kopars svo og annarra vítamína en A-, D- og E-vítamíns, próvítamína og aukefna sem hafa svipuð áhrif, ef hægt er að ákvarða magn þessara efna með opinberum greiningaraðferðum eða, ef það er ekki hægt, með gildum vísindalegum aðferðum. Í slíkum tilvikum skulu eftirfarandi atriði koma fram:

- a) fyrir önnur snefilefni en kopar: sérheiti aukefnisins í samræmi við leyfið sem var veitt og magn hinna ýmsu frumefna;

- b) fyrir önnur vítamín en A-, D- og E-vítamín, próvítamín og efni sem hafa svipuð efnaáhrif: sérheiti aukefnisins í samræmi við leyfið sem var veitt, magn virks efnis og síðasti dagur ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi.

4. Aðildarríkin kveða á um að:

- a) atriðin, sem kveðið er á um í 1. til 3. mgr., skuli prentuð nálægt upplýsingunum sem eiga að birtast á umbúðum, íláti eða áfestum merkimiða í samræmi við reglur bandalagsins um fôður;

- b) ef magn eða innihald er tilgreint samkvæmt 1. til 3. mgr. skuli slík yfirlýsing vísa til magns aukefna sem blandað er í fôður;

- c) með upplýsingunum um aukefni megi fylgja EB-skráningarnúmer aukefnisins eða viðskiptaheiti, sé þess ekki þegar krafist samkvæmt 1. mgr.

5. Ef nauðsynlegt er, samkvæmt 1. mgr., að tilgreina síðasta dag ábyrgðar eða geymsluþols frá framleiðsludegi fyrir nokkur aukefni sem tilheyra sama flokki eða mismunandi flokkum skulu aðildarríkin kveða á um að tilgreina megi dagsetningu á ábyrgðinni eða eina tilvísun til geymsluþols fyrir öll aukefnin, þ.e. þann dag sem fyrr rennur upp.

6. Ef um er að ræða fóður sem dreift er með tankbifreiðum eða álíka ökutækjum eða í lausri vigt skulu upplýsingarnar sem kveðið er á um í 1. til 3. mgr. koma fram í fylgiskjali.
- Ef um er að ræða lítið magn til notanda nægir að þessar upplýsingar séu veittar kaupanda með hentugri auglýsingu.
7. Aðildarríkin skulu fara fram á að, ef um er að ræða gæludýrafóður sem inniheldur litarefni, rotvarnarefni eða efni sem hafa þráavarnaráhrif og sem sett er í umbúðir að nettóþyngd innan við 10 kílógrömm, að það nægi að á umbúðunum standi orðin „litað með“, „rotvarið með“ eða orðin „með þráavarnarefni“, eftir því sem við á, að viðbættum orðunum „EB-aukefni“, að því tilskildu að:
- á umbúðunum, ílátinu eða merkimiðanum sé tilvísunarnúmer þannig að hægt sé að bera kennsl á föðrið, og
 - framleiðandi gefi upp, samkvæmt beiðni, sérheiti aukefnis eða aukefna sem notuð eru.
8. Óheimilt er að vísa til aukefna með öðrum hætti en kveðið er á um í þessari tilskipun.“
- 13) Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. 17. gr. komi eftirfarandi:
- „Þessar upplýsingar skulu vera í samræmi við notkunarskilyrðin sem mælt er fyrir um þegar leyfi er veitt fyrir aukefninu.“
- 14) Eftirfarandi fyrirsögn komi á milli 20. og 21. gr.:
„EFTIRLITSRÁÐSTAFANIR“.
- 15) Eftirfarandi bætist við á eftir 21. gr.:
„EFTIRLIT MEÐ ÓÆSKILEGUM VÍXLVERKUNUM
21. gr. a
- Ef í ljós kemur óæskileg víxlverkun milli aukefna sem um getur í aaa-lið 2. gr. og annarra aukefna eða dýralyfja skulu aðildarríkin fara fram á að einstaklingurinn sem er ábyrgur fyrir að setja aukefnin í dreifingu eða fulltrúi hans innan bandalagsins, séu aukefnin upprunnin í þriðju löndum, safni saman öllum tilskildum upplýsingum og sendi þær lögbærum yfirvöldum“.
- 16) Eftirfarandi fyrirsögn komi á milli 21. gr. a og 22. gr.:
„ÚTFLUTNINGUR TIL ÞRIÐJU LANDA“.
- 17) Eftirfarandi fyrirsögn komi á milli 22. og 23. gr.:
„FRAMKVÆMDAVALD
FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR“.
- 18) Eftirfarandi fyrirsögn komi á milli 24. og 25. gr.:
„LOKAÁKVÆÐI“.
- 19) I., II. og III. viðauki falli brott.
- 20) Viðaukar A, B og C í viðaukanum við þessa tilskipun bætist við.
2. gr.
- Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að:
 - eftirfarandi ákvæðum í 1. gr.:
 - 4. lið: 6. gr. (1. mgr.), 9. gr. d (2. mgr.), 9. gr. e (3. mgr.), 9. gr. f, 9. gr. g, 9. gr. h, 9. gr. i, 9. gr. j, 9. gr. n, 9. gr. o,
 - 10., 12., 19. og 20. lið,
 1. apríl 1998;
 - b) öðrum ákvæðum þessarar tilskipunar eigi síðar en 1. október 1999.
- Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.
- Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.
- Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.
3. gr.
- Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.
- Gjört í Brussel 23. júlí 1996.
- Fyrir hönd ráðsins,
I. YATES
forseti.

*VIÐAUKI**„Viðauki A*

sem um getur í 13. gr.

A-HLUTI

- Sýklalyf: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki
- Hnislalyf og önnur lyf: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki
- Vaxtarhvatarnir: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki

B-HLUTI

- Snefilefni: kopar og selen
- Vítamín, próvítamín og efni, vel skilgreind efnafræðilega, með svipuð áhrif: A- og D-vítamín.“

VIÐAUKI B

I. KAFLI

Aukefni tengd einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, felld inn í I. viðauka fyrir 1. janúar 1988

Skráningar-númer	Nafn og skrán-ingarnúmer einstaklings sem er ábyrgur fyrir markaðs-setningu (*)	Aukefni	Efnaheiti, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-magn	Hámarks-magn	Önnur ákvæði
						mg/kg heilfóðurs		
		A. Sýklalyf						
		B. Hnislalyf og önnur lyf						
		C. Vaxtarhvatar						

(*) Leyfi tengist einstaklingnum sem ber ábyrgð frá og með 1. október 1999.

II. KAFLI

Aukefni tengd einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, felld inn í I. viðauka eftir 31. desember 1987

Skráningar-númer	Nafn og skráningarnúmer einstaklings sem er ábyrgur fyrir markaðs-setningu (*)	Aukefni	Efnaheiti, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-magn	Hámarks-magn	Önnur ákvæði
						mg/kg heilfóðurs		
		A. Sýklalyf						
		B. Hnislalyf og önnur lyf						
		C. Vaxtarhvarar						

(*) Leyfi tengist einstaklingnum sem ber ábyrgð frá og með 1. október 1999.

III. KAFLI

Aukefni tengd einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að markaðssetja þau, felld inn í II. viðauka fyrir 1. apríl 1998

Skráningar-númer	Nafn og skráningar-númer ein-staklings sem er ábyrgur fyrir markaðs-setningu (*)	Aukefni	Efnaheiti, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-magn	Hámarks-magn	Önnur ákvæði	Gildistími heimildar
						mg/kg heilfóðurs			
		A. Sýklalyf							
		B. Hnislalyf og önnur lyf							
		C. Vaxtarhvarar							

(*) Leyfi tengist einstaklingnum sem ber ábyrgð frá og með 1. október 1999.

VIÐAUKI C

I. HLUTI

Aukefni, þegar leyfi tengist einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu, sem um getur í aaa-lið 2. gr. í tilskipuninni, og:

- sýklalyf: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
- hníslalyf og önnur lyf: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
- vaxtarhvarar: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki.

II. HLUTI

Önnur aukefni sem um getur í aaaa-lið 2. gr. í tilskipuninni:

- þráavarnarefni: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - bragðefni og lystaukandi efni,
 - ýruefni og bindiefni, þykkingarefni og hleypiefni: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - litarefni, að meðtöldum fastlitum: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - rotvarnarefni,
 - vítamín, próvítamín og efni, vel skilgreind efnafræðilega, með svipuð áhrif: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - snefilefni: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - pH-stýriefni: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - ensím: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki,
 - örverur: öll aukefni sem tilheyra þessum flokki.
-

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 96/66/EB**frá 14. október 1996****um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fódri(*)****(Texti sem varðar EES)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/51/EB ⁽²⁾, einkum 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að breyta skuli innihaldi viðauka hennar reglulega með hliðsjón af framförum á sviði vísinda og tækni. Viðaukunum var steypt saman með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/248/EBE ⁽³⁾.

Ný notkun á aukefnum í flokknum „Hníslalyf og önnur lyf“ hefur verið prófuð með góðum árangri í sumum aðildarríkjunna. Heimila skal þessa nýju notkun til bráðabirgða í hverju ríki um sig uns þau verða samþykkt á vettvangi bandalagsins.

Tsjernóbýl-slysið hafði í för með sér ofanfall geislavirks sesíums sem olli mengun fódurjurta á tilteknum svæðum Norður-Evrópu. Til að vernda heilbrigði manna og dýra og gera forvarnarráðstafanir til að berjast gegn mengun af völdum geilsavirkra sesíum-kjarnategunda skal taka upp nýjan flokk aukefna, nánar tiltekið „bindiefni geislavirkra kjarnategunda“. Nýtt aukefni í þessum flokki, sem gerir kleift að minnka til muna upptöku dýra á sesíum-kjarnategundum, hefur verið prófað með góðum árangri í nokkrum aðildarríkjum. Leyfa ber þetta nýja aukefni til bráðabirgða í hverju ríki um sig uns það verður samþykkt á vettvangi bandalagsins.

Rannsóknir á ýmsum aukefnum, sem eru skráð í II. viðauka, en þar með mætti heimila notkun þeirra innanlands, er enn ekki lokið. Því ber að lengja gildistíma leyfa fyrir þessi efni um tiltekinn tíma.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fódur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukunum við tilskipun 70/524/EBE er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum viðaukans við þessa tilskipun eigi síðar en 31. mars 1997. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjunna.

Gjört í Brussel 14. október 1996.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 272, 25.10.1996, bls. 32, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 235, 17. 9. 1996, bls. 39.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 124, 18. 5. 1991, bls. 1.

VIÐAUKI

1. I. viðauki:
- 1.1. Varðar eingöngu ensku útgáfuna.
2. II. viðauki:
- 2.1. í A-hluta „Sýklalyf“:
- 2.1.1. í 30. lið, „Virgíniamyásín“, komi dagsetningin „30. 11. 1997“ í stað „30. 11. 1996“ í dalkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Gyltur“;
- 2.1.2. í 31. lið, „Basítrasínsínk“, komi dagsetningin „30. 11. 1997“ í stað „30. 11. 1996“ í dalkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Holdakjúklingar“ og „Svín“;
- 2.1.3. í 32. lið, „Arðasín“, komi dagsetningin „30. 11. 1997“ í stað „30. 11. 1996“ í dalkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Holdakjúklingar“;
- 2.2. í D-hluta „Hnislalyf og önnur lyf“:
- 2.2.1. í 25. lið, „Halófügínón“, komi dagsetningin „12. 7. 1997“ í stað „30. 11. 1996“ í dalkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Varphænur“;
- 2.2.2. a) í 26. lið, „Salínómýsinnatríum“, komi dagsetningin „30. 11. 1997“ í stað „30. 11. 1996“ í dalkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Alíkanínur“;
- b) við 26. lið, „Salínómýsinnatríum“, bætist eftirfarandi:

Númer	Aukefni	Efnaformúla (lýsing)	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- magn	Hámarks- magn	Önnur ákvæði	Gildistími heimildar
					mg/kg heilföðurs			
			„Varphænur	12 vikna	30	50	Upplýsingar í notkunarleið- beiningum: — „Hættulegt hrossum“ — „Þetta fôður inniheldur jónófor: ekki er ráðlegt að nota það samtímis og til- tekin lyf eru notuð (t.d. tíamúlín)“	30. 11. 1997“

- c) Varðar eingöngu ensku útgáfuna.
- 2.2.3. í 27. lið, „Díklasúríl“, komi dagsetningin „30. 11. 1997“ í stað „30. 11. 1996“ í dalkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Kalkúnar“;

2.2.4. eftirfarandi liður bætist við:

Númer	Aukefni	Efnaformúla (lýsing)	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- magn	Hámarks- magn	Önnur ákvæði	Gildistími heimildar
„28	Madúramísín- ammoníum	C ₄₇ H ₈₃ O ₁₇ N (Ammoníumsalt af pólyetermónó- karboxýlsýru framleitt með <i>Actinomadura yumaensis</i>)	„Kalkúnar	16 vikna	5	5	Notkun bönnuð a.m.k. 5 daga fyrir slátrun Upplýsingar í notkunarleið- beiningum: — „Hættulegt hrossum“ — „Þetta fóður inniheldur jónófor: ekki er ráðlegt að nota það samtímis og til- tekin lyf eru notuð (t.d. tíamúlín)“	30. 11. 1997“

3. í F-hluta „Litarefni, að meðöldlum fastlitum“, í 11. lið, „Astaxatín-auðugt *Phaffia rhodozyma*“, komi dagsetningin „30. 11. 1997“ í stað „30. 11. 1996“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Lax, silungur“;
4. í L-hluta „Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni“:
- 4.1. í 1. lið, „Syntetískt kalsíumlát“, komi dagsetningin „12. 7. 1997“ í stað „30. 11. 1996“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Mjólkurkúr, holdanaut, kálfar, lömb og kíðlingar“;
- 4.2. í 2. lið, „Natrolít-fónólít“, komi dagsetningin „30. 11. 1997“ í stað „30. 11. 1996“ í dálkinum „Gildistími heimildar“;
5. í N-hluta „Ensím“, í 1. lið „3-fýtasi (EB 3.1.3.8.)“, komi dagsetningin „30. 11. 1997“ í stað „30. 11. 1996“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Svín (allar dýrategundir)“ og „Kjúklingar (allar dýrategundir)“;
6. í O-hluta „Örverur“:
- 6.1. í 1. lið, „*Bacillus cereus* var. *toyoí* (CNCM i-1012/NCIB 40112)“, komi dagsetningin „30. 11. 1997“ í stað „30. 11. 1996“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Mjólkurgrísir“, „Svín“ og „Gyltur“;
- 6.2. í 2. lið, „*Bacillus licheniformis* (DSM 5749)/*Bacillus subtilis* (DSM 5750) (í hlutfällinu 1:1)“, komi dagsetningin „30. 11. 1997“ í stað „30. 11. 1996“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Mjólkurgrísir“;
- 6.3. í 3. lið, „*Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47)“, komi dagsetningin „30. 11. 1997“ í stað „30. 11. 1996“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Holdanaut“;
- 6.4. í 4. lið „*Bacillus cereus* (ATCC 14893/CIP 5832)“ komi dagsetningin „30. 11. 1997“ í stað „30. 11. 1996“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Alikanir“ og „Eldiskanir“;

7. efnirandir flokkur og liður bætur við:

Númer	Aukenni	Efnaformúla (lýsing)	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- -magn	Hámarks- magn	Önnur ákvæði	Gildistími heimildir
					mg/kg heilfðours			
1.	„P. Bindiefni geisla- virkra kjarnateg- unda							
	Geislavirk sesíumbindi- efni (¹³⁷ Cs og ¹³⁴ Cs)							
1.1.	Ferró (III) ammoníum- hexasýanóferat (II)	NH ₄ Fe(III)(CN) ₆	„Jörturdýr (húsdýr og villt dýr) Kálfar áður en jörtur hefst Lömb áður en jörtur hefst Kjölingar áður en jörtur hefst Svín (alisvín og villisvín)	— — — — —	50	500	Upplýsingar í notk- unarleiðbeiningum: „Magn ferró (III) ammon- íumhexasýanóferat (II) í dagskammi skal vera milli 10 mg og 150 mg á hver 10 kg af lífþyngd“	30. 11. 1997 30. 11. 1997 30. 11. 1997 30. 11. 1997 30. 11. 1997“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 97/6/EB

frá 30. janúar 1997

um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fódri(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/66/EB ⁽²⁾, einkum 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Samkvæmt 11. gr. tilskipunar 70/524/EBE er aðildarríki sem, á grunni nýrra upplýsinga eða endurmats á eldri upplýsingum, eftir að umrædd ákvæði voru samþykkt, hefur ástæðu til að ætla að heilbrigði dýra eða manna eða umhverfinu stafi hættu af notkun eins af aukefnunum, sem skráð eru í I. viðauka, heimilt að fella tímabundið úr gildi leyfi til að nota það aukefni.

