ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 54

19. árgangur

27.9.2012

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2012/EES/54/01 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 916/2007 frá 31. júlí 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2216/2004 um staðlað og varið skráakerfi samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 280/2004/EB 1

2012/EES/54/02 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/48/EB frá 23. apríl 2008 um lánasamninga fyrir neytendur og um niðurfellingu tilskipunar ráðsins 87/102/EBE 36

2012/EES/54/03 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 461/2010 frá 27. maí 2010 um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart flokkum lóðréttra samninga og samstilltra aðgerða á sviði vélknúinna ökutækja 63

2012/EES/54/04 Ákvörðun nr. A3 frá 17. desember 2009 um uppsöfnun óslitinna útsendingartímabila sem lokið er við samkvæmt reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1408/71 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 69

2012/EES/54/05 Ákvörðun nr. E2 frá 3. mars 2010 um að koma á málsmeðferð vegna breytinga á upplýsingum um þá aðila sem eru skilgreindir í 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 og skráðir eru í rafræna skrá sem er óaðskiljanlegur hluti rafrænnar miðlunar upplýsinga um almannatryggingar (EESSI) (2010/C 187/04) 71

2012/EES/54/06 Framkvæmdaráð um samræmingu almannatryggingakerfa, ákvörðun nr. H4 frá 22. desember 2009 um skipan og starfshætti endurskoðunarnefndar framkvæmdaráðsins um samræmingu almannatryggingakerfa 73

2012/EES/54/07 Ákvörðun nr. H5 frá 18. mars 2010 um samvinnu um að berjast gegn svikum og villum innan ramma reglugerðar ráðsins (EB) nr. 883/2004 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 um samræmingu almannatryggingakerfa 76

2012/EES/54/08 Ákvörðun nr. S6 frá 22. desember 2009 um skráningu í búsetuaðildarríki skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 og samantekt skráa sem kveðið er á um í 4. mgr. 64. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 79

2012/EES/54/09 Ákvörðun nr. S7 frá 22. desember 2009 um að breyta frá reglugerðum (EBE) nr. 1408/71 og 574/72 yfir í reglugerðir (EB) nr. 883/2004 og 987/2009 og beitingu verklagsreglna vegna endurgreiðslna 81

2012/EES/54/10 Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 14. janúar 2011 um að leyfa aðildarríkjum að samþykkja tilteknar undanþágur samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum (2011/26/ESB) 83

2012/EES/54/11	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 1. september 2010 um hæfi lögbærra yfirvalda í Ástralíu og Bandaríkjunum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB	85
2012/EES/54/12	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB frá 23. apríl 2009 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum 2001/77/EB og 2003/30/EB	89
2012/EES/54/13	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 761/2009 frá 23. júlí 2009 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 440/2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni í því skyni að laga hana að tækniframförum (efnareglurnar (REACH))	136
2012/EES/54/14	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1244/2010 frá 9. desember 2010 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa og á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004.	230
2012/EES/54/15	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 651/2011 frá 5. júlí 2011 um samþykkt starfsreglna í varanlegu samstarfi sem aðildarríkin komu á í samstarfi við framkvæmdastjórnina skv. 10. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/18/EB	232
2012/EES/54/16	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1088/2011 frá 27. október 2011 um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49754), sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi (handhafi leyfis er Aveve NV).	238
2012/EES/54/17	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1110/2011 frá 3. nóvember 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), sem fóðuraukefni fyrir varphænur, aukategundir alifugla og eldissvín (leyfishafi er Roal Oy)	242
2012/EES/54/18	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1003/2010 frá 8. nóvember 2010 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar flöt fyrir uppsetningu og festingu á skráningarmerki að aftan á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis 245	
2012/EES/54/19	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1005/2010 frá 8. nóvember 2010 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar dráttarbúnað vélknúinna ökutækja og um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis.	254
2012/EES/54/20	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1009/2010 frá 9. nóvember 2010 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar hjólhlífar tiltekinna vélknúinna ökutækja og um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis	261

2012/EES/54/21	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 407/2011 frá 27. apríl 2011 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 að því er varðar að fella inn tilteknar reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra og kerfa, íhluta og aðskilinna tæknieininga sem ætlaðar eru í slík ökutæki	270
2012/EES/54/22	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 458/2011 frá 12. maí 2011 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra með tilliti til áfestingar hjólbarða og um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis	278
2012/EES/54/23	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/58/EB frá 13. júlí 2009 um tengibúnað og bakkgír dráttarvéla á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt	288
2012/EES/54/24	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/59/EB frá 13. júlí 2009 um baksýnisspegla á dráttarvélum á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt	293
2012/EES/54/25	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 492/2011 frá 5. apríl 2011 um frjálsa för launafólks innan Sambandsins	299
2012/EES/54/26	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/17/EB frá 23. apríl 2009 um breytingu á tilskipun 2002/59/EB um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis Bandalagsins fyrir umferð á sjó	311
2012/EES/54/27	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 31. júlí 2009 um skipun stýrihóps háttsettra embættismanna um rafrænt tilkynningakerfi í Bandalaginu um skipakomur (SafeSeaNet) (2009/584/EB)	324
2012/EES/54/28	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/18/EB frá 23. apríl 2009 um setningu grundvallarreglna við rannsóknir á slysum á sviði sjóflutninga og um breytingu á tilskipun ráðsins 1999/35/EB og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB	326
2012/EES/54/29	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1223/2011 frá 28. nóvember 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1688/2005 að því er varðar sýnatökur úr upprunahópum eggja og örverufræðilegar rannsóknir á slíkum sýnum og sýnum úr tilteknu kjöti sem á að flytja til Finnlands og Svíþjóðar	340
2012/EES/54/30	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 169/2011 frá 23. febrúar 2011 um leyfi fyrir díklasúríli sem fóðuraukefni fyrir perluhænsni (leyfishafi er Janssen Pharmaceutica N.V.)	342
2012/EES/54/31	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1190/2011 frá 18. nóvember 2011 um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1730/2006 og (EB) nr. 1138/2007 að því er varðar heiti handhafa leyfis fyrir fóðuraukefninu bensósýru (VevoVitall)	344
2012/EES/54/32	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 420/2011 frá 29. apríl 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum	346
2012/EES/54/33	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 835/2011 frá 19. ágúst 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í matvælum	350

2012/EES/54/34 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 836/2011 frá 19. ágúst 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 333/2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, ólífræns tins, 3-MCPD og bensó(a)pýrens í matvælum 354

2012/EES/54/35 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 978/2011 frá 3. október 2011 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð, bífenýl, kaptan, klórantranilípról, sýflúfenamíð, sýmoxaníl, díklórpróp-P, difenókónasól, dímetómorf, díþíókarbamöt, epoxíkónasól, etefón, flútríafól, fluxapýroxað, ísópýrasam, própamókarb, pýraklóstróbín, pýrimetaníl og spírótetramat í eða á tilteknum afurðum. 362

2012/EES/54/36 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 459/2011 frá 12. maí 2011 um breytingu á viðauka við reglugerð (EB) nr. 631/2009 um ítarlegar reglur um framkvæmd I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 78/2009 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar vernd gangandi vegfarenda og annarra óvarinna vegfarenda 420

2012/EES/54/37 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/91/ESB frá 13. desember 2011 um tilgreiningar og merkingar sem auðkenna framleiðslulotur matvæla. 422

2012/EES/54/38 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 427

2012/EES/54/39 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 362/2011 frá 13. apríl 2011 um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu í tengslum við efnið mónepantel. 439

2012/EES/54/40 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 363/2011 frá 13. apríl 2011 um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu í tengslum við efnið ísóevgenól 441

2012/EES/54/41 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/71/ESB frá 26. júlí 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu kreósóti við í I. viðauka við hana 443

2012/EES/54/42 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1103/2010 frá 29. nóvember 2010 um reglur um merkingar sem sýna rýmd færanlegra, endurhlaðanlegra rafhlaðna og rafgeyma og rafhlaðna og rafgeyma fyrir vélknúin ökutæki samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/66/EB 449

2012/EES/54/43 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) NR. 110/2008 frá 15. janúar 2008 um skilgreiningu, lýsingu, kynningu, merkingu og vernd landfræðilegra merkinga á brenndum drykkjum og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1576/89 454

2012/EES/54/44 Ákvörðun nr. H6 frá 16. desember 2010 um beitingu tiltekinna meginreglna varðandi söfnun tímabila skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa (2011/C 45/04) 493

2012/EES/54/45 Ákvörðun nr. S8 frá 15. júní 2011 um að láta í té gervilimi, stærri stoðtæki og aðra verulega aðstoð sem kveðið er á um í 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa (2011/C 262/06). 496

2012/EES/54/46 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 413/2010 frá 12. maí 2010 um breytingu á III., IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 um tilflutning úrgangs til að taka tillit til breytinga sem samþykktar voru með ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar C(2008) 156 (413/2010/ESB) 498

2012/EES/54/47 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/35/ESB frá 5. apríl 2011 um samruna hlutafélaga 500

2012/EES/54/48 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 234/2011 frá 10. mars 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum 511

2012/EES/54/49 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1131/2011 frá 11. nóvember 2011 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar stevíólglýkósíð. 521

2012/EES/54/50 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1160/2011 frá 14. nóvember 2011 um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu 528

2012/EES/54/51 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1170/2011 frá 16. nóvember 2011 um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu 531

2012/EES/54/52 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1171/2011 frá 16. nóvember 2011 um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna 534

2012/EES/54/53 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1282/2011 frá 28. nóvember 2011 um breytingu og leiðréttingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli 537

2012/EES/54/54 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1258/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir nítröt í matvælum 545

2012/EES/54/55 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1259/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir díoxín, PCB-efni, sem líkjast díoxíni, og PCB-efni, sem ekki líkjast díoxíni, í matvælum. 548