Danmörk og Þýskaland bönnuðu, annars vegar 20. maí 1995 og hins vegar 19. janúar 1996, notkun á sýklalyfinu avóparsíni í fódri á yfirráðasvæði sínu. Í samræmi við ákvæði tilskipunar 70/524/EBE tilkynntu þessi tvö aðildarríki hvort um sig hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um ástæðurnar að baki ákvörðunum þeirra. Danmörk sendi þessar upplýsingar 20. maí og 13. júlí 1995 og Þýskaland sendi þær 5. mars 1996.

Í Danmörku og Þýskalandi er avóparsin talið hættulegt heilsu manna þar eð þetta sýklalyf í flokki glýkópeptíða geti, ef það er í fódri, leitt til myndunar þols gegn glýkópeptíðum í lyfjum handa mönnum. Talið er að þol sem skapast á þennan hátt kunni að skerða virkni helstu flokka sýklalyfja sem eru eingöngu notuð til að meðhöndla eða fyrirbyggja alvarlegar sýkingar í mönnum og þar af leiðandi er eitt af skilyrðunum, sem sett eru samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, fyrir því að leyfa notkun aukefnis ekki uppfyllt.

Framkvæmdastjórnin hefur ráðfært sig við vísindanefndina um fódur. Að undangenginni ítarlegri rannsókn komst nefndin að þeirri niðurstöðu, í álitinu sínu frá 21. maí 1996, að sökum skorts á afgerandi þáttum til að ákvarða samhengið milli orsakar og afleiðingar, með tilliti til þess hvort glýkópeptíðþolnar örverur úr dýraríkinu (iðrakeðjusýklar)

eða gen þeirra gegni einhverju hlutverki í sjúkdómum í mönnum, beri enga nauðsyn til að einskorða notkun glýkópeptíða við lyf handa mönnum. Nefndin viðurkennir þó að skýrslurnar frá Danmörku og Þýskalandi séu tilefni til alvarlegrar ihugunar og lýsir yfir því að hún muni leggja til að endurskoða skuli þegar í stað notkun avóparsíns sem aukefnis í fódri ef í ljós kemur að þol geti færst frá dýri til manns. Enn fremur mælir nefndin með þeirri varúðar-ráðstöfun að ekki verði samþykkt önnur aukefni í flokki glýkópeptíða, sem hafa verkun á sama stað og á sama hátt og sýkladrepandi avóparsín, fyrr en vísindanefndin er sátt við niðurstöður þeirra rannsókna sem enn er ólokið.

Enda þótt næg vísindagögn skorti til að staðfesta endanlega hættuna á þeirri færslu á þoli sem Þýskaland og Danmörk vitna til er ekki hægt, á grundvelli fyrirliggjandi vísindagagna, að útiloka þá hættu með fullri vissu.

Gera ber ýmsar rannsóknir til að auðveldara verði að skilgreina vandann varðandi hugsanlega myndun þols gegn sýklalyfjum sem notkun aukefna í fódri getur kallað fram og færst getur yfir í menn. Hrinda ber í framkvæmd, eins skjótt og auðið er, áætlun um eftirlit með þoli gegn örverum í dýrum sem hafa fengið sýklalyf.

Meðan þessi óvissa ríkir ber að gæta mikillar varkárni og forðast að taka þá áhættu að draga úr virkni tiltekinna glýkópeptíða, svo sem vankómýsins, sem eru ómissandi í lyfjum handa mönnum.

Líta ber á bann við notkun avóparsíns sem tímabundna ráðstöfun, sem hægt er að endurskoða verði efasemdunum um notkun avóparsíns sem aukefnis eytt í ljósi rannsókna sem enn er ólokið og eftirlitsáætlunarinnar sem hrint hefur verið í framkvæmd.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fódur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 35, 5.2.1997, bls. 11, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

(1) Stjtið EB nr. L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

(2) Stjtið EB nr. L 272, 25. 10. 1996, bls. 32.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 70/524/EBE er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Framkvæmdastjórnin endurskoðar fyrir 31. desember 1998 ákvæði þessarar tilskipunar á grundvelli niðurstaðna úr:

- ýmsum rannsóknum á myndun þols vegna notkunar sýklalyfja, einkum glýkópeptíða, og
- áætluninni um eftirlit með þoli gegn örverum í dýrum sem hafa fengið sýklalyf, sem einkum skal framfylgt af einstaklingum sem bera ábyrgð á því að setja viðkomandi aukefni í dreifingu.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum viðaukans við þessa tilskipun eigi síðar en 1. apríl 1997. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvisun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvisun

þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvisun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. janúar 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Í I. viðauka við tilskipun 70/524/EBE, A-hluta „Sýklalyf“, fellur niður liður nr. E 715, „avóparsín“, ásamt öllum tilheyrandi upplýsingum (efnaformúlu, lýsingu, tegund eða flokki dýra, hámarksaldri, lágmarksmagni, hámarksmagni, öðrum ákvæðum).

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 97/8/EB**frá 7. febrúar 1997****um breytingu á tilskipun ráðsins 74/63/EBE um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu(*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAG-
ANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 74/63/EBE frá 17. desember 1973 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/25/EB⁽²⁾, einkum 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun 74/63/EBE er kveðið á um reglulega uppfærslu á viðaukunum við hana til að endurspegla framfarir í vísindum og tækni.

Í ljósi reynslunnar og til glöggvunar ber að telja upp þær greinar, sem viðaukarnir við tilskipun 74/63/EBE eiga við, í fyrirsögnum viðaukanna við þá tilskipun.

Fóðurefni, sem innihalda meira af óæskilegum efnum og afurðum en tilgreint er fyrir sömu efni í I. viðauka við tilskipun 74/63/EBE, er eingöngu heimilt að afhenda fódurbloñduframleiðendum sem samþykktir eru í samræmi við ákvæði tilskipunar ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 sem setur skilyrði og ákveður fyrirkomulag fyrir samþykki og skráningu tiltekinna stofnana og milliliða sem starfa á sviði dýrafóðurs⁽³⁾. Eins og þegar hefur verið tilkynnt í tilskipun 96/25/EB um dreifingu fódurefna ber að bæta þessum óæskilegu efnum og afurðum við skrána í B-hluta II. viðauka við tilskipun 74/63/EBE andspænis samsvarandi fódurefnum, nema þau séu þegar skráð í tengslum við tiltekin fódurefni í A-hluta I. viðauka við tilskipun 74/63/EBE.

Þar eð hugtakið „fódurefni“ er komið í stað hugtakanna „óblandað fóður“ og „hráfefni“ í tilskipun 96/25/EBE virðist skynsamlegt að breyta viðaukunum til samræmis við þessa nýju hugtakanotkun.

Í tilskipun 74/63/EBE er kveðið á um að með reglulegu millibili skuli samþykkja samsteypa útgáfu viðaukanna til að fella inn í þá þær breytingar sem gerðar hafa verið

vegna framfara í vísindum og tækni. Frá því að tilskipunin var samþykkt hefur viðaukunum verið breytt margsinis. Textarnir eru margir, flóknir og birtir í mörgum heftum Stjórnartíðinda Evrópubandalaganna og því er erfitt að nota þá og því skortir þá þann skýrleika sem öll löggjöf ætti að hafa. Því ber að nýta þetta tækifæri til að steypa þeim saman.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:*1. gr.*

Viðaukarnir við þessa tilskipun komi í stað I. og II. viðauka við tilskipun 74/63/EBE.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að þessari tilskipun eigi síðar en 30. júní 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin setja reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. febrúar 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 48, 19.2.1997, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

(1) Stjtið. EB nr. L 38, 11. 2. 1974, bls. 31.

(2) Stjtið. EB nr. L 125, 23. 5. 1996, bls. 35.

(3) Stjtið. EB nr. L 332, 30. 12. 1995, bls. 15.

I. VIÐAUKI

(2. gr. a (2. mgr.), 3. gr., 3. gr. a (2. og 3. mgr.), 4. gr., 8. gr. (2. mgr. a))

Efni, afurðir	Fóður	Hámarks magn í mg/kg (ppm) miðað við fóður með 12 % rakainnihaldi
(1)	(2)	(3)
A. Efni (jónir eða frumefni)		
1. Arsen	Fóðurefni, nema: — mjöl gert úr grasi, þurrkuðum refasmára og þurrkuðum smára og þurrkuðu sykkurrófudeigi og þurrkuðum sykkurrófumelassa — fosföt og fóður úr fiskvinnslu eða vinnslu annarra sjávardýra	2 4 10
	Heilfóður, nema: — heilfóður fyrir fisk	2 4
	Uppbótarfóður, nema: — Steinefnafóður	4 12
2. Blý	Fóðurefni, nema: — grænfóður — fosföt — ger	10 40 30 5
	Heilfóður	5
	Fóðurbætur, nema: — Steinefnafóður	10 30
3. Flúor	Fóðurefni, nema: — fóður úr dýraríkinu — fosföt	150 500 2 000
	Heilfóður, nema: — heilfóður fyrir nautgripi, kindur og geitur — í mjólk — annað — heilfóður fyrir svín — heilfóður fyrir alifugla — heilfóður fyrir kjúklinga	150 30 50 100 350 250
	Steinefnablöndur fyrir nautgripi, kindur og geitur	2 000 ⁽¹⁾
	Annað uppbótarfóður	125 ⁽²⁾
4. Kvikasilfur	Fóðurefni, nema: — fóður úr fiskvinnslu eða vinnslu annarra sjávardýra	0,1 0,5

Efni, afurðir	Fóður	Hámarks magn í mg/kg (ppm) miðað við fóður með 12 % rakainnihaldi
(1)	(2)	(3)
5. Nítrít	Heilfóður, nema:	0,1
	— heilfóður fyrir hunda og ketti	0,4
	Fóðurbætur, nema:	0,2
	— fóðurbætur fyrir hunda og ketti	
6. Kadmíum	Fiskimjöl (gefið upp sem natríumnítrít)	60 (gefið upp sem natríumnítrít)
	Heilfóður, nema:	15
	— heilfóður fyrir önnur gæludýr en fugla og skraut-fiska	(gefið upp sem natríumnítrít)
	Fóðurefni úr jurtaríkinu	1
	Fóðurefni úr dýraríkinu, nema:	2
	— gæludýrafóður	
	Fosföt	10 ⁽³⁾
	Heilfóður fyrir nautgripi, kindur og geitur, nema:	
	— heilfóður fyrir kálfa, lömb og kiðlinga	1
	Annað heilfóður nema:	0,5
B. Afurðir	— gæludýrafóður	
	Steinefnafóður	5 ⁽⁴⁾
	Annað uppbótarfóður fyrir nautgripi, kindur og geitur	0,5
1. Aflatoxín B ₁	Fóðurefni, nema:	0,05
	— jarðhnetur, kópra, pálmahnetur, baðmullarfræ, babassú og maís ásamt aukaafurðum þeirra	0,02
	Heilfóður fyrir nautgripi, kindur og geitur, nema:	0,05
	— mjólkurkýr	0,005
	— kálfa og lömb	0,01
	Heilfóður fyrir svín og alifugla (nema ung dýr)	0,02
	Annað heilfóður	0,01
	Uppbótarfóður fyrir nautgripi, kindur og geitur (nema uppbótarfóður fyrir mjólkurkýr, kálfa og lömb)	0,05

Efni, afurðir	Fóður	Hámarks magn í mg/kg (ppm) miðað við fóður með 12 % rakainnihaldi
(1)	(2)	(3)
	Uppbótarfóður fyrir svín og alifugla (nema ung dýr)	0,03
	Annað uppbótarfóður	0,005
2. Blásýra	Fóðurefni, nema:	50
	— línfræ	250
	— línfrækökur	350
	— maníókarótarafurðir og möndlukökur	100
	Heilfóður, nema:	50
	— heilfóður fyrir kjúklinga	10
3. Óbundið gossýpól	Fóðurefni, nema:	20
	— baðmullarfrækökur	1 200
	Heilfóður, nema:	20
	— heilfóður fyrir nautgripi, kindur og geitur	500
	— heilfóður fyrir alifugla (nema varphænur og kálfa)	100
	— heilfóður fyrir kanínur og svín (nema mjólkurgrísi)	60
4. Þeóbrómín	Heilfóður, nema:	300
	— heilfóður fyrir fullvaxna nautgripi	700
5. Rokgjörn mustarðsolía	Fóðurefni, nema:	100
	— repjufrækökur	4 000
		(gefið upp sem allýlísóþíósýanat)
	Heilfóður, nema:	150
		(gefið upp sem allýlísóþíósýanat)
	— heilfóður fyrir nautgripi, kindur og geitur (nema ung dýr)	1 000
		(gefið upp sem allýlísóþíósýanat)
	— heilfóður fyrir svín (nema mjólkurgrísi) og alifugla (gefið upp sem allýlísóþíósýanat)	500
		(gefið upp sem allýlísóþíósýanat)
6. Vínýlþíóoxasólídón (Vínýloxasólídínþíón)	Heilfóður fyrir alifugla, nema:	1 000
	— heilfóður fyrir varphænur	500
7. Grasdrjólasseppur (<i>Claviceps purpurea</i>)	Allt fóður sem inniheldur ómalað korn	1 000