2012/EES/54/56 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1336/2008 frá 16. desember 2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 648/2004 til að laga hana að reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna 554

2012/EES/54/57 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 440/2010 frá 21. maí 2010 um þóknanir sem greiða skal Efnastofnun Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna 556

2012/EES/54/58 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 453/2010 frá 20. maí 2010 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)). 561

2012/EES/54/59 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/112/EB frá 16. desember 2008 um breytingu á tilskipunum ráðsins 76/768/EBE, 88/378/EBE og 1999/13/EB og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB, 2002/96/EB og 2004/42/EB í því skyni að laga þær að reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna. 604

2012/EES/54/60 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 252/2011 frá 15. mars 2011 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) 611

2012/EES/54/61 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/65/EB frá 11. desember 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 89/552/EBE um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um sjónvarpsrekstur 615

2012/EES/54/62 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/94/ESB frá 28. nóvember 2011 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB um ökuskírteini 634

2012/EES/54/63 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 912/2010 frá 22. september 2010 um að koma á fót Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi, um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1321/2004 um að koma á fót stofnunum til að annast rekstur evrópsku áætlananna um fjarleiðsögu um gervihnött og um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 683/2008 638

2012/EES/54/64 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 764/2008 frá 9. júlí 2008 um málsmeðferð við beitingu tiltekinna innlendra tæknireglna vegna löglega markaðssettrar vöru í öðru aðildarríki og um niðurfellingu á ákvörðun 3052/95/EB 648

2012/EES/54/65 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 657

2012/EES/54/66 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga 675

2012/EES/54/67 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 976/2009 frá 19. október 2009 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2/EB að því er varðar netþjónustu. 712

2012/EES/54/68 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/29/EB frá 23. apríl 2009 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB til að bæta og víkka út kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda 722

2012/EES/54/69 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 170/2011 frá 23. febrúar 2011 um leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1200/2005 (leyfishafi er Prosol SpA) 747

2012/EES/54/70 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 371/2011 frá 15. apríl 2011 um leyfi fyrir dímetýlglýsínnatríumsalti sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Taminco N.V.) 750

2012/EES/54/71 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 515/2011 frá 25. maí 2011 um leyfi fyrir B6-vítamíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir 752

2012/EES/54/72 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 527/2011 frá 30. maí 2011 um leyfi fyrir blöndu af endó-1,4-β-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-β-glúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), og pólýgalaktúrónasa, sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi (handhafi leyfis er Aveve NV). 755

2012/EES/54/73 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 575/2011 frá 16. júní 2011 um skrána yfir fóðurefni 759

2012/EES/54/74 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 900/2011 frá 7. september 2011 um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi sem fóðuraukefni fyrir fasana, perluhænsn, kornhænur og akurhænur sem ekki eru varpfuglar (leyfishafi er Alpharma (Belgium) BVBA) 800

2012/EES/54/75 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1068/2011 frá 21. október 2011 um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en eldisendur) og skrautfugla (leyfishafi er BASF SE). 802

2012/EES/54/76 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1074/2011 frá 24. október 2011 um leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi (leyfishafi er Integro Gida SAN. ve TIC. A.S., fulltrúi er RM Associates Ltd) 805

2012/EES/54/77 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1130/2011 frá 11. nóvember 2011 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum með því að koma á fót skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum sem samþykkt eru til notkunar í aukefnum í matvælum, ensímum í matvælum, bragðefnum í matvælum og næringarefnum 807

2012/EES/54/78 Skrá yfir viðeigandi skírteini sem eru viðurkennd samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 18. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/25/EB um lágmarksþjálfun sjómanna (2002/C 155/03). 834

2012/EES/54/79 Skrá yfir viðeigandi skírteini sem eru viðurkennd samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 18. gr. tilskipunar 2001/25/EB um lágmarksþjálfun sjómanna (2005/C 85/04) 838

2012/EES/54/80 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 183/2011 frá 22. febrúar 2011 um breytingu á IV. og VI. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun) . 849

2012/EES/54/81 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/72/ESB frá 14. september 2011 um breytingu á tilskipun ráðsins 2000/25/EB að því er varðar ákvæði um dráttarvélar sem settar eru á markað samkvæmt sveigjanleikaáætluninni 878

2012/EES/54/82 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/87/ESB frá 16. nóvember 2011 um breytingu á tilskipun 2000/25/EB að því er varðar beitingu áfanga er varða losun dráttarvéla með lítilli sporvídd 882

2012/EES/54/83 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/74/ESB frá 29. júlí 2011 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/73/EB um tilteknar aðferðir við magngreiningu textíltrefjablandna úr tveimur efnum í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum. 884

2012/EES/54/84 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/75/ESB frá 2. september 2011 um breytingu á tilskipun ráðsins 96/98/EB um búnað um borð í skipum 889

2012/EES/54/85 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/68/ESB frá 22. október 2010 um breytingu á tilskipun ráðsins 96/98/EB um búnað um borð í skipum 940