Efni, afurðir	Fóður	Hámarks magn í mg/kg (ppm) miðað við fóður með 12 % rakainnihaldi
(1)	(2)	(3)
8. Illgresisfræ og aldin, ómöluð og ómarin em innihalda beiskjuefni, glúkósíð eða önnur eiturefni, ein sér eða saman, þar á meðal a) <i>Lolium temulentum</i> L., b) <i>Lolium remotum</i> Schrank, c) <i>Datura stramonium</i> L.	Allt fóður	3 000
9. Laxerolíutré — <i>Ricinus communis</i> L.	Allt fóður	10 (gefið upp sem laxerolíutréshýði)
10. <i>Crotalaria</i> spp.	Allt fóður	100
11. Aldrín	} Allt fóður nema: — fita	} 0,01 0,2
12. Díeldrín		
13. Kamferklór (toxafen)	Allt fóður	0,1
14. Klórdan (summa sis- og trans-ísómera og oxýklórdans, gefin upp sem klórdan)	Allt fóður nema: — fita	0,02 0,05
15. DDT (summa DDT-, TDE- og DDE-ísómera, gefin upp sem DDT)	Allt fóður nema: — fita	0,05 0,5
16. Endósúlfan (summa alfa- og beta-ísómera og endósúlfan-súlfats, gefin upp sem endósúlfan)	Allt fóður nema: — maís — olíufræ — heilfóður fyrir fisk	0,1 0,2 0,5 0,005
17. Endrín (summa endríns og delta-ketó-endríns, gefin upp semendrín)	Allt fóður nema: — fita	0,01 0,05
18. Heptaklór (summa heptaklórs og heptaklór-epoxíðs, gefin upp sem heptaklór)	Allt fóður nema: — fita	0,01 0,2
19. Hexaklóróbensen (HCB)	Allt fóður nema: — fita 0,2	0,01 0,2
20. Hexaklórósýklóhexan (HCH)		
20.1. alfa-ísómerar	Allt fóður nema: — fita 0,2	0,02 0,2
20.2. beta-ísómerar	Fóðurblöndur, nema: — fóður fyrir mjólkurkúr	0,01 0,005
	Fóðurefni, nema: — fita	0,01 0,1
20.3. gamma-ísómerar	Allt fóður nema: — fita	0,2 2,0

Efni, afurðir	Fóður	Hámarks magn í mg/kg (ppm) miðað við fóður með 12 % rakainnihaldi
(1)	(2)	(3)
C. Grasafræðileg óhreinindi 1. Apríkósa — <i>Prunus armeniaca</i> L. 2. Beisk mandla — <i>Prunus dulcis</i> (Mill.) D. A. Webb var. <i>amara</i> (DC.) Focke (= <i>Prunus amygdalus</i> Batsch var. <i>amara</i> (DC.) Focke) 3. Óafhýdd beykihneti — <i>Fagus silvatica</i> L. 4. Camelina — <i>Camelina sativa</i> (L.) Crantz 5. <i>Mowrah</i> , <i>Bassia</i> , <i>Madhuca</i> — <i>Madhuca longifolia</i> (L.) Macbr. (= <i>Bassia longifolia</i> L. = <i>Illipe malabrorum</i> Engl.) <i>Madhuca indica</i> Gmelin (= <i>Bassia latifolia</i> (Roxb.) = <i>Illipe latifolia</i> (Roxb.) F. Mueller) 6. Purghera — <i>Jatropha curcas</i> L. 7. Krótón — <i>Croton tiglium</i> L. 8. Indverskur mustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. et Coss. ssp. <i>integrifolia</i> (West.) Thell 9. Sarystamustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. et Coss. ssp. <i>juncea</i> 10. Kínverskur mustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. et Coss. ssp. <i>juncea</i> var. <i>lutea</i> Batalin 11. Svartur mustarður — <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch 12. Eþíópískur mustarður — <i>Brassica carinata</i> A. Braun	Allt fóður	Fræ og aldin þeirra plöntu- tegunda sem taldar eru upp hér til hliðar ásamt unnum afleiðum þeirra eru einungis leyfileg sem ómælanleg snefil- efni í fóðri

(1) Aðildarríkjunum er einnig heimilt að mæla fyrir um hámarksflúormagn sem nemur 1,25 % af fosfatmagninu.

(2) Flúormagn á hvern hundraðshluta fosfórs.

(3) Aðildarríkjunum er einnig heimilt að mæla fyrir um 0,5 mg hámarkskadmíummagn á hvern hundraðshluta fosfórs.

(4) Aðildarríkjunum er einnig heimilt að mæla fyrir um 0,75 mg hámarkskadmíummagn á hvern hundraðshluta fosfórs.

II. VIÐAUKI

A-HLUTI

(2. gr. a (2. mgr.), 3. gr. a, 3. gr. c)

Efni, afurðir	Fóður	Hámarks magn í mg/kg (ppm) miðað við fóður með 12 % rakainnihaldi
(1)	(2)	(3)
1. Aflatoxín B ₁	Jarðhnetur, kópra, pálmahnetur, baðmullarfræ, babassú og maís ásamt aukaafurðum þeirra	0,2
2. Kadmíum	Fosföt	10 ⁽¹⁾
3. Arsen	Fosföt	20

(¹) Aðildarríkjunum er einnig heimilt að mæla fyrir um 0,5 mg hámarkskadmíummagn á hvern hundraðshluta fosfórs

B-HLUTI

(3. mgr. 3. gr. a)

Efni, afurðir	Fóðurefni
(1)	(2)
A. Efni (jónir eða frumefni)	
1. Arsen	Öll fóðurefni nema: — fosföt
2. Blý	Öll fóðurefni
3. Flúor	Öll fóðurefni
4. Kvikasilfur	Öll fóðurefni
5. Nítrít	Fiskimjöl
6. Kadmíum	Öll fóðurefni úr jurtaríkinu Öll fóðurefni úr dýraríkinu nema: — fóðurefni fyrir gæludýr
B. Afurðir	
1. Aflatoxín B ₁	Öll fóðurefni nema: — jarðhnetur, kópra, pálmahnetur, baðmullarfræ, babassú og maís ásamt aukaafurðum þeirra
2. Blásýra	Öll fóðurefni

Efni, afurðir	Fóðurefni
(1)	(2)
3. Óbundið gossýpól	Öll fóðurefni
4. Rokgjörn mustarðsolía	Öll fóðurefni
5. Grasdrjólasseppur (<i>Claviceps purpurea</i>)	Ómalað korn
6. Illgresisfræ og aldin, ómöluð og ómarin sem innihalda beiskjuefni, glúkósíð eða önnur eiturefni, ein sér eða saman, þar á meðal a) <i>Lolium temulentum</i> L., b) <i>Lolium remotum</i> Schrank, c) <i>Datura stramonium</i> L.	Öll fóðurefni
7. Laxerolíutré — <i>Ricinus communis</i> L.	Öll fóðurefni
8. <i>Crotalaria</i> spp.	Öll fóðurefni
9. Aldrín	} Öll fóðurefni
10. Díeldrín	
} eitt sér eða í samsetningu, gefið upp sem díeldrín	
11. Kamferklór (toxafen)	Öll fóðurefni
12. Klórdan (summa sis- og transísómera og oxyklórdans, gefin upp sem klórdan)	Öll fóðurefni
13. DDT (summa DDT-, TDE- og DDE-ísómera, gefin upp sem DDT)	Öll fóðurefni
14. Endósúlfan (summa alfa- og beta-ísómera og endósúlfan-súlfats, gefin upp sem endósúlfan)	Öll fóðurefni
15. Endrín (summa endríns og delta-ketó-endríns, gefin upp sem endrín)	Öll fóðurefni
16. Heptaklór (summa heptaklórs og heptaklór-epoxíðs, gefin upp sem heptaklór	Öll fóðurefni
17. Hexaklóróbensen (HCB)	Öll fóðurefni
18. Hexaklórósýklóhexan (HCH)	
18.1. alfa-ísómer	Öll fóðurefni
18.2. beta-ísómer	Öll fóðurefni
18.3. gamma-ísómer	Öll fóðurefni
C. Grasafræðileg óhreini	
1. Apríkósa — <i>Prunus armeniaca</i> L.	Öll fóðurefni
2. Beisk mandla — <i>Prunus dulcis</i> (Mill.) D. A. Webb var. <i>amara</i> (DC.) Focke = <i>Prunus amygdalus</i> Batsch var. <i>amara</i> (DC.) Focke)	Öll fóðurefni
3. Óafhýdd beykihmeta — <i>Fagus silvatica</i> L.	Öll fóðurefni
4. Camelina — <i>Camelina sativa</i> (L.) Crantz	Öll fóðurefni

Efni, afurðir	Fóðurefni
(1)	(2)
5. Mowrah, Bassia, Madhuca — <i>Madhuca longifolia</i> (L.) Macbr. (= <i>Bassia longifolia</i> L. = <i>Illipe malabrorum</i> Engl.) <i>Madhuca indica</i> Gmelin (= <i>Bassia latifolia</i> (Roxb.) = <i>Illipe latifolia</i> (Roxb.) F. Mueller)	Öll fóðurefni
6. Purghera — <i>Jatropha curcas</i> L.	Öll fóðurefni
7. Krótón — <i>Croton tiglium</i> L.	Öll fóðurefni
8. Indverskur mustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. et Coss. ssp. <i>integrifolia</i> (West.) Thell	Öll fóðurefni
9. Sarystamustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. et Coss. ssp. <i>juncea</i>	Öll fóðurefni
10. Kínverskur mustarður — <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. et Coss. ssp. <i>juncea</i> var. <i>lutea</i> Batalin	Öll fóðurefni
11. Svartur mustarður — <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch	Öll fóðurefni
12. Eþíópískur mustarður — <i>Brassica carinata</i> A. Braun	Öll fóðurefni

TILSKIPUN RÁÐSINS 97/40/EB

frá 25. júní 1997

um breytingu á tilskipun 93/113/EB um notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra í dýrafæðu(*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fæði ⁽⁴⁾ er mælt fyrir um meginreglur varðandi leyfi fyrir aukefnum og notkun þeirra.

Með tilskipun 93/113/EB um notkun og markaðssetningu ensíma, örvera og blandna þeirra í dýrafæðu ⁽⁵⁾ er aðildarríkjunum heimilað að leyfa notkun og markaðssetningu viðkomandi vara tímabundið, að því tilskildu að þau skaði ekki heilsu manna eða dýra samkvæmt fyrirliggjandi rannsóknarniðurstöðum.

Samkvæmt tilskipun 93/113/EB skal framkvæmdastjórnin taka ákvörðun, fyrir 1. janúar 1997, um málsskjöl sem aðildarríkin leggja fram fyrir 1. janúar 1996, í því skyni að fá leyfi bandalagsins samkvæmt tilskipun 70/524/EBE.

Þar eð mikill fjöldi skjala barst frá aðildarríkjunum var ekki hægt að taka ákvörðun, með fullkominni þekkingu á aðstæðum, um allar umsóknir um leyfi fyrir 31. desember

1996. Því ber að veita 18 mánaða viðbótarfrest til að framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum gefist nægur tími til að fara yfir skjölin sem þeim hafa borist.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í 5. gr. tilskipunar 93/113/EB komi „1. júlí 1998“ í stað „1. janúar 1997“.

2. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

3. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 25. júní 1997.

Fyrir hönd ráðsins,

J. VAN AARTSEN

forseti.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 21, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 95, 24. 3. 1997, bls. 30.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 85, 17. 3. 1997, bls. 176.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 133, 28. 4. 1997, bls. 26.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. L 270, 14. 12. 1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/66/EB (Stjtið. EB nr. L 272, 25. 10. 1996, bls. 32).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. L 334, 31. 12. 1993, bls. 17.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 97/47/EB frá 28. júlí 1997

um breytingu á viðaukunum við tilskipanir ráðsins 77/101/EBE, 79/373/EBE og 91/357/EBE(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAG-
ANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 77/101/EBE frá 23. nóvember 1976 um markaðssetningu óblandaðs fódurs⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 90/654/EBE⁽²⁾, einkum 10. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 79/373/EBE frá 2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs fódurs⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/24/EB⁽⁴⁾, einkum e-lið 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Tilkynnt hefur verið um tilfelli af heilahrörnun í nautgripum (BSE) í sumum aðildarríkjanna. Einnig er vitað að riða finnst í sumum aðildarríkjanna. Heilahrönnunar- og riðusmit getur borist um munn.

Talið er að heilahrönnun í nautgripum stafi af því að í fódur eru notuð prótín úr jörturdýrum sem eru smitberar fyrir sjúkdómsvald heilahrönnunar og sem hafa ekki verið meðhöndluð á þann hátt að slíkir sjúkdómsvaldar verði óvirkir.

Til að vernda jörturdýr gegn þeirri hættu sem stafar af því að meðhöndlun prótína tryggir ekki ávallt að sjúkdómsvaldarnir séu algerlega óvirkir samþykkti framkvæmdastjórnin ákvörðun 94/381/EB frá 27. júní 1994 um tilteknar verndarráðstafanir vegna heilahrönnunar í nautgripum og notkun spendýraprótína í fódri⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 95/60/EB⁽⁶⁾. Með því skjali var bannað að fódra jörturdýr með prótínum unnum úr vefjum spendýra, en mælt fyrir um að veita beri undanþágu fyrir tilteknar afurðir, enda séu þær ekki hættulegar heilsu.

Í ljósi þess að heilsu manna er stefnt í voða með því að gefa jörturdýrum fódur sem inniheldur smituð prótín úr vefjum spendýra og að ekki er hægt að útiloka að sjúkdómurinn berist í menn ákvað ráðið á fundi sínum 1. til 3. apríl 1996 að samþykkja viðbótarráðstafanir til að vernda heilsu manna og dýra.

Af hagkvæmnisástæðum og til að stuðla að samkvæmni laga er bannað, samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/274/EB frá 10. júlí 1995 um breytingu á ákvörðun 91/516/EB um gerð skráar yfir innihaldsefni sem bannað er að nota í blandað fódur⁽⁷⁾, að nota prótín unnin úr vefjum spendýra í fódurblöndur handa jörturdýrum.

Í tilskipun 77/101/EBE og 79/373/EBE er mælt fyrir um almennar og sértækar reglur um markaðssetningu og merkingar á óblönduðu fódri og fódurblöndum. Til að koma megi í veg fyrir að notendur fódurs, sem inniheldur prótín úr tilteknum vefjum spendýra, gefi jörturdýrum það sökum fáfræði um gildandi reglur um fódur og dýraheilbrigði er nauðsynlegt að viðeigandi merkingar á slíku fódri veki athygli á banninu við notkun þess við fódur jörturdýra. Tilskipun 77/101/EBE verður felld úr gildi með tilskipun ráðsins 96/25/EB⁽⁸⁾ um dreifingu fódurefna og því er einnig nauðsynlegt að mæla fyrir um svipaðar ráðstafanir í tilskipun 96/25/EB.

Ákvæðin, sem sett eru, skulu gilda með fyrirvara um strangari ákvæði sem sum aðildarríkjanna kunna að hafa sett eins og leyft er í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 90/667/EBE frá 27. nóvember 1990 um reglur um heilbrigðiseftirlit með förgun og vinnslu skepnuúrgangs, markaðssetningu hans og ráðstafanir til að koma í veg fyrir lifandi smitefni í fódri úr dýraafurðum, þar á meðal fiskafurðum, og um breytingu á tilskipun 90/425/EBE⁽⁹⁾.

Nauðsynlegt er að aðildarríki, sem beita strangari bönnum, samþykki ákvæðin um merkingar í samræmi við bönnin sem gilda í þeim aðildarríkjum.

Þeir flokkar innihaldsefna, sem skráðir eru í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/357/EBE frá 13. júní 1991 um flokka efna sem nota má til að merkja fódurblöndur fyrir önnur dýr en gæludýr⁽¹⁰⁾, gera kleift að flokka nokkur innihaldsefni undir sömu lýsingu. Þó þurfa búfjárbændur nákvæmar og markvissar upplýsingar um fódurblöndur sem hafa að geyma innihaldsefni sem saman-

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 211, 5.8.1997, bls. 45, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

(1) Stjtið. EB nr. L 32, 3. 2. 1977, bls. 1.

(2) Stjtið. EB nr. L 353, 17. 12. 1990, bls. 48.

(3) Stjtið. EB nr. L 86, 6. 4. 1979, bls. 30.]]

(4) Stjtið. EB nr. L 125, 23. 5. 1996, bls. 33.

(5) Stjtið. EB nr. L 172, 7. 7. 1994, bls. 23.

(6) Stjtið. EB nr. L 55, 11. 3. 1995, bls. 43.

(7) Stjtið. EB nr. L 167, 18. 7. 1995, bls. 24.

(8) Stjtið. EB nr. L 125, 23. 5. 1996, bls. 35.

(9) Stjtið. EB nr. L 363, 27. 12. 1990, bls. 51.

(10) Stjtið. EB nr. L 193, 17. 7. 1991, bls. 34.

standa af prótínum úr vefjum spendýra. Því ber að fella brott úr merkingum fódurblandna flokkinn „Afurðir landdýra“ sem á við þann flokk innihaldsefna. Þar af leiðandi er nauðsynlegt að fódurframleiðendur gefi nákvæma lýsingu á þeim innihaldsefnum sem sá flokkur nær til, þar sem þau tilheyra ekki lengur neinum þeirra flokka sem tilgreindir eru í viðaukanum við tilskipun 91/357/EBE.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMPYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæði þessarar tilskipunar gilda með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 94/381/EB.

2. gr.

Breyting á tilskipun 77/101/EBE

Eftirfarandi liður bætist hér með við A-hluta viðaukans við tilskipun 77/101/EBE:

„3. Merking óblandaðs fódurs sem samanstendur af prótínum sem unnin eru úr vefjum spendýra.

3.1. Óblandað fóður, sem samanstendur af prótínum sem unnin eru úr vefjum spendýra, skal merkja sem hér segir: „Í þessu óblandaða fóðri er prótín sem unnið er úr vefjum spendýra og óheimilt er að gefa jórturdýrum“.

Þetta gildir ekki um:

- mjólk og mjólkurafurðir,
- gelatín,
- amínósýrur unnar úr húðum og skinnnum með ferli sem felst í því að meðhöndla efnið við sýrustig milli 1 og 2 og þar á eftir við sýrustig > 11 og loks með hitameðferð við 140 °C í 30 mínútur við 3 bara þrýsting,
- díkalsíumfosfat unnið úr fituhreinsuðum beinum og
- þurrkaðan blóðvökva og aðrar blóðafurðir.

3.2. Ef aðildarríki bannar notkun prótíns sem unnið er úr vefjum spendýra, eins og um getur í fyrsta málslíð í lið 3.1., í fódurefni handa tilteknum dýrum öðrum en jórturdýrum, eins og heimilt er

samkvæmt 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 90/667/EBE (*), skal í merkingunni, sem krafist er í lið 3.1, einnig minnst á aðrar tegundir eða flokka dýra sem bannað er að fódra með viðkomandi afurðum.

(*) Stjtið. EB nr. L 363, 27. 12. 1990, bls. 51.“

3. gr.

Breyting á tilskipun 79/373/EBE

Eftirfarandi liður bætist hér með við A-hluta viðaukans við tilskipun 79/373/EBE:

„7. Merking fódurblandna sem samanstanda af prótínum sem unnin eru úr vefjum spendýra.

7.1. Fódurböndur, sem innihalda prótín sem unnið er úr vefjum spendýra og ætlaðar eru öðrum dýrum en gæludýrum, skal merkja sem hér segir: „Í þessari fódurböndu er prótín sem unnið er úr vefjum spendýra og óheimilt er að gefa jórturdýrum“.

Þetta gildir ekki um fódurböndur sem ekki innihalda annað prótín úr vefjum spendýra en:

- mjólk og mjólkurafurðir,
- gelatín,
- amínósýrur unnar úr húðum og skinnnum með ferli sem felst í því að meðhöndla efnið við sýrustig milli 1 og 2 og þar á eftir við sýrustig > 11 og loks með hitameðferð við 140 °C í 30 mínútur við 3 bara þrýsting,
- díkalsíumfosfat unnið úr fituhreinsuðum beinum og
- þurrkaðan blóðvökva og aðrar blóðafurðir.

7.2. Ef aðildarríki bannar notkun prótíns sem unnið er úr vefjum spendýra, eins og um getur í fyrsta málslíð í lið 7.1., í fódurefni handa tilteknum dýrum öðrum en jórturdýrum, eins og heimilt er samkvæmt 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 90/667/EBE (*), skal í merkingunni, sem krafist er í lið 7.1, einnig minnst á aðrar tegundir eða flokka dýra sem bannað er að fódra með viðkomandi afurðum.

(*) Stjtið. EB nr. L 363, 27. 12. 1990, bls. 51.“

4. gr.

Breyting á tilskipun 91/357/EBE

Viðaukanum við tilskipun 91/357/EBE er hér með breytt sem hér segir:

12. flokkur, „Afurðir landdýra“, falli brott;
- Í 1. dálki komi tölurnar „12“, „13“, „14“ og „15“ í stað talnanna „13“, „14“, „15“ og „16“.

5. gr.

- Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. desember 1997. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

- Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

6. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

7. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. júlí 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 97/72/EB

frá 15. desember 1997

um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fæði(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fæði⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/6/EB⁽²⁾, einkum 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að breyta skuli innihaldi viðauka hennar reglulega með hliðsjón af framförum á sviði vísinda og tækni. Viðaukunum var steypt saman með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/248/EBE⁽³⁾.

Bæta ber við upplýsingarnar í dalkinum „Efnaformúla/lýsing“ fyrir aukefni í flokknum „Sýklalyf“.

Ný notkun fyrir aukefni í flokknum „Hnislalyf og önnur lyf“ og fyrir aukefni í flokknum „Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni“ hefur verið þaulprófuð í sumum aðildarríkjunna. Á grundvelli fenginnar reynslu og rannsókna, sem fram hafa farið, má heimila þessa nýju notkun hvarvetna í bandalaginu.

Breyta ber ákvæðum viðaukanna fyrir eitt aukefni í flokknum „Ýruefni, bindiefni, þykkingarefni og hleypiefni“ til samræmis við ákvæði bandalagsins sem samþykkt hafa verið um þetta málefni á sviði matvæla.

Breyta ber textanum í dalkinum „Önnur ákvæði“ fyrir tvö aukefni í flokknum „Ýruefni, bindiefni, þykkingarefni og hleypiefni“ og eitt aukefni í flokknum „Rotvarnarefni“.

Ný notkun fyrir aukefni í flokknum „Sýklalyf“ og fyrir aukefni í flokknum „Hnislalyf og önnur lyf“ hefur verið þaulprófuð í sumum aðildarríkjunna. Leyfa ber nýju notkunina til bráðabirgða í hverju ríki um sig uns hún verður leyfð á vettvangi bandalagsins.

Breyta ber leyfilegu lágmarksmagni aukefnis í flokknum „Örverur“.

Rannsóknun á hinum ýmsu aukefnum sem eru skráð í II. viðauka, en þar með er notkun þeirra heimil innanlands, er ekki enn lokið. Því ber að lengja gildistíma leyfis fyrir þessi efni um tiltekinn tíma.

Samkvæmt tilskipun 97/6/EB er notkun sýklalyfsins avóparsins í flokki glýkópeptíða bönnuð frá og með 1. apríl 1997 þar eð ekki var hægt að útiloka að með notkun þess í dýrafæði geti myndast mótstaða gegn glýkópeptíðum í lyfjum handa mönnum.

Notkun annars aukefnis í flokki glýkópeptíða, ardasins, var leyfð tímabundið samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/77/EB frá 20. desember 1994 um breytingu á tilskipun 70/524/EBE um aukefni í fæði⁽⁴⁾. Enda þótt þetta aukefni sé ekki markaðssett um þessar mundir skal ekki framlengja gildistíma leyfisins, í varúðarskyni og í samræmi við tilmæli vísindanefndarinnar, á meðan ekki liggja fyrir niðurstöður rannsókna á avóparsini, en þeim er enn ólokið.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fæði.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukunum við tilskipun 70/524/EBE er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum viðaukans við þessa tilskipun eigi síðar en 31. mars 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 351, 23.12.1997, bls. 55, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

(¹) Stjtið. EB L 270, 14. 12. 1970, bls. 1.

(²) Stjtið. EB L 35, 5. 2. 1997, bls. 11.

(³) Stjtið. EB L 124, 18. 5. 1991, bls. 1.

(⁴) Stjtið. EB L 350, 31. 12. 1994, bls. 113.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. desember 1997.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐA UKI

1. Í 1. viðauka:

1.1. Í lið nr. E 717 „Avilamýsín“ í A-hluta „Sýklalyf“ komi eftirfarandi í stað textans í dálkinum „Efnaformúla, lýsing“:

$C_{57}H_{82}O_2Cl_{1,2}O_{3,1,32}$ (blanda fásykra úr ortósómýsínþrói framleidd með *Streptomyces viridochromogenes*, NRRL 2860)

Samsetning:

Avilamýsín A: ekki minna en 60 %

Avilamýsín B: ekki meira en 18 %

Avilamýsín A + B: ekki minna en 70 %

Önnur avilamýsín: ekki meira en 6 %.

1.2. Í lið nr. E 764 „Halöfuginón“ í D-hluta „Hnislalyf og önnur lyf“ bætist eftirfarandi við:

Eið-númer	Aukefni	Efnaformúla (lýsing)	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði
					mg/kg heilföðurs		
			„Varphænur	16 vikna	2	3	—“

1.3. Í E-hluta „Ýruefni, bindiefni, þykkingarefni og hleypiefni“:

1.3.1. falli liður E 408, „Furselleran“, niður.

1.3.2. Í lið nr. E 418, „Gellangúmmi“, og E 499, „Kassiagúmmi“, komi orðin „Fóður með rakainnihaldi sem er meira en 20 %“ í stað textans í dálkinum „Önnur ákvæði“.

1.4. Í G-hluta „Rotvamarrefni“, í lið nr. E 250, „Natriumnitrit“, komi orðin „Fóður með rakainnihaldi sem er meira en 20 %“ í stað textans í dálkinum „Önnur ákvæði“.

1.5. Í lið nr. E 598 „Tilbúin kalsíumlát“ í L-hluta „Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni“ bætist eftirfarandi við:

EB-númer	Aukefni	Efnaformúla (lýsing)	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði
					mg/kg heilföðurs		
			Mjólkurkúr, holdanaut, kálfar, lömb og kiðlingar	—	—	8 000	Allt fóður ⁴

2. Í II. viðauka:

2.1. Í A-hluta „Sýklalyf“:

2.1.1. Í 30. lið, „Virginiamýsín“, komi dagsetningin „3. 6. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Gyltur“;

2.1.2. Í 31. lið, „Basitrasínsínk“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Holdakjúklingar“ og „Svin“;

2.1.3. Eftirfarandi liður bætist við:

Númer	Aukefni	Efnaformúla (lýsing)	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími heimildar
„33	Avilamýsín	$C_{57.62}H_{82.96}Cl_{1.2}O_{31.32}$ (blanda fáskykra úr ortósómýsínþópi fram- leidd með <i>Streptomyces viridochromo-</i> <i>genes</i> , NRRL 2860) Samsetning: Avilamýsín A: ekki minna en 60 % Avilamýsín B: ekki meira en 18 % Avilamýsín A + B: ekki minna en 70 % Önnur avilamýsín: ekki meira en 6 %	Kalkúnar	—	5	10	—	30. 11. 1998“

2.2. Í D-hluta „Hnislalyf og önnur lyf“:

2.2.1. Í 26. lið, „Salínómýsinnatríum“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Alíkanínur“ og „Varphænur“.

2.2.2. Í 27. lið, „Díklasúríl“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Kalkúnar“.

2.2.3. Við 27. lið, „Díklasúríl“, bætist eftirfarandi:

Númer	Aukefni	Efnaformúla (lýsing)	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Gildistími heimildar
			„Varphænur	16 víkna	1	1	—	30. 11. 1998“

- 2.2.4. Í 28. lið „Madúramýsín-ammoníum“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Kalkúnar“.
3. Í F-hluta „Litarefni, að meðhöldum fastlitum“, í 11. lið, „Astaxatín-auðugt *Phaffia rhodozyma*“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Lax, silungur“.
4. Í L-hluta „Bindiefni, kekkjavamar- og storkuefni“, í 2. lið, „Natrolít-fönólit“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“.
5. Í N-hluta „Ensim“, í 1. lið, „3-fýasi (EB 3.1.3.8.)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Svín“ (allir flokkar) og „Kjúklingar“ (allir flokkar).
6. Í O-hluta „Örverur“:
 - 6.1. Í 1. lið, „*Bacillus cereus* var. *toyo*“ (CNCM I-1012/NCIB 40112)“.
 - 6.1.1. komi „0,5 × 10⁶“ í stað lágmarksmagns í dálkinum „CFU/kg heilföðurs“ fyrir dýraflokkinn „Gyltur“.
 - 6.1.2. komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Mjólkurgrísir“, „Svín“ og „Gyltur“.
 - 6.2. Í 2. lið, „*Bacillus licheniformis* (DSM 5749)/*Bacillus subtilis* (DSM 5750) (í hlutfallinu 1:1)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Mjólkurgrísir“.
 - 6.3. Í 3. lið, „*Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkinn „Holdanaut“.
 - 6.4. Í 4. lið, „*Bacillus cereus* (ATCC 14893/CIP 5832)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Alíkanínur“ og „Undaneldiskanínur“.
7. Í P-hluta „Bindiefni geislavirkra kjarnategunda“, í lið 1.1, „Ferrar (III) ammóníum hexasýanóferat (II)“, komi dagsetningin „30. 11. 1998“ í stað „30. 11. 1997“ í dálkinum „Gildistími heimildar“ fyrir dýraflokkana „Jórturdýr (húsdýr og villt dýr)“, „Kálfar áður en jórtur hefist“, „Lömb áður en jórtur hefist“, „Kiðlingar áður en jórtur hefist“ og „Svín (alísín og villisvín)“.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**frá 28. júlí 1997****um breytingu á ákvörðun 91/516/EBE um gerð skráar yfir
innihaldsefni sem bannað er að nota í blandað fóður****(97/582/EB)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAG-
ANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 79/373/EBE frá 2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs fóðurs ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 96/24/EB ⁽²⁾, einkum e-lið 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Tilkynnt hefur verið um tilfelli af heilahrörnun í nautgripum (BSE) í sumum aðildarríkjanna. Einnig er vitað að riða finnst í sumum aðildarríkjanna. Heilahrönnun- og riðusmit getur borist um munn.