2012/EES/54/86 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/7/ESB frá 16. febrúar 2011 um átak gegn greiðsludrætti í verslunarviðskiptum 994

2012/EES/54/87	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1197/2011 frá 21. nóvember 2011 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 474/2006 um að stofna skrá Bandalagsins yfir flugrekendur sem er bannað að stunda flugrekstur innan Bandalagsins	1004
2012/EES/54/88	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 890/2010 frá 8. október 2010 um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu í tengslum við efnið derkvantel	1030
2012/EES/54/89	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 436/2009 frá 26. maí 2009 um nákvæmar reglur um beitingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 479/2008 að því er varðar skrána yfir vínekrur, lögboðnar yfirlýsingar og söfnun upplýsinga til að vakta vínmarkaðinn, fylgiskjöl með sendingum vínafurða og skrár sem halda skal fyrir víngeirann	1033
2012/EES/54/90	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 491/2009 frá 25. maí 2009 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 1234/2007 um sameiginlegt markaðskerfi í landbúnaði og um sértæk ákvæði varðandi tilteknar landbúnaðarvörur (reglugerðin um eitt sameiginlegt markaðskerfi)	1072
2012/EES/54/91	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 606/2009 frá 10. júlí 2009 um tilteknar, ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 479/2008 að því er varðar flokka vínræktarafurða, vínfræðilegar vinnsluaðferðir og takmarkanir þar að lútandi	1128
2012/EES/54/92	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 607/2009 frá 14. júlí 2009 þar sem mælt er fyrir um tilteknar, ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 479/2008 um verndaðar upprunatáknanir, verndaðar, landfræðilegar merkingar, hefðbundin heiti, merkingu og framsetningu tiltekinna vínafurða	1187
2012/EES/54/93	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1276/2011 frá 8. desember 2011 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar meðhöndlun til að drepa lífvænlega sníkla í fiskafurðum til manneldis	1267
2012/EES/54/94	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 366/2011 frá 14. apríl 2011 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), er snertir XVII. viðauka við hana (akrýlamíð)	1270
2012/EES/54/95	Reglugerð ráðsins (ESB) nr. 333/2011 frá 31. mars 2011 um viðmiðanir til að ákvarða hvenær tilteknar gerðir brotajárns hætta að vera úrgangur samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB	1272
2012/EES/54/96	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 401/2009 frá 23. apríl 2009 um Umhverfisstofnun Evrópu og evrópska upplýsinga- og eftirlitsnetið á sviði umhverfismála	1282
2012/EES/54/97	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1166/2009 frá 30. nóvember 2009 um breytingu og leiðréttingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 606/2009 um tilteknar, ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 479/2008 að því er varðar flokka vínræktarafurða, vínfræðilegar vinnsluaðferðir og takmarkanir þar að lútandi	1292
2012/EES/54/98	Tilskipun ráðsins 2011/84/ESB frá 20. september 2011 um breytingu á tilskipun 76/768/EBE um snyrtivörur í því skyni að aðlaga III. viðauka við hana að tækniframförum	1294
2012/EES/54/99	Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 11. nóvember 2011 um breytingu á ákvörðunum 2010/2/ESB og 2011/278/EB hvað varðar þá geira og undirgeira sem teljast vera í umtalsverðri áhættu á kolefnisleka (2011/745/ESB)	1297

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III EB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 916/2007 **2012/EES/54/01**

frá 31. júlí 2007

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2216/2004 um staðlað og varið skráakerfi samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 280/2004/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ([1]), einkum 3. mgr. 19. gr.,

með hliðsjón af ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 280/2004/EB frá 11. febrúar 2004 um aðferð til að vakta losun gróðurhúsalofttegunda í Bandalaginu og um framkvæmd Kýótóbókunarinnar ([2]), einkum öðrum málslið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2216/2004 ([3]) er mælt fyrir um almenn ákvæði, starfrænar og tæknilegar forskriftir og kröfur um starfshætti og viðhald varðandi staðlað og varið skráakerfi sem samanstendur af skrám, í formi staðlaðra, rafrænna gagnagrunna sem geyma sameiginleg gagnastök, og óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins.

2) Ef boðskipti verða milli skráa og óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins gegnum óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (UNFCCC) er eingöngu unnt, vegna uppbyggingar skráakerfisins, að breyta boðleiðinni fyrir allar skrárnar samtímis. Skrá, sem er ekki tilbúin innan tiltekinna tímamarka, skal einnig verða að hætta þátttöku sinni í kerfi til að eiga viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins ef önnur aðildarríki tengjast óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar án viðkomandi skrár. Þegar óháða viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar er tilbúin til starfrækslu skal tryggja að hún tengist óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins ásamt skránum, annaðhvort þegar óháða viðskiptadagbókin og allar skrárnar eru tæknilega færar um slíka tengingu eða þegar Bandalagið telur að rétt sé að tengja viðskiptadagbækurnar tvær.