Talið er að heilahrönnun í nautgripum stafi af því að í fóður séu notuð prótín úr jörturdýrum sem eru smitberar fyrir sjúkdómsvalda heilahrönnun og sem hafa ekki verið meðhöndluð á þann hátt að slíkir sjúkdómsvaldar verði óvirkir.

Til að vernda jörturdýr gegn þeirri hættu sem stafar af því að meðhöndlun prótína tryggir ekki ávallt að sjúkdómsvaldarnir séu algerlega óvirkir samþykkti framkvæmdastjórnin ákvörðun 94/381/EB frá 27. júní 1994 um tilteknar verndarráðstafanir vegna heilahrönnunar í nautgripum og notkun spendýraprótína í fóðri ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 95/60/EB ⁽⁴⁾. Með því skjali var bannað að fóðra jörturdýr með prótínunum unnum úr vefjum spendýra, en mælt fyrir um að veita beri undanþágu fyrir tilteknar afurðir, enda séu þær ekki hættulegar heilsu.

Í ljósi þess að heilsu manna er stefnt í voða með því að gefa jörturdýrum fóður sem inniheldur smituð prótín úr vefjum spendýra og þess að ekki er hægt að útiloka að

sjúkdómurinn berist í menn ákvað ráðið á fundi sínum 1. til 3. apríl 1996 að samþykkja viðbótarráðstafanir til að vernda heilsu manna og dýra.

Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 91/516/EBE⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 95/274/EB⁽⁶⁾, er tekin saman skrá yfir innihaldsefni sem bannað er að nota í fóðurlöndur.

Af hagkvæmnisástæðum og til að stuðla að samkvæmni laga ætti bannið við því að fóðra jörturdýr með tilteknum prótínunum úr vefjum spendýra, sem þegar er að finna í lögum um dýralækningar, einnig að vera í lögum um dýrafóður. Bæta ber við skrána þannig að notkun slíkra prótína í fóðurlöndur fyrir jörturdýr verði bönnuð þegar við framleiðslu fóðurefna.

Ákvæðin, sem sett eru, skulu gilda með fyrirvara um strangari ákvæði sem sum aðildarríkjanna kunna að hafa sett eins og leyft er í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 90/667/EBE frá 27. nóvember 1990 um reglur um heilbrigðis-eftirlit með förgun og vinnslu skepnuúrgangs, markaðssetningu hans og ráðstafanir til að koma í veg fyrir lifandi smitefni í fóðri úr dýraafurðum, þar á meðal fiskafurðum, og um breytingu á tilskipun 90/425/EBE ⁽⁷⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 92/118/EBE⁽⁸⁾.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fóður.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:*1. gr.*

Viðaukanum við ákvörðun 91/516/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 237, 28.8.1997, bls. 39, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

(1) Stjtið. EB nr. L 86, 6. 4. 1979, bls. 30.

(2) Stjtið. EB nr. L 125, 23. 5. 1996, bls. 33.

(3) Stjtið. EB nr. L 172, 7. 7. 1994, bls. 23.

(4) Stjtið. EB nr. L 55, 11. 3. 1995, bls. 43.

(5) Stjtið. EB nr. L 281, 9. 10. 1991, bls. 23.

(6) Stjtið. EB nr. L 167, 18. 7. 1995, bls. 24.

(7) Stjtið. EB nr. L 363, 27. 12. 1990, bls. 51.

(8) Stjtið. EB nr. L 62, 15. 3. 1993, bls. 49.

2. gr.

Ákvæði viðaukans skulu gilda með fyrirvara um ákvörðun 94/381/EBE og þau ákvæði sem aðildarríkin setja samkvæmt heimild í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 90/667/EBE.

3. gr.

Ákvörðun þessi kemur til framkvæmda 1. desember 1997.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. júlí 1997.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi lið er hér með bætt við:

„9. Prótín úr vefjum spendýra sem innihaldsefni í fóðurlöndum fyrir jórturdýr, með eftirfarandi undantekningum:

- mjólk og mjólkurafurðir,
 - gelatín,
 - aminosýrur unnar úr húðum og skinnnum með ferli sem felst í því að meðhöndla efnið við sýrustig milli 1 og 2 og þar á eftir við sýrustig > 11 og loks með hitameðferð við 140 °C í 30 mínútur við 3 bara þrýsting,
 - díkalsíumfosfat unnið úr fituhreinsuðum beinum og
 - þurrkaður blóðvökvi og aðrar blóðafurðir.“
-

2000/EES/60/02

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 102/1999****frá 24. september 1999****um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með hliðsjón af samningnum um Evrópska efnahags-
svæðið, eins og hann var aðlagður með bókun um
breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er
nefnist hér á eftir samningurinn, einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun
sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/1999 frá 16. júlí
1999⁽¹⁾.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/77/EB frá
2. október 1998 um aðlögun að tækniframförum á
tilskipun ráðsins 70/220/EBE frá 20. mars 1970 um
samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi ráðstafanir
gegn loftmengun frá hreyflum ökutækja⁽²⁾ skal felld inn í
samninginn.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:*1. gr.*

Eftirfarandi bætist við í 3. lið (tilskipun ráðsins
70/220/EBE) í I. kafla II. viðauka við samninginn:

„— **398 L 0077:** Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar
98/77/EB frá 2. október 1998 (Stjtið. EB L 286,
23.10.1998, bls. 34).

Ákvæði tilskipunarinnar skulu, að því er þennan samning
varðar, aðlöguð sem hér segir:

Í XIII. viðauka bætist eftirfarandi við lið 5.2:

„IS fyrir Ísland

FL fyrir Liechtenstein

16 fyrir Noreg““.

2. gr.

Fullgiltur texti tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar
98/77/EB á íslensku og norsku fylgir sem viðauki við
útgáfu þessarar ákvörðunar á hvoru máli fyrir sig.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi hinn 25. september 1999, að
því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr.
samningsins hafi verið sendar sameiginlegu EES-
nefndinni.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild og EES-viðbæti við
Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

Gjört í Brussel 24. september 1999.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

N. v. Liechtenstein

formaður.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 296, 23.11.2000, bls. 1 og EES-viðbætur við Stjtið. EB nr.
55, 23.11.2000, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 286, 23.10.1998, bls. 34.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/77/EB

frá 2. október 1998

um aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 70/220/EBE frá 20. mars 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi ráðstafanir gegn loftmengun frá hreyflum ökutækja(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/220/EBE frá 20. mars 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi ráðstafanir gegn loftmengun frá hreyflum ökutækja ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/69/EB ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Tilskipun 70/220/EBE er ein sértilskipananna, sem fjalla um EB-gerðarviðurkenningaraðferðina, sem var tekin upp með tilskipun ráðsins 70/156/EBE frá 6. febrúar 1970, um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra ⁽³⁾, eins og henni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/14/EB ⁽⁴⁾.

Samkvæmt 2. mgr. 13. gr. tilskipunar 70/156/EBE skal málsmæðferðin í 13. gr. einnig gilda þegar ný ákvæði um gerðarviðurkenningu aðskilinna tæknieininga eru tekin upp í sértilskipanirnar.

Til að unnt sé að tryggja með samræmdum hætti að hvarfakútar til endurnýjunar, sem festa skal á ökutæki í flokkum M₁ og N₁ og ekki eru búnir innbyggðu greiningarkerfi, séu nægilega góðir er viðeigandi að bæta í tilskipun 70/220/EBE nýjum tæknilegum kröfum um EB-gerðarviðurkenningu hvarfakúta til endurnýjunar sem aðskilinnar tæknieiningar. Þessar tæknilegu kröfur eru í samræmi við þær tæknilegu kröfur, sem samþykktar hafa verið af Efnahagsnefnd Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu í reglugerð nr. 103 um viðurkenningu á hvarfakútum til endurnýjunar, fyrir aflknúin ökutæki ⁽⁵⁾.

Í ljósi tækniframfara er viðeigandi að bæta í tilskipun 70/220/EBE nýjum tæknilegum kröfum um EB-gerðarviðurkenningu ökutækja sem geta gengið fyrir kútagasi og jarðgasi. Notkun kútagass og jarðgass til að knýja ökutæki gerir mögulegt að halda losun skaðvænlegra útblásturfesna í lágmarki og því ætti að ívilna slíkum ökutækjum

innan EB gerðarviðurkenningarkerfisins. Þessar tæknilegu kröfur eru í samræmi við þær tæknilegu kröfur sem samþykktar hafa verið af Efnahagsnefnd Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu í reglugerð nr. 83 um viðurkenningu ökutækja með tilliti til losunar mengunarefna ⁽⁶⁾.

Skýra þarf betur aðferðir þær sem notaðar eru við mælingar á snúningsmótstöðu ökutækja.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum sem komið var á fót með tilskipun 70/156/EBE.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað 1. gr. tilskipunar 70/220/EBE komi eftirfarandi grein:

„1. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

— „ökutæki“: ökutæki í samræmi við skilgreiningu í A-hluta II. viðauka við tilskipun 70/156/EBE,

— „kútagas- eða jarðgasbúnaður fyrir vélknúin ökutæki“: hvers konar samstæða kútagas- eða jarðgasihluta sem festa skal á eina eða fleiri gerðir vélknúinna ökutækja og hægt er að viðurkenna sem aðskilda tæknieiningu í samræmi við d-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/156/EBE,

— „hvarfakútur til endurnýjunar“: hvarfakútur eða samstæða hvarfakúta sem ætlað er að koma í stað upphaflegs hvarfakúts á ökutæki með viðurkenningu í samræmi við tilskipun 70/220/EBE og sem hægt er að viðurkenna sem aðskilda tæknieiningu í samræmi við d-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/156/EBE.“

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 286, 23.10.1998, bls. 34, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 102/1999 frá 24. september 1999 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 76, 6. 4. 1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 282, 1. 11. 1996, bls. 64.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 42, 23. 2. 1970, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 91, 25. 3. 1998, bls. 1.

⁽⁵⁾ Reglugerð Efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 103 (E/CE/324-E/CE/TRANS/505/2. endursk./102. viðbót).

⁽⁶⁾ Reglugerð Efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83 (E/CE/324-E/CE/TRANS/505/1. endursk./82. viðbót með breytingum).

2. gr.

Breyta ber viðaukunum við tilskipun 70/220/EBE í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

3. gr.

1. Að því er varðar hvarfakúta til endurnýjunar, sem festa skal á ökutæki með EB-viðurkenningu sem ekki eru búin innbyggðu greiningarkerfi (OBD):

1) er aðildarríkjnum óheimilt, frá og með 1. janúar 1999:

— að synja um EB-gerðarviðurkenningu samkvæmt 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/156/EBE, eða

— að banna að þeir séu seldir eða settir á ökutæki

ef þeir uppfylla kröfur tilskipunar 70/220/EBE eins og henni er breytt með þessari tilskipun;

2) skulu aðildarríkin, frá og með 1. október 1999 og með fyrirvara um ákvæði 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 70/156/EBE, synja um leyfi til að selja hvarfakúta til endurnýjunar eða koma þeim fyrir á ökutæki ef þeir eru ekki af gerð, sem veitt hefur verið gerðarviðurkenning í samræmi við tilskipun 70/220/EBE eins og henni er breytt með þessari tilskipun.

2. Að því er varðar ný ökutæki sem ganga fyrir kútagasi eða jarðgasi eða geta annaðhvort gengið fyrir bensíni eða fyrir kútagasi eða jarðgasi og af ástæðum er varða loftmengun frá hreyflum ökutækja:

1) er aðildarríkjnum óheimilt, frá og með 1. janúar 1999:

— að synja um EB-gerðarviðurkenningu samkvæmt 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/156/EBE, eða

— að synja um innlenda gerðarviðurkenningu, eða

— að banna að slík ökutæki séu seld, skráð eða tekin í notkun

ef þau uppfylla kröfur tilskipunar 70/220/EBE eins og henni er breytt með þessari tilskipun;

2) skulu aðildarríkin frá og með 1. október 1999 synja um leyfi til að selja, skrá eða taka í notkun ný ökutæki, sem ekki eru í samræmi við tilskipun 70/220/EBE eins og henni er breytt með þessari tilskipun.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 31. desember 1998. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum, sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

5. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 2. október 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

BREYTINGAR Á VIÐAUKUM VIÐ TILSKIPUN 70/220/EBE

Skrá yfir viðauka

1. Viðaukaskránni er breytt sem hér segir:

„IX. VIÐAUKI a: Forskriftir fyrir loftkennt viðmiðunareldsneyti“

„XII. VIÐAUKI: EB-gerðarviðurkenning fyrir ökutæki sem gengur fyrir kútagasi eða jarðgasi með tilliti til losunar“

„XIII. VIÐAUKI: EB-gerðarviðurkenning fyrir hvarfakút til endurnýjunar sem aðskilda tæknieiningu

- 1. viðbætur: Upplýsingaskjal
- 2 viðbætur: EB-gerðarviðurkenningarvottorð
- 3 viðbætur: EB-gerðarviðurkenningarmerki“.

I. VIÐAUKI

2. Eftirfarandi málsgreinar bætist aftan við 1. þátt:

„Þessi tilskipun nær einnig til:

- aðferðarinnar við EB-gerðarviðurkenningu hvarfakúta til endurnýjunar sem aðskilinna tæknieininga sem festa skal á ökutæki í flokkum M₁ og N₁,
- aðferðarinnar við EB-gerðarviðurkenningu, vegna losunar, fyrir kútagas- eða jarðgasbúnað ökutækja sem aðskilda tæknieiningu sem festa skal á ökutæki í flokkum M₁ og N₁.“

3. Liður 2.4. verði svohljóðandi:

„2.4. „Mengandi lofttegundir“: losun útblásturslofts með kolmónoxíði, köfnunarefnisoxíðum sem gefin eru upp sem ígildi köfnunarefnisdíoxíðs (NO₂) og kolvetni í eftirfarandi hlutföllum:

- C₁H_{1.85} fyrir bensín,
- C₁H_{1.86} fyrir dísil,
- C₁H_{2.525} fyrir kútagas,
- CH₄ fyrir jarðgas.“

4. Liðir 2.17 til 2.21 bætist við og verði svohljóðandi:

- „2.17. „upprunalegur hvarfakútur“: hvarfakútur eða samstæða hvarfakúta sem gerðarviðurkenning ökutækisins nær yfir en gerðir hans koma fram í skjölunum í II. viðauka þessarar tilskipunar.
- 2.18. „hvarfakútur til endurnýjunar“: hvarfakútur eða samstæða hvarfakúta, sem hægt er að viðurkenna samkvæmt XIII. viðauka þessarar tilskipunar, að þeim frátöldum sem skilgreindir eru í lið 2.17.
- 2.19. „kútagas- eða jarðgasbúnaður fyrir vélknúin ökutæki“: hvers konar samstæða kútagas- eða jarðgasbúnaðar sem festa skal á eina eða fleiri gerðir vélknúinna ökutækja og hægt er að viðurkenna sem aðskilda tæknieiningu.
- 2.20. „ökutækjahópur“: hvað III. viðauka varðar, hópur ökutækjagerða sem er auðkenndur út frá stofnökutæki.
- 2.21. „eldsneyti sem hreyfillinn krefst“: sú gerð eldsneytis sem yfirleitt er notuð til að knýja hreyfillinn:
- bensín,
 - kútagas,
 - jarðgas,
 - bæði bensín og kútagas,
 - bæði bensín og jarðgas,
 - díseldsneyti.“

5. Liður 5.1.2. breytist sem hér segir:

„5.1.2. Inntaksop á bensíntönkum:“

6. Eftirfarandi nýr liður 5.2.2 bætist við:

„5.2.2. Eftirfarandi prófanir skulu gerðar á ökutækjum með rafkveikjuhreyfli sem ganga einungis fyrir kútagasi eða jarðgasi:

- prófun I (líkt eftir meðallosun úr útblástursrörum eftir kaldræsingu),
- prófun II (prófun á losun kolmónoxíðs í hægagangi),
- prófun III (prófun á losun frá sveifarhúsi),
- prófun V (próf til þess að ganga úr skugga um endingu mengunarvarnarbúnaðar).“

7. Eftirfarandi liðir, 5.3.1. 2.1.1 og 5.3.1.2.1.2, bætist við:

„5.3.1.2.1.1. Framkvæma skal prófun I á ökutækjum, sem ganga fyrir kútagasi eða jarðgasi, með tilliti til breytilegrar samsetningar kútagass eða jarðgass eins og kveðið er á um í XII. viðauka. Framkvæma skal prófun I á ökutækjum, sem geta gengið annaðhvort fyrir bensíni eða fyrir kútagasi eða jarðgasi, með báðum gerðum eldsneytis þar sem notkun kútagass eða jarðgass er prófuð með tilliti til breytilegrar samsetningar kútagass eða jarðgass eins og kveðið er á um í XII. viðauka.