3) Sem stendur er gert ráð fyrir því að þegar tenging er komin á milli óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins tengist skrárnar óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins gegnum óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar. Hinsvegar yrðu boðskipti milli óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins og skránna mun einfaldari og sveigjanlegri ef skrárnar tengdust óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar gegnum óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins. Yfirstjórnandinn skal því hafa vald til að ákveða röð tenginganna.

4) Bæði aðildarríkin og Bandalagið skulu sjá til þess að skrár þeirra tengist óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar eins fljótt og unnt er og afhenda stjórnanda óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar nauðsynleg skjöl til að frumstilla viðkomandi skrá með hliðsjón af dagbókinni í samræmi við starfrænar og tæknilegar forskriftir fyrir gagnaskiptastaðla fyrir skráakerfi samkvæmt Kýótóbókuninni sem eru útfærðir samkvæmt ákvörðun 24/CP.8 frá ráðstefnu aðila að rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar.

5) Bandalagið skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að skrár allra aðildarríkjanna, óháða viðskiptadagbók Bandalagsins og óháða viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar verði samtengdar fyrir 1. desember 2007.

6) Skrárnar skulu þannig úr garði gerðar að kleift verði að tryggja að eingöngu sé unnt að færa inn sannprófaða losun í skrárnar ef skýrsla um sannprófaða losun hefur verið afhent lögbæru yfirvaldi, og eftir tímamörkin fyrir afhendingu losunarheimilda skulu gögn um sannprófaða losun eingöngu leiðrétt ef ákvörðun lögbærs yfirvalds fjallar einnig um samræmisstöðu stöðvar þar sem sannprófuð losun er leiðrétt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 200, 1.8.2007, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 56/2008 frá 25. apríl 2008 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 21.8.2008, bls. 27.

([1]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 2004/101/EB (Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 18).

([2]) Stjtíð. ESB L 49, 19.2.2004, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 386, 29.12.2004, bls. 1.

7) Samþykkja skal ákvæði til að tryggja að þeim aðildarríkjum, sem ekki geta gefið út einingar úthlutaðs magns (AAU) af öðrum ástæðum en að ákvarðað hafi verið að þau séu ekki hæf til að millifæra eða afla sér losunarskerðingareininga (ERU) og einingar úthlutaðs magns og nota einingar vottaðrar losunarskerðingar (CER) í samræmi við ákvæði ákvörðunar 11/CMP.1 í Kýótóbókun við rammasamning Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (UNFCCC), sé gert kleift að halda áfram jafnri þátttöku sinni í kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með losunarheimildir, því annars yrði komið í veg fyrir þátttöku þeirra á árunum 2008–2012 þar eð, ólíkt öllum öðrum aðildarríkjum, gætu þau ekki gefið út losunarheimildir sem hefur verið umbreytt úr einingum úthlutaðs magns. Jöfn þátttaka af þessu tagi skal gerð möguleg með kerfi innan skrár Bandalagsins sem gerir rekstraraðilum í aðildarríkjunum, sem eiga ekki einingar úthlutaðs magns, kleift að skipta losunarheimildum, sem ekki hefur verið breytt úr einingum úthlutaðs magns, í losunarheimildir, sem hefur verið breytt úr einingum úthlutaðs magns, þegar losunarheimildir eru millifærðar á reikninga í skrám aðildarríkja sem ekki eiga einingar úthlutaðs magns. Hliðstætt ferli skal gera sambærilega millifærslu í gagnstæða átt mögulega. Með því að breyta reglum um útreikning á samræmisstöðu stöðvar, sem er sú tala sem er notuð í skrám til að sýna hvort rekstraraðili hefur uppfyllt skyldu sína um að skila inn losunarheimildum í samræmi við tilskipun 2003/87/EB, er komið í veg fyrir að litið sé svo á að rekstraraðili uppfylli ekki skyldur sínar samkvæmt tilskipun 2003/87/EB vegna þess að hann skilaði inn losunarheimildum fyrir ár sem er ekki árið á undan núverandi ári.

8) Úthlutun aðildarríkjanna á losunarheimildum úr varasjóðnum til nýrra stöðva og streymi losunarheimilda í varasjóðinn vegna lokunar stöðva skal koma fram í töflunni fyrir landsúthlutunaráætlun sem veitir almenningi aðgang að ítarlegum og uppfærðum upplýsingum er varða slík viðskipti.

9) Til að tryggja að óháða viðskiptadagbók Bandalagsins geti starfað sjálfstætt ef bilun kemur upp í óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar skulu þær prófanir, sem eru skilgreindar í starfrænum og tæknilegum forskriftum fyrir gagnaskiptastaðla fyrir skráakerfi samkvæmt Kýótóbókuninni og er útfært samkvæmt ákvörðun 24/CP.8. frá ráðstefnu aðila að rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og sem skal fara fram á vegum óháðu viðskiptadagbókar UNFCCC og er sem stendur á vegum óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins, falla undir löggjöf Bandalagsins.