5.3.1.2.1.2. Þrátt fyrir kröfur liðar 5.3.1.2.1.1 verður litið svo á, við prófun I, að ökutæki, sem geta gengið bæði fyrir bensíni og loftkenndu eldsneyti en hafa bensínkerfi sem eru eingöngu til notkunar í neyðartilvikum eða til að ræsa vélina og bensíngeymi, sem tekur ekki meira en 15 lítra af bensíni, teljist til ökutækja sem eingöngu geta gengið fyrir loftkenndu eldsneyti.“

8. Nýr liður, 5.3.1.4.2, bætist við:

„5.3.1.4.2. Þegar gerðar eru prófanir með loftkenndu eldsneyti skal massi þess útblásturslofts, sem þannig verður til, vera innan þeirra marka sem gilda fyrir bensínhreyfla og tilgreind eru í töflunni hér að framan.“

9. Nýir liðir, 5.3.2.1.1 og 5.3.2.1.2, bætist við:

„5.3.2.1.1. Framkvæma skal prófun II á ökutækjum sem geta gengið annaðhvort fyrir bensíni eða fyrir kútagasi eða jarðgasi með báðum tegundum eldsneytis.

5.3.2.1.2. Þrátt fyrir kröfur liðar 5.3.2.1.1 verður litið svo á, við prófun II, að ökutæki sem geta gengið bæði fyrir bensíni og loftkenndu eldsneyti en hafa bensínkerfi sem eru eingöngu til notkunar í neyðartilvikum eða til að ræsa vélina og bensíngeymi, sem tekur ekki meira en 15 lítra af bensíni, teljist til ökutækja sem eingöngu geta gengið fyrir loftkenndu eldsneyti.“

10. Nýir liðir, 5.3.3.1.1 og 5.3.3.1.2, bætist við:

„5.3.3.1.1. Framkvæma skal prófun III á ökutækjum sem geta gengið annaðhvort fyrir bensíni eða fyrir kútagasi eða jarðgasi með bensíni eingöngu.

5.3.3.1.2. Þrátt fyrir kröfur liðar 5.3.3.1.1 verður litið svo á, við prófun III, að ökutæki sem geta gengið bæði fyrir bensíni og loftkenndu eldsneyti en hafa bensínkerfi sem eru eingöngu til notkunar í neyðartilvikum eða til að ræsa vélina og bensíngeymi, sem tekur ekki meira en 15 lítra af bensíni, teljist til ökutækja sem eingöngu geta gengið fyrir loftkenndu eldsneyti.“

11. Liður 5.3.4.1 breytist og verði svohljóðandi:

„5.3.4.1. ... með þrýstikveikjuhreyfli og ökutæki sem knúin eru kútagasi eða jarðgasi.

5.3.4.1.1. Framkvæma skal prófun IV á ökutækjum, sem geta gengið annaðhvort fyrir bensíni eða fyrir kútagasi eða jarðgasi, með bensíni eingöngu.“

12. Nýr liður, 5.3.5.1.1, bætist við:

„5.3.5.1.1. Framkvæma skal prófun V á ökutækjum, sem geta gengið annaðhvort fyrir bensíni eða fyrir kútagasi eða jarðgasi, með bensíni eingöngu.“

13. Nýr liður, 5.3.8, bætist við:

„5.3.8. Viðurkenning hvarfakúts til endurnýjunar.

5.3.8.1. Prófunina má eingöngu framkvæma á hvarfakútum til endurnýjunar, sem festa skal á ökutæki með EB-viðurkenningu, sem ekki eru búin innbyggðu greiningarkerfi í samræmi við XIII. viðauka.“

II. viðauki (upplýsingaskjal)

14. Liður 3.2.2 verði svohljóðandi:

„3.2.2. Eldsneyti: dísilolía/bensín/kútagas/jarðgas ⁽¹⁾“

15. Liðir 3.2.15 og 3.2.16 bætist við:

„3.2.15. Eldsneytiskerfi fyrir kútagas: já/nei ⁽¹⁾

3.2.15.1. Viðurkenningarnúmer í samræmi við tilskipun 70/221/EBE (*):

3.2.15.2. Rafeindastýrður hreyfistjórnunarbúnaður eldsneytiskerfis fyrir kútagas:

3.2.15.2.1. Tegund(ir):

3.2.15.2.2. Gerð(ir):

3.2.15.2.3. Stillingarmöguleikar með tilliti til losunar:

3.2.15.3. Viðbótarupplýsingar:

3.2.15.3.1. Lýsing á öryggisráðstöfunum vegna hvatans við skiptingu úr bensíni yfir í kútagas eða öfugt:

3.2.15.3.2. Hönnunarteikning af kerfinu (raftengingar, sogtengingar, jöfnunarslängur o.s.frv.):

3.2.15.3.3. Teikning af táknu:

3.2.16. Eldsneytiskerfi fyrir jarðgas: já/nei ⁽¹⁾

3.2.16.1. Viðurkenningarnúmer í samræmi við tilskipun 70/221/EBE (*):

3.2.16.2. Rafeindastýrður hreyfistjórnunarbúnaður eldsneytiskerfis fyrir jarðgas:

3.2.16.2.1. Tegund(ir):

3.2.16.2.2. Gerð(ir):

3.2.16.2.3. Stillingarmöguleikar með tilliti til losunar:

3.2.16.3. Viðbótarupplýsingar:

3.2.16.3.1. Lýsing á öryggisráðstöfunum vegna hvatans við skiptingu úr bensíni yfir í jarðgas eða öfugt:

3.2.16.3.2. Hönnunarteikning af kerfinu (raftengingar, sogtengingar, jöfnunarslängur o.s.frv.):

3.2.16.3.3. Teikning af táknu:

⁽¹⁾ Stríkið yfir það sem á ekki við.

(*) Þegar þessari tilskipun verður breytt þannig að hún taki til geyma fyrir loftkennt eldsneyti.“

III. viðauki (prófun I)

16. 1. liður verði svohljóðandi:

„1. Inngangur

Í þessum viðauka er lýst framkvæmd prófunar I sem frá er greint í lið 5.3.1 í I. viðauka. Þegar viðmiðunareldsneytið, sem nota á, er kútagas eða jarðgas skulu ákvæði XII. viðauka gilda að auki.“

17. Nýr liður, 3.2.1, bætist við:

„3.2.1. Ökutæki, sem nota annaðhvort bensín sem eldsneyti eða kútagas eða jarðgas, skulu prófuð í samræmi við XII. viðauka með viðeigandi viðmiðunareldsneyti eins og greint er frá í IX. viðauka a.“

18. Liður 5.3.1.1 bætist við:

„5.3.1.1. Eftir prófun með fyrsta loftkennda viðmiðunareldsneytinu en á undan prófun með öðru loftkennda viðmiðunareldsneytinu skal undirbúa ökutæki með rafkveikjuhreyflum sem ganga fyrir kútagasi eða jarðgasi eða eru þannig búin að þau geta gengið annaðhvort fyrir bensíni eða fyrir kútagasi eða jarðgasi. Við undirbúninginn skal nota annað viðmiðunareldsneytið og láta ökutæki fara í gegnum undirbúningsferli, þ.e. einu sinni í gegnum fyrsta hluta (innanbæjarakstur) og tvisvar í gegnum annan hluta (utanbæjarakstur), þess prófunarferlis sem lýst er í 1. viðbæti við þennan viðauka. Að ósk framleiðanda og með samþykki tæknipjónustunnar er heimilt að útvíkka þetta undirbúningsferli. Stilling aflmælisins skal vera eins og gefið er upp í liðum 5.1 og 5.2 í þessum viðauka.“

19. Liður 6.2.3 bætist við:

„6.2.3. Þegar kútagas eða jarðgas er notað sem eldsneyti er heimilt að nota bensín við ræingu hreyfilsins en skipta yfir í kútagas eða jarðgas eftir fyrirframákvarðaðan tíma sem ökumaðurinn getur ekki breytt.“

20. Liður 8.2 breytist og verði svohljóðandi:

„Þegar um kolmónoxíð (CO) er að ræða: $d = 1,25 \text{ g/l}$
 Þegar um kolvetni er að ræða:
 fyrir bensín (CH_{1.85}) $d = 0,619 \text{ g/l}$
 fyrir dísil (CH_{1.86}) $d = 0,619 \text{ g/l}$
 fyrir kútagas (CH_{2.525}) $d = 0,649 \text{ g/l}$
 fyrir jarðgas (CH₄) $d = 0,714 \text{ g/l}$
 Þegar um köfnunarefnisoxíð (NO₂) er að ræða: $d = 2,05 \text{ g/l}$ “

21. Í lið 5.1.1.2.8 í 3. viðbæti III. viðauka breytist skilgreining þáttarins K_R og taflan og verði svohljóðandi:

— „... K_R = hitaleiðréttingarþáttur snúningsmótstöðu, talinn jafngilda: $8,64 \times 10^{-3}/^{\circ}\text{C}$ eða leiðréttingarþætti framleiðanda sem yfirvaldið viðurkennir“

— „... og stuðlarnir a og b koma fram í eftirfarandi töflu fyrir hver hraðamörk:

V (km/klst)	a	b
20	$7,24 \times 10^{-5}$	0,82
40	$1,59 \times 10^{-4}$	0,54
60	$1,96 \times 10^{-4}$	0,33
80	$1,85 \times 10^{-4}$	0,23
100	$1,63 \times 10^{-4}$	0,18
120	$1,57 \times 10^{-4}$	0,14“

22. Liður 3.1.3.5.2 í 5. viðbæti III. viðauka breytist og verði svohljóðandi:

„3.1.3.5.2. ... minni en 3% af rúmmáli þegar um bensín og dísil er að ræða, minni en 2,2 % af rúmmáli fyrir kútagas og minni en 1,5% af rúmmáli fyrir jarðgas.“

23. Liður 2.3 í 6. viðbæti III. viðauka breytist og verði svohljóðandi:

„2.3. ...

— metan og hreinsað loft $1,00 < R_f < 1,15$

eða

$1,00 < R_f < 1,05$ fyrir ökutæki sem ganga fyrir jarðgasi

...“

24. Liður 1.3 í 8. viðbæti III. viðauka verði svohljóðandi:

„.....

Þynningarþátturinn (DF) er reiknaður út sem hér segir:

$$DF = \frac{13,4}{C_{CO_2} + (C_{HC} + C_{CO}) \cdot 10^{-4}} \text{ fyrir bensín og díseleldsneyti (5a)}$$

$$DF = \frac{11,9}{C_{CO_2} + (C_{HC} + C_{CO}) \cdot 10^{-4}} \text{ fyrir kútagas (5b)}$$

$$DF = \frac{9,5}{C_{CO_2} + (C_{HC} + C_{CO}) \cdot 10^{-4}} \text{ fyrir jarðgas (5c)}$$

.....“

25. Í lið 1.5.2.3 í 8. viðbæti III. viðauka breytist gildi Q_{HC} og verði svohljóðandi:

„ $Q_{HC} = 0,619$ fyrir bensín eða dísil

$Q_{HC} = 0,649$ fyrir kútagas

$Q_{HC} = 0,714$ fyrir jarðgas“

IV. viðauki (prófun II)

26. Nýr liður, 2.2.1, bætist við:

„2.2.1. Prófa skal ökutæki, sem ganga annaðhvort fyrir bensíni eða fyrir kútagasi eða jarðgasi, með viðmiðunareldsneytinu sem notað er við prófun I.“

VII. viðauki (prófun V)

27. Liður 3 verði svohljóðandi:

„3. ELDSNEYTI

Endingarprófunin er framkvæmd með hentugu eldsneyti sem fæst á almennum markaði.“

IX. VIÐAUKI a

28. Nýr IX. viðauki a bætist við:

„IX. VIÐAUKI a

FORSKRIFTIR FYRIR LOFTKENNT VIÐMIÐUNARELDSNEYTI

1. Tæknilegar upplýsingar um viðmiðunareldsneyti kútagass

		Eldsneyti A	Eldsneyti B	Prófunaraðferð
Samsetning	% rúmm.			ISO 7941
C3	% rúmm.	30 ± 2	85 ± 2	
C4	% rúmm.	jafnvægi	jafnvægi	
<C3,>C4	% rúmm.	hámark 2 %	hámark 2 %	
Alkenar	% rúmm.	9 ± 3	12 ± 3	
Uppgufunarleifar	milljónarluti	hámark 50	hámark 50	NFM 41-015
Vatnsinnihald		ekkt	ekkt	sjónræn skoðun
Brennisteinsinnihald	massi milljónarhlutar (*)	hámark 50	hámark 50	EN 24260
Vetnissúlfíð		ekkt	ekkt	
Kopartæring	flokkun	1. flokkur	1. flokkur	ISO 625 1 (**)
Lykt		einkennandi	einkennandi	
MON		lágmark 89	lágmark 89	EN 589 Viðauki B

(*) Ákvarða skal gildið við staðalaðstæður (293,2 K (20 °C) og 101,3 kPa).

(**) Ekki er talið öruggt að þessi aðferð segi nákvæmlega til um hvort tærandi efni séu fyrir hendi ef sýnið inniheldur tæringartálma eða önnur efni sem draga úr tærandi áhrifum sýnisins á koparþynnuna. Þess vegna er bannað að bæta slíkum efnasamböndum við sýnið í þeim tilgangi einum að hafa áhrif á prófunaraðferðina.