10) Afar brýnt er að tilgreina frest til að birta upplýsingar um sannprófaða losun stöðva í því skyni að ljúka árlegri sannprófunarlotu. Í ljósi fenginnar reynslu skal, í stað gildandi frests til birtingar umræddra upplýsinga, setja ákvæði sem tryggir að aðildarríkin og framkvæmdastjórnin birti upplýsingarnar eins fljótt og auðið er og á samræmdan og samhæfðan hátt.

11) Þar eð upplýsingarnar, sem koma fram í óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins og varða efndir stöðva á skuldbindingum um innskil eins og krafist er í ákvæðum XVI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2216/2004, eru ekki alltaf skýrar, einkum að því er varðar hugsanlegar breytingar á samræmisstöðu stöðvar eftir að tímamörk innskila eru liðin, skulu upplýsingarnar, sem varða efndir á skuldbindingum um innskil, gerðar ítarlegri og sértækari.

12) Til að tryggja jafnan aðgang að markaðstengdum upplýsingum, sem er grundvallarkrafa vel starfhæfs markaðar, skal óháða viðskiptadagbók Bandalagsins veita almenningi aðgang að viðbótarupplýsingum, s.s. upplýsingum um hvort reikningur sé lokaður, um gjöld vegna mismunandi skráa, varasjóðstöfluna, sem krafa er gerð um samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/780/EB frá 13. nóvember 2006 um að komast hjá því að tvíreikna skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda í kerfi Bandalagsins um viðskipti með heimildir til losunar, að því er varðar verkefnistengdar aðgerðir samkvæmt Kýótóbókuninni, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB ([1]), um hlutfall stöðva, sem þegar hafa gefið upp sannprófaða losun sína og um hlutfall losunarheimilda sem ekki hefur tengst neinum viðskiptum milli úthlutunar og innskila.

13) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2216/2004 til samræmis við það.

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 2216/2004 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 2. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað e-liðar komi eftirfarandi:

„e) „eining úthlutaðs magns“ (AAU): eining sem er gefin út skv. 3. mgr. 7. gr. ákvörðunar nr. 280/2004/EB eða af aðila að Kýótóbókunarinnar“.

([1]) Stjtíð. ESB L 316, 16.11.2006, bls. 12.

b) Í p-lið bætist eftirfarandi málsliður við:

„Sérákvæði gilda um skrár sem eru tilgreindar í 63. gr. a.“

2. Eftirfarandi undirgrein bætist við 3. mgr. í 3. gr.:

„Frá og með 1. febrúar 2008 skal hver skrá geta framkvæmt á réttan hátt öll þau ferli er varða sjálfvirkar breytingar á töflum fyrir landsúthlutunaráætlanir sem settar eru fram í XI. viðauka a.“

3. Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 4. og 5. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Yfirstjórnandinn skal veita aðgang að þeim stýriferlum, sem um getur í XI. viðauka, í því skyni að stuðla að heilleika gagnanna innan skráakerfisins, og veita aðgang að þeim ferlum sem tengjast sjálfvirkum breytingum á töflunni fyrir landsúthlutunaráætlunina, sem um getur í XI. viðauka a, til að tryggja að töflur fyrir landsúthlutunaráætlunina endurspegli þann fjölda losunarheimilda sem er gefinn út og úthlutað til stöðva.

5. Yfirstjórnandinn skal því aðeins framkvæma ferli er varða losunarheimildir, sannprófaða losun, sjálfvirkar breytingar á töflum fyrir landsúthlutunaráætlanirnar, reikninga eða Kýótóeiningar að það sé nauðsynlegt til að hann geti sinnt verkefnum sínum sem yfirstjórnandi.“

b) Eftirfarandi undirgrein bætist við 6. mgr.:

„Frá og með 1. febrúar 2008 skal í tengslum við óháða viðskiptadagbók Bandalagsins vera unnt að framkvæma á réttan hátt öll þau ferli er varða sjálfvirkar breytingar á töflum fyrir landsúthlutunaráætlanir sem sett eru fram í XI. viðauka a.“

4. Í stað 2. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„2. Frá 1. febrúar 2008 og þar til boðleiðinni, sem um getur í 7. gr., hefur verið komið á skal framkvæma öll ferli er varða losunarheimildir, sannprófaða losun, sjálfvirkar breytingar á töflum fyrir landsúthlutunaráætlanir og reikninga með gagnaskiptum gegnum óháða viðskiptadagbók Bandalagsins.“

5. Í stað 7. gr. komi eftirfarandi:

„7. gr.

Boðleið milli óháðu viðskiptadagbókanna

1. Líta skal svo á að komið hafi verið á boðleið milli óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins og óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar þegar þessi kerfi hafa tengst á grundvelli ákvörðunar yfirstjórnandans að höfðu samráði við nefndina um loftslagsbreytingar. Yfirstjórnandinn skal koma á og viðhalda slíkri tengingu þegar

a) allar skrár hafa lokið frumstillingarferli rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og

b) óháða viðskiptadagbók Bandalagsins og óháða viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar búa yfir nauðsynlegri virkni og geta tengst hvor annarri.