2. Tæknilegar upplýsingar um viðmiðunareldsneyti jarðgass

Viðmiðunareldsneyti G_{20}

Eiginleikar	Einingar	Grunnur	Mörk		Prófunaraðferð
			Lágmark	Hámark	
Samsetning:					
Metan		100	99	100	
Jafnvægi	% mól	—	—	1	ISO 6974
[Óvirk efni+ C ₂ /C ₂ +]					
N ₂					
Brennisteinsinnihald	mg/m ³ (*)	—	—	50	ISO 6326-5

Viðmiðunareldsneyti G₂₅

Eiginleikar	Einingar	Grunnur	Mörk		Prófunaraðferð
			Lágmark	Hámark	
Samsetning:					
Metan		86	84	88	
Jafnvægi	% mól	—	—	1	ISO 6974
[Óvirk efni + C ₂ /C ₂ +]					
N ₂		14	12	16	
Brennisteinsinnihald	mg/m ³ (*)	—	—	50	ISO 6326-5

(*) Ákvarða skal gildið við staðalaðstæður (293,2 K (20 °C) og 101,3 kPa).

Wobbe-stuðullinn er hlutfallið milli varmagildis lofttegundar á rúmmálseiningu og kvaðratrótartar hlutfallslegs eðlismassa þess við sömu viðmiðunaraðstæður:

$$\text{Wobbe-stuðull} = H_{\text{gas}} \sqrt{\rho_{\text{loft}}} / \sqrt{\rho_{\text{gas}}}$$

þar sem

$$H_{\text{gas}} = \text{varmagildi eldsneytis í MJ/m}^3 \text{ við } 0^\circ\text{C}$$

$$\rho_{\text{loft}} = \text{eðlismassi lofts við } 0^\circ\text{C}$$

$$\rho_{\text{gas}} = \text{eðlismassi eldsneytis við } 0^\circ\text{C}$$

Wobbe-stuðullinn er ýmist sagður vera brúttó eða nettó eftir því hvort varmagildið er brúttó- eða nettóvarmagildi.

IX. viðauki

29. Nýr liður, 1.8.1, bætist við í viðbætinum við IX. viðauka:

„1.8.1. Þegar um er að ræða ökutæki sem ganga fyrir kútagasi eða jarðgasi:

1.8.1.1. Sama tafla gildir um allar viðmiðunarlofttegundir kútagass eða jarðgass þar sem fram komi hvort niðurstöðurnar eru fengnar með mælingum eða útreikningum. Þegar um er að ræða ökutæki, sem ætlað er að ganga annaðhvort fyrir bensíni eða fyrir kútagasi eða jarðgasi, gildir taflan um bensín og allar viðmiðunarlofttegundir kútagass eða jarðgass.

1.8.1.2. Viðurkenningarnúmer stofnökutækis, ef ökutækið tilheyrir hópi ökutækja:

1.8.1.3. Hlutfallið „r“ fyrir hvert mengandi efni úr niðurstöðum athugana á losun ökutækjahópsins þegar um loftkennt eldsneyti er að ræða.“

XII. viðauki

30. Nýr XII. viðauki bætist við og verði svohljóðandi:

„XII. VIÐAUKI

**EB-GERÐARVIÐURKENNING FYRIR ÖKUTÆKI, SEM GENGUR FYRIR KÚTAGASI
EÐA JARÐGASI, MEÐ TILLITI TIL LOSUNAR**

1. INNGANGUR

Í þessum viðauka er lýst þeim sérkröfum sem gilda, við prófun með kútagasi eða jarðgasi, um viðurkenningu ökutækis sem gengur fyrir kútagasi eða jarðgasi eða getur gengið annaðhvort fyrir blýlausu bensíni eða fyrir kútagasi eða jarðgasi.

Þar sem kútagas og jarðgas eru annarsvegar eru til margar mismunandi samsetningar eldsneytis á markaðnum sem útheimtir það að eldsneytisstreymi eldsneytiskerfisins sé lagað að þessum samsetningum. Til að sýna fram á að ökutækið geti þetta skal framkvæma prófun I á ökutækinu með tveimur tegundum jaðarviðmiðunareldsneytis og sýna fram á sjálfsaðlögunarhæfni

eldsneytiskerfisins. Lita má á ökutæki sem stofnökutæki hóps hvenær sem sýnt hefur verið fram á sjálfsaðlögunarhæfni eldsneytiskerfis þess. Ef ökutæki eru í samræmi við kröfur sem gerðar eru til ökutækja í þessum hópi og búin sama eldsneytiskerfi þarf einungis að prófa þau með einni tegund eldsneytis.

2. SKILGREININGAR

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

2.1. „Stofnökutæki“: ökutæki, sem valið er og notað til þess að sýna fram á sjálfsaðlögunarhæfni eldsneytiskerfis og sem önnur ökutæki í hópnum eru borin saman við. Í sama hópi geta verið fleiri en eitt stofnökutæki.

2.2. „Ökutæki sem tilheyrir ökutækjahópi“: ökutæki sem á eftirtalda grundvallareiginleika sameiginlega með stofnökutækinu (-ökutækjunum):

2.2.1. a) Það er framleitt af sama ökutækjaframleiðanda.

b) Gerðar eru sömu kröfur um losunarmörk.

c) Ef gaseldsneytiskerfið er búið miðstýribúnaði fyrir hreyfilinn í heild:

skal staðfest vélarafl vera á milli 0,7 og 1,15 margfaldað með vélarafli stofnökutækisins.

Ef gaseldsneytiskerfið er búið sérstökum stýribúnaði fyrir hvern strokk:

skal staðfest vélarafl á hvern strokk vera á milli 0,7 og 1,15 margfaldað með vélarafli stofnökutækisins.

d) Ef það er búið hvarfakútskerfi skal hvatinn vera sömu gerðar, þ.e. þrívirkur hvati, oxunarhvati eða hvati til að draga úr losun köfnunarefnisoxíða.

e) Það er búið gaseldsneytiskerfi (þ.m.t. þrýstijafnara) frá sama framleiðanda og af sömu gerð: inntak, gufuinnspýting (eins-/margpunkta), vökvainnspýting (eins-/margpunkta).

f) Þessu gaseldsneytiskerfi er stýrt með rafstýringareiningu af sömu gerð með sömu tækniforskrift og með sams konar hugbúnaði og eftirlitsaðferð.

2.2.2. Með tilliti til kröfunnar í c-lið gildir eftirfarandi: ef í ljós kemur við prófun að tvö ökutæki, sem ganga fyrir loftkenndu eldsneyti, gætu tilheyrta sama hópi nema hvað snertir staðfest vélarafl, sem hjá öðru ökutækinu er $P1$ en hjá hinu $P2$ ($P1 < P2$) og bæði eru prófuð eins og þau væru stofnökutæki, skulu öll ökutæki, sem hafa staðfest vélarafl á bilinu $0,7 * P1$ og $1,15 * P2$, teljast til hóps sem miðaður er við þessi tvö ökutæki.

3. VEITING EB-GERÐARVIÐURKENNINGAR

EB- gerðarviðurkenning er veitt að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

3.1. Viðurkenning stofnökutækis með tilliti til losunar með útblæstri:

Nauðsynlegt er að hægt sé að sýna fram á að stofnökutæki geti lagað sig að hvaða eldsneytissamsetningu sem kann að finnast á markaðnum. Til eru ýmsar samsetningar C3/C4 úr kútagasi. Yfirleitt er til tvenns konar jarðgaseldsneyti, eldsneyti með hátt varmagildi (H-gas) og með lágt varmagildi (L-gas), en umtalsverður munur er á varmagildi innan hvorrar tegundar um sig; umtalsverður munur er á Wobbe-stuðli þeirra. Þessi breytileiki endurspeglar í breytileika viðmiðunareldsneytisins.

3.1.1. Framkvæma skal prófun I á stofnökutækinu með þeim tveimur tegundum jaðarviðmiðunar-eldsneytis sem getið er í IX. viðauka a.

3.1.1.1. Ef umskipti frá einni tegund eldsneytis yfir í aðra eru í reynd framkvæmd með hjálp rofa skal sá rofi ekki notaður við gerðarviðurkenningu. Í slíku tilviki er heimilt, að ósk framleiðanda og með samþykki tæknipjónustunnar, að útvikka undirbúningsferlið sem getið er í lið 5.3.1 í III. viðauka.

3.1.2. Ökutækið/ökutækin teljast vera í samræmi við viðurkennda gerð ef ökutækið uppfyllir kröfur um losunarmörk, við prófun með báðum tegundum viðmiðunareldsneytis.

3.1.3. Hlutfallið milli niðurstaðna útblástursprófana, „r“, skal ákvarðað fyrir hvert mengunarefni sem hér segir:

$$r = \frac{\{\text{losun annars viðmiðunareldsneytisins}\}}{\{\text{losun hins viðmiðunareldsneytisins}\}}$$

3.2. Viðurkenning ökutækis, sem tilheyrir ökutækjahópi, með tilliti til losunar útblásturs:

Framkvæma skal prófun I á ökutæki sem tilheyrir ökutækjahópi með einni tegund viðmiðunareldsneytis. Viðmiðunareldsneytið má vera af hvorri tegundinni sem er. Ökutækið telst fullnægja kröfum að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

3.2.1. Ökutækið er í samræmi við skilgreiningu í lið 2.2 á ökutæki sem tilheyrir ökutækjahópi.

3.2.2. Niðurstöður prófana fyrir hvert mengunarefni eru margfaldaðar með stuðlinum „r“ (sjá lið 3.1.1) ef r er stærri en 1,0. Ef r er minni en 1,0, telst gildi hans vera 1. Litið skal á þessi margfeldi sem lokaniðurstöður losunarprófana. Að ósk framleiðanda má framkvæma prófun I með viðmiðunareldsneyti nr. 2 eða með báðum tegundum viðmiðunareldsneytis þannig að engra leiðréttinga sé þörf.

3.2.3. Ökutækið skal uppfylla þær kröfur um losunarmörk, sem gilda um viðkomandi flokk ökutækja hvað varðar bæði mælda og útreiknaða losun.

4. ALMENN SKILYRÐI

4.1. Við prófun á samræmi í framleiðslu er heimilt að nota markaðseldsneyti þar sem hlutfallið C3/C4 hefur gildi sem er einhvers staðar á milli samsvarandi gilda fyrir tvenns konar viðmiðunareldsneyti kútagass eða markaðseldsneyti sem hefur Wobbe-stuðul sem er einhvers staðar á milli samsvarandi talna fyrir jaðarviðmiðunareldsneyti þegar um jarðgas er að ræða. Í slíku tilviki þarf eldsneytisgreiningu að liggja fyrir.“

XIII. viðauki

31. Nýr XIII. viðauki bætist við og verði svohljóðandi:

„XIII. VIÐAUKI

EB-GERÐARVIÐURKENNING FYRIR HVARFAKÚTA TIL ENDURNÝJUNAR SEM AÐSKILDAR TÆKNIEININGAR

1. GILDISSVIÐ

Þessi viðauki gildir um EB-gerðarviðurkenningu, að því er varðar losun, fyrir hvarfakúta til endurnýjunar sem aðskildar tæknieiningar, í skilningi d-liðar 1. mgr. 4. gr. í tilskipun 70/156/EBE, sem festa skal á eina eða fleiri tilteknar gerðir ökutækja í flokkum M₁ og N₁ ⁽¹⁾ sem varahluti ⁽²⁾.

2. SKILGREININGAR

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

2.1. „Upprunalegur hvarfakútur“, sjá lið 2.17 í I. viðauka.

⁽¹⁾ Eins og skilgreint er í A-þætti II. viðauka við tilskipun 70/156/EBE.

⁽²⁾ Þessi viðauki gildir ekki um hvarfakúta til endurnýjunar sem festa skal á ökutæki í flokkum M₁ og N₁ og eru búnir innbyggðu greiningarkerfi.

- 2.2. „Hvarfakútur til endurnýjunar“, sjá lið 2.18 í I. viðauka.
- 2.3. „Gerð hvarfakúta“: hvarfakútar sem eru eins í meginatriðum, svo sem að því er varðar:
 - 2.3.1. fjölda hjúpaðra undirstöðuefna, byggingu og efni;
 - 2.3.2. gerð hvörfunar (oxunar, þrívirk o.s.frv.);
 - 2.3.3. rúmmál, hlutfall flatarmáls að framan og lengd undirlags;
 - 2.3.4. innihald hvataefnis;
 - 2.3.5. hlutfall hvataefnis;
 - 2.3.6. þéttleika hólfa;
 - 2.3.7. mál og lögun;
 - 2.3.8. hitavörn.
- 2.4. „Gerð ökutækis“, sjá lið 2.1 í I. viðauka.
- 2.5. „Viðurkenning á hvarfakúti til endurnýjunar“: viðurkenning á hvarfakúti til endurnýjunar sem festa skal á eina eða fleiri tiltekna gerðir ökutækja með tilliti til takmörkunar mengandi útblásturs, hávaðastigs og áhrifa á vinnslu ökutækisins.

3. UMSÓKN UM EB-GERÐARVIÐURKENNINGU

- 3.1. Framleiðandi skal leggja fram umsókn um EB-gerðarviðurkenningu íhluta vegna gerðar hvarfakúts til endurnýjunar í samræmi við 4. mgr. 3. gr. tilskipunar 70/156/EBE.
- 3.2. Fyrirmynd að upplýsingaskjalinu er að finna í 1. viðbæti við þennan viðauka.
- 3.3. Láta ber tækniþjónustunni, sem annast prófanir vegna gerðarviðurkenningar, eftirfarandi í té:
 - 3.3.1. Ökutæki sem er viðurkennt í samræmi við tilskipun 70/220/EBE og er búið nýjum, upprunalegum hvarfakúti. Ökutækið velur umsækjandi í samráði við tækniþjónustuna. Ökutækið skal vera í samræmi við kröfur þáttar 3 í III. viðauka við þessa tilskipun.

Mengunarvarnaráður ökutækisins skal vera gallalaus; gera skal við eða endurnýja alla upprunalega hluta sem tengjast losun frá ökutækinu og eru óeðlilega slitnir eða bilaðir. Prófunarökutækið skal vera rétt samstillt og stillt eftir forskrift framleiðanda á undan prófun á losun.

- 3.3.2. Eitt sýnishorn af gerð hvarfakúts til endurnýjunar. Merkja skal sýnin greinilega og óafmáanlega með viðskiptaheiti eða vörumerki umsækjanda.

4. VEITING EB-GERÐARVIÐURKENNINGAR

- 4.1. EB-gerðarviðurkenning skal veitt samkvæmt 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/156/EBE ef viðeigandi kröfum er fullnægt.
- 4.2. Fyrirmynd að EB-gerðarviðurkenningarvottorði er að finna í 2. viðbæti við þennan viðauka.
- 4.3. Allar viðurkenndar gerðir skulu fá viðurkenningarnúmer í samræmi við ákvæði VII. viðauka við tilskipun 70/156/EBE. Sama aðildarríki er óheimilt að úthluta annarri gerð hvarfakúts til endurnýjunar sama númeri. Sama gerðarviðurkenningarnúmer getur náð yfir notkun þessarar gerðar hvarfakúts til endurnýjunar á mismunandi gerðum ökutækja.