2. Ef skilyrðin, sem kveðið er á um í 1. mgr., hafa ekki verið uppfyllt getur framkvæmdastjórnin, að fengnum stuðningi meirihluta í nefndinni um loftslagsbreytingar, gefið yfirstjórnandanum fyrirmæli um að koma á og viðhalda slíkri tengingu.

3. Eftir að tengingunni, sem lýst er í 1. lið, hefur verið komið á skal ljúka öllum ferlum er varða losunarheimildir, sannprófaða losun, reikninga, sjálfvirkar breytingar á töflum fyrir landsúthlutunaráætlanir og Kýótóeiningar með gagnaskiptum gegnum óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og þaðan til óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins.

4. Framkvæmdastjórnin skal meta og upplýsa nefndina um loftslagsbreytingar um aðra valkosti en þá sem lýst er í 3. lið er varða tengingu skráa, óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins. Einkum skal vega og meta hvort öll ferlin, er varða losunarheimildir og Kýótóeiningar, skuli framkvæmd með gagnaskiptum gegnum óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins til óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og hvort öll ferlin er varða sannprófaða losun, reikninga og sjálfvirkar breytingar á töflum fyrir landsúthlutunaráætlanir skuli framkvæmd með gagnaskiptum gegnum óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins.

5. Hvert aðildarríki skal afhenda stjórnanda óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og yfirstjórnandanum nauðsynleg skjöl til að frumtengja hverja skrá við óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og skal hver skrá vera tæknilega undirbúin eigi síðar en 1. september 2007 þannig að frumstillingarferlið hefjist í samræmi við starfrænar og tæknilegar forskriftir fyrir gagnaskiptastaðla fyrir skráakerfi samkvæmt Kýótóbókuninni sem eru útfærðir samkvæmt ákvörðun 24/CP.8 frá ráðstefnu aðila að rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar.

6. Sé þess kostur skal samþykkja ákvarðanirnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., a.m.k. þremur mánuðum áður en þeim er hrint í framkvæmt.“

6. Í stað 3. mgr. 10. gr. komi eftirfarandi:

„3. Hvert lögbært yfirvald og skrárstjórnandi skal því aðeins framkvæma ferli er varða losunarheimildir, sannprófaða losun, sjálfvirkar breytingar á töflum fyrir landsúthlutunaráætlanir, reikninga eða Kýótóeiningar að það sé nauðsynlegt til að þau geti sinnt verkefnum sínum sem lögbært yfirvald eða skrárstjórnandi.“

7. Í stað 1. mgr. 15. gr. komi eftirfarandi:

„1. Eigi síðar en 14 dögum eftir gildistöku leyfis til losunar gróðurhúsaloftegunda, sem er gefið út til rekstraraðila stöðvar sem hefur ekki áður fengið slíkt leyfi, eða eftir að komið hefur verið á boðleið milli skrárinnar og óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins, hvort heldur ber síðar að, skal lögbæra yfirvaldið eða rekstraraðilinn, ef lögbæra yfirvaldið krefst þess, veita skrárstjórnanda aðildarríkis þær upplýsingar sem tilgreindar eru í III. viðauka.“

8. Eftirfarandi 3. mgr. bætist við í 17. gr.:

„3. Ef lögbæra yfirvaldið hefur tilkynnt skrárstjórnanda um ógildingu eða innskil leyfis til losunar gróðurhúsalofttegunda sem tilheyrir stöð í tengslum við reikning, sem á færslu í viðkomandi töflu fyrir landsúthlutunaráætlun sem lögð er fram í samræmi við 44. gr., skal skrárstjórnandi, áður en hann lokar reikningnum, leggja fyrir yfirstjórnandann eftirfarandi breytingar á töflunni fyrir landsúthlutunaráætlunin:

a) að fella brott úr töflunni fyrir landsúthlutunaráætlunina allar losunarheimildir, sem hefur ekki verið úthlutað til stöðvarinnar fyrir tillögðu breytinguna á töflunni fyrir landsúthlutunaráætlunina, og setja núll í stað þeirra,

b) að bæta samsvarandi fjölda losunarheimilda við þann hluta töflunnar fyrir landsúthlutunaráætlunina sem svarar til þess fjölda losunarheimilda sem ekki hefur verið úthlutað til þeirra stöðva sem fyrir eru.

Tillagan skal lögð fyrir óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins sem fer sjálfvirkt yfir hana og hrindir henni í framkvæmd í samræmi við ferlin sem sett eru fram í XI. viðauka a.“

9. Í stað 28. gr. komi eftirfarandi:

„28. gr.

Uppgötvun misræmis í gegnum óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins

1. Yfirstjórnandinn skal tryggja að óháða viðskiptadagbók Bandalagsins framkvæmi sjálfvirkar prófanir, sem sett er fram í VIII., IX. og XI. viðauka og XI. viðauka a, með öllum ferlum er varða losunarheimildir, sannprófaða losun, reikninga, sjálfvirkar breytingar á töflum fyrir landsúthlutunaráætlanir og Kýótóeiningar til að tryggja að ekkert misræmi sé fyrir hendi.

2. Komi misræmi í ljós við sjálfvirku prófanirnar, sem um getur í 1. mgr., í einu af ferlunum í VIII., IX. og XI. viðauka og XI. viðauka a skal yfirstjórnandinn þegar í stað tilkynna viðkomandi skrárstjórnanda eða -stjórnendum um það með því að senda viðkomandi sjálfvirkt svar með ítarlegum upplýsingum um misræmið og nota til þess svarkóðana sem settir eru fram í VIII., IX. og XI. viðauka og XI. viðauka a.

Við móttöku þess konar svarkóða fyrir ferli í VIII. og IX. viðauka eða XI. viðauka a skal skrárstjórnandi upphafsskrárinnar stöðva viðkomandi ferli og tilkynna óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins um það.

Yfirstjórnandinn skal ekki uppfæra upplýsingarnar í óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins.

Hlutaðeigandi skrárstjórnandi eða -stjórnendur skulu þegar í stað tilkynna viðkomandi reikningshöfum að ferlið hafi verið stöðvað.“

10. Ákvæðum 29. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„Yfirstjórnandinn skal sjá til þess að óháða viðskiptadagbók Bandalagsins gangsetji reglulega afstemmingarferli gagna sem sett er fram í X. viðauka. Í því skyni skal óháða viðskiptadagbók Bandalagsins skrá öll ferli er varða losunarheimildir, reikninga, sjálfvirkar breytingar á töflum fyrir landsúthlutunaráætlanir og Kýótóeiningar.“

b) Eftirfarandi 3. mgr. bætist við:

„3. Skrárstjórnandinn skal, að beiðni yfirstjórnandans, leggja afrit af töflunni yfir sannprófaða losun í skrá sinni fyrir yfirstjórnandann. Yfirstjórnandinn skal ganga úr skugga um að taflan yfir sannprófaða losun í skránni sé í samræmi við upplýsingarnar í óháðri viðskiptadagbók Bandalagsins. Ef yfirstjórnandinn kemur auga á mismun skal hann þegar í stað tilkynna skrárstjórnandanum um það og fara þess á leit að hann eyði mismuninum með því að fara eftir ferli við uppfærslu á sannprófaðri losun sem sett er fram í VIII. viðauka.

Allar breytingar á töflunni fyrir sannprófaða losun skal skráð í óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins.“

11. Í stað 32. gr. komi eftirfarandi:

„32. gr.

Ferli

Hvert ferli skal fylgja að fullu boðskiptarunu fyrir viðkomandi tegund af ferli eins og sett er fram í VIII., IX., X. og XI. viðauka og XI. viðauka a. Hver boð skulu uppfylla kröfur um snið og upplýsingar, sem eru útfærðar samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar eða Kýótóbókuninni, með notkun lýsingarmáls yfir vefþjónustu (WSDL).“

12. Í stað 33. gr. komi eftirfarandi:

„33. gr.

Auðkenniskóðar

Skrárstjórnandinn skal úthluta hverju ferli, sem um getur í VIII. viðauka og XI. viðauka a, ótvíræðan samsvörunarauðkenniskóða og hverju ferli, sem um getur í IX. viðauka, ótvíræðan viðskiptaauðkenniskóða. Hver auðkenniskóði skal samanstanda af þeim þáttum sem settir eru fram í VI. viðauka.“

13. Í stað 34. gr. komi eftirfarandi:

„34. gr.

Lok ferla er varða reikninga, sjálfvirkar breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun og sannprófaða losun

Þegar boðleið hefur verið komið á milli beggja óháðu viðskiptadagbókanna, og ef öll ferlin er varða reikninga, sjálfvirkar breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun og sannprófaða losun eru framkvæmd með gagnaskiptum gegnum óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, skal líta svo á að þeim sé lokið þegar báðar óháðu viðskiptadagbækurnar hafa tilkynnt upphafsskránni að þær hafi ekki fundið neitt misræmi í tillögunni sem upphafsskráin sendi. Í öllum öðrum tilvikum en þeim sem um getur í fyrstu málsgrein skal líta svo á að öllum ferlum er varða reikninga, sjálfvirkar breytingar á töflum fyrir landsúthlutunaráætlanir og sannprófaða losun sé lokið þegar óháða viðskiptadagbók Bandalagsins hefur tilkynnt upphafsskránni að hún hafi ekki fundið neitt misræmi í tillögunni sem upphafsskráin sendi.“

14. Eftirfarandi 34. gr. a bætist við:

„34. gr. a

Handvirk bakfærsla lokinna viðskipta sem hófust fyrir mistök

1. Ef reikningshafi eða skrárstjórnandi, sem starfar á vegum reikningshafa, hefur án ásetnings eða fyrir mistök átt viðskipti skv. 52., 53., 58. eða 62. gr. (2. mgr.) er honum heimilt með skriflegri beiðni, sem