5. EB-GERÐARVIÐURKENNINGARMERKI

- 5.1. Hver hvarfakútur til endurnýjunar af gerð sem er viðurkennd samkvæmt þessari tilskipun sem aðskilin tæknieining skal hafa EB-gerðarviðurkenningarmerki.

- 5.2. Merkið skal vera réttthyrningur utan um lágstafinn „e“ og skal auðkennandi númer eða bókstafir aðildarríkisins sem veitti gerðarviðurkenninguna fylgja:

1	fyrir Þýskaland	12	fyrir Austurríki
2	fyrir Frakkland	13	fyrir Lúxemborg
3	fyrir Ítalíu	17	fyrir Finnland
4	fyrir Holland	18	fyrir Danmörku
5	fyrir Svíþjóð	21	fyrir Portúgal
6	fyrir Belgíu	23	fyrir Grikkland
9	fyrir Spán	IRL	fyrir Írland
11	fyrir Breska konungsríkið		

„Grunnviðurkenningarnúmerið“ í 4. lið gerðarviðurkenningarnúmersins sem um getur í VII. viðauka við tilskipun 70/156/EBE verður að setja nálægt réttthyrningnum og þar fyrir framan tölustafirnir tveir sem gefa til kynna raðnúmer síðustu mikils háttar tæknibreytingar á tilskipun 70/220/EBE þann dag sem EB-gerðarviðurkenning var veitt. Í þessari tilskipun er raðnúmerið 00.

- 5.3. Viðurkenningarmerkið sem getið er í lið 5.2 skal vera auðlæsilegt og óafmáanlegt.
- 5.4. Í 3. viðbæti við þennan viðauka eru sýnd dæmi um fyrirkomulag viðurkenningarmerkisins og upplýsingar um viðurkenninguna sem getið er hér að framan.

6. KRÖFUR

6.1. Almennar kröfur

- 6.1.1. Hvarfakútur til endurnýjunar skal vera hannaður, smíðaður og gert skal ráð fyrir ísetningu hans þannig að hann tryggi að ökutækið uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar, sem það var upphaflega í samræmi við, og að losun mengunarefna sé takmörkuð með góðum árangri allan eðlilegan endingartíma ökutækisins við eðlilega notkun.
- 6.1.2. Hvarfakúti til endurnýjunar skal komið fyrir í nákvæmlega sömu stöðu og upprunalegi hvarfakúturinn var í og staða súrefnisnema í útblásturskerfinu, ef við á, skal vera óbreytt.
- 6.1.3. Ef upprunalegur hvarfakútur er búinn hitavörn skal hvarfakútur til endurnýjunar vera búinn jafngildri vörn.
- 6.1.4. Hvarfakútur til endurnýjunar skal vera endingargóður, þ.e. hannaður og smíðaður og gert ráð fyrir uppsetningu hans þannig að hann standist hvers konar tæringu og oxun hæfilega vel, að teknu tilliti til notkunar ökutækisins.

6.2. Kröfur varðandi losun.

Framkvæma skal prófun I á ökutækinu/ökutækjunum sem getið er í lið 3.3.1 í þessum viðauka og búið er/búin eru hvarfakúti til endurnýjunar af þeirri gerð sem sótt er um viðurkenningu fyrir, við þær aðstæður sem lýst er í samsvarandi viðauka við þessa tilskipun, til þess að bera saman notagildi hans og upprunalega hvarfakútsins með aðferðinni sem lýst er hér á eftir.

6.2.1. Samanburðargrundvöllur

Ökutæki, eitt eða fleiri, skal vera búið nýjum upprunalegum hvarfakúti (sjá lið 3.3.1) sem tilkeyra skal með 12 prófunum utanbæjar (prófun I, 2. hluti).

Eftir þessa formeðhöndlun skal hafa ökutækið í geymslu þar sem hitastig er stöðugt milli 293 og 303 K (20 og 30°C). Þessi meðferð skal standa í að minnsta kosti sex klukkustundir eða þar til hitastig smurolíu og kælivökva hreyfilsins er á bilinu ± 2 K miðað við hitastigið í geymslunni. Því næst skal framkvæma prófun I þrisvar sinnum.

6.2.2. Prófun á útblásturslofti með hvarfakúti til endurnýjunar

Í stað upprunalegs hvarfakúts prófunarökutækisins skal setja hvarfakút til endurnýjunar (sjá lið 3.3.2) sem tilkeyra skal með 12 prófunum utanbæjar (prófun I, 2. hluti).

Eftir þessa formeðhöndlun skal hafa ökutækið í geymslu þar sem hitastig er tiltölulega stöðugt milli 293 og 303 K (20 og 30°C). Þessi meðferð skal standa í að minnsta kosti sex klukkustundir eða þar til hitastig smurolíu og kælivökva hreyfilsins er á bilinu ± 2 K miðað við hitastigið í geymslunni. Því næst skal framkvæma prófun I þrisvar sinnum.

6.2.3. Mat á losun mengunarefna frá ökutækjum sem búin eru hvarfakútum til endurnýjunar

Prófunarökutæki með upprunalega hvarfakútnum skal vera í samræmi við viðmiðunarmörkin samkvæmt gerðarviðurkenningu ökutækisins, þ.m.t., ef við á, í samræmi við eyðingarstuðla sem gilda á meðan á gerðarviðurkenningu ökutækisins standur.

Kröfur varðandi losun frá ökutæki, sem búið er hvarfakúti til endurnýjunar skulu teljast uppfylltar ef eftirfarandi skilyrðum um niðurstöður fyrir hvert mengunarefni (CO, HC+NO_x og agnir) er fullnægt:

$$M \leq 0,85 S + 0,4 G \quad (1)$$

$$M \leq G \quad (2)$$

þar sem:

M meðalgildi losunar eins mengunarefnis (CO eða agna) eða samanlögð losun tveggja mengunarefna (HC + NO_x) sem fæst með því að framkvæma prófun I þrisvar sinnum með hvarfakút til endurnýjunar.

S meðalgildi losunar eins mengunarefnis (CO eða agna) eða samanlögð losun tveggja mengunarefna (HC + NO_x) sem fæst með því að framkvæma prófun I þrisvar sinnum með upprunalega hvarfakútnum.

G viðmiðunarmörk losunar eins mengunarefnis (CO eða agna) eða samanlögð losun tveggja mengunarefna (HC + NO_x), samkvæmt gerðarviðurkenningu ökutækisins, deild, ef við á, með eyðingarstuðlunum sem ákvarðaðir eru í samræmi við lið 6.4.

Ef sótt er um viðurkenningu fyrir mismunandi gerðir ökutækja frá sama ökutækjaframleiðanda og ef þær ólíku gerðir ökutækja eru búnar upprunalegum hvarfakútnum sömu gerðar er heimilt að takmarka prófun I við a.m.k. tvö ökutæki, sem skulu valin, að höfðu samráði við tæknipjónustuna sem ber ábyrgð á viðurkenningunni.

6.3. Kröfur varðandi hávaða og bakþrýsting útblásturs

Hvarfakútur til endurnýjunar skal uppfylla tæknilegu kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 70/157/EBE.

6.4. Kröfur um endingu

Hvarfakútur til endurnýjunar skal vera í samræmi við kröfur liðar 5.3.5 í I. viðauka við þessa tilskipun þ.e. í samræmi við kröfur prófunar V eða í samræmi við eyðingarstuðlana í meðfylgjandi töflu yfir niðurstöður prófunar I.

Tafla XIII. 6.4.

Flokkur hreyfla	Eyðingarstuðlar		
	CO	HC +NO _x	Agnir
Rafkveikjuhreyflar	1,2	1,2	—
Þrýstikveikjuhreyflar	1,1	1,0	1,2

7. BREYTINGAR Á GERÐ OG Á VIÐURKENNINGUM

Ákvæði 5. gr. tilskipunar 70/156/EBE gilda ef breyta á gerðarviðurkenningum sem eru veittar samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar.

8. SAMRÆMI FRAMLEIÐSLU

Gera ber ráðstafanir til að tryggja samræmi framleiðslu í samræmi við ákvæði 10. gr. tilskipunar 70/156/EBE.

8.2. Sérákvæði

8.2.1. Skoðun, sem um getur í lið 2.2 í X. viðauka við tilskipun 70/156/EBE, skal fela í sér eftirlit með því að farið sé að ákvæðum um samræmi við þá eiginleika sem skilgreindir eru í lið 2.3 í þessum viðauka.

8.2.2. Við beitingu liðar 2.4.4 í X. viðauka við tilskipun 70/156/EBE má framkvæma prófanirnar sem lýst er í lið 6.2 í þessum viðauka (kröfur varðandi losun). Í slíku tilviki getur handhafi viðurkenningar farið fram á að nota, í stað upprunalegs hvarfakúts, sem grundvöll samanburðar hvarfakút til endurnýjunar sem notaður var við gerðarviðurkenningarprófanir (eða annað sýnishorn sem reynst hefur í samræmi við viðurkennda gerð). Þá skulu mæld losunargildi sýnishornsins, sem verið er að prófa, ekki vera meiri að meðaltali en 15% hærri en mæld meðalgildi viðmiðunarsýnishornsins.

—

*1. viðbætur***Upplýsingaskjal nr. ... sem fjallar um EB-gerðarviðurkenningu hvarfakúta til
endurnýjunar
(tilskipun 70/220/EBE eins og henni var síðast breytt með tilskipun ...)**

Eftirfarandi upplýsingar skal gefa í þríriti og með efnisyfirliti, ef við á. Teikningar, ef einhverjar eru, skulu vera í hæfilegum hlutföllum og nægilega nákvæmar í A4 stærð eða brotnar saman í þá stærð. Ljósmyndir, ef einhverjar eru, skulu einnig vera nægilega nákvæmar.

Ef kerfi, ihlutar eða aðskildar tæknieiningar eru búnar rafeindastýringu skulu fylgja upplýsingar um hvernig hún vinnur.

0. ALMENNT

- 0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):
- 0.2. Gerð:
- 0.5. Nafn og heimilisfang framleiðanda:
- 0.7. Staðsetning og aðferð við að festa EB-gerðarviðurkenningarmerkið, ef um er að ræða ihluta og aðskildar tæknieiningar:
- 0.8. Heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:

1. LÝSING Á BÚNAÐINUM

- 1.1. Tegund og gerð hvarfakúts til endurnýjunar:
- 1.2. Teikningar af hvarfakút til endurnýjunar þar sem einkum eru sýndir þeir eiginleikar sem um getur í lið 2.3 í þessum viðauka:
- 1.3. Lýsing á gerð ökutækis sem hvarfakúturinn til endurnýjunar er ætlaður :
- 1.3.1. Númer og/eða tákn sem einkenna gerð hreyfils og ökutækis:
- 1.4. Lýsing og teikningar sem sýna stöðu hvarfakúts til endurnýjunar miðað við útblástursgrein(ar) hreyfilsins:

2. viðbætur

Fyrirmynd

(hámarksstærð: A4 (210 × 297mm))

EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

STIMPILL YFIRVALDA

Tilkynning varðar:

- gerðarviðurkenningu ⁽¹⁾,
- rýmkun gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾,
- synjun gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾,
- afturköllun gerðarviðurkenningar ⁽¹⁾

á gerð ökutækis/íhlutar/aðskilinnar tæknieiningar ⁽¹⁾ með hliðsjón af tilskipun eins og henni var síðast breytt með tilskipun

Gerðarviðurkenningarnúmer:

Ástæða rýmkunar:

I. HLUTI

- 0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda):
- 0.2. Gerð:
- 0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu/íhlutnum/aðskildu tæknieiningunni ⁽¹⁾(²):
- 0.3.1. Staðsetning auðkennis:
- 0.4. Ökutækjaflokkur ⁽¹⁾(³):
- 0.5. Nafn og heimilisfang framleiðanda:
- 0.7. Staðsetning og aðferð við að festa EB-gerðarviðurkenningarkerkið, ef um er að ræða íhluti eða aðskilda tæknieiningu:
- 0.8. Heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja:

⁽¹⁾ Stríkið yfir það sem á ekki við.

⁽²⁾ Ef í gerðarauðkenni eru rittákn sem varða ekki lýsingu á gerð ökutækis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem þetta gerðarviðurkenningarvottorð nær til skal setja spurningarkerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).

⁽³⁾ Í samræmi við skilgreininguna í A-hluta II. viðauka við tilskipun 70/156/EBE.

II. HLUTI

1. Viðbótarupplýsingar (þar sem við á): Sjá viðbót
2. Tækniþjónustan sem annast prófanirnar:
3. Dagsetning prófunarskýrslu:
4. Númer prófunarskýrslu:
5. Athugasemdir (ef einhverjar eru): Sjá viðbót
6. Staður:
7. Dagsetning:
8. Undirskrift:
9. Meðfylgjandi er skrá yfir innihald upplýsingasafnsins sem
viðurkenningaryfirvöld varðveita en sé þess óskað fæst það afhent.

Viðbót

við vottorð um EB-gerðarviðurkenningu nr. ...

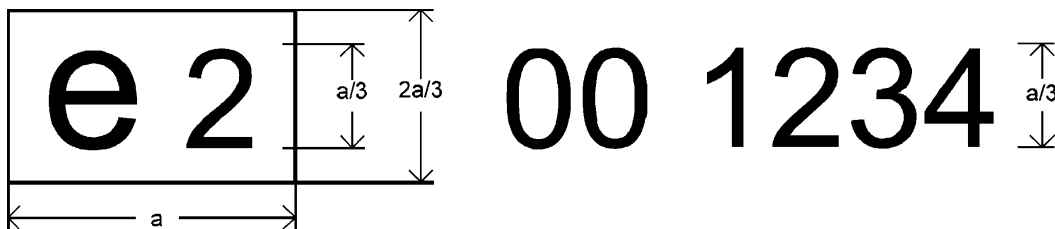
um gerðarviðurkenningu hvarfakúts til endurnýjunar sem aðskilin tækneining fyrir
ökutæki með hliðsjón af tilskipun 70/220/EEC, eins og henni var síðast breytt með
tilskipun ...

1. Viðbótarupplýsingar
 - 1.1. Tegund og gerð hvarfakúts til endurnýjunar :
 - 1.2. Gerðir ökutækja þar sem hvarfakúturinn er hentugur varahlutur:
 - 1.3. Gerðir ökutækja sem hvarfakútur til endurnýjunar hefur verið prófaður á:
 5. Athugasemdir:
-

3. viðbætur

Fyrirmynd að EB-gerðarviðurkenningarkerkjum

(sjá lið 5.2 í þessum viðauka)

 $a \geq 8 \text{ mm}$ 

Á gerðarviðurkenningarkerki sem fest er á íhlut hvarfakúts til endurnýjunar og sýnt hér að ofan kemur fram að gerðin sem um ræðir er viðurkennd í Frakklandi (e2) samkvæmt þessari tilskipun. Tveir fyrstu tölustafirnir (00) vísa til raðnúmers sem úthlutað var vegna síðustu breytinga á tilskipun 70/220/EEC. Næstu fjórir tölustafirnir (1234) eru grunnviðurkenningarnúmer sem viðurkenningaryfirvaldið úthlutaði.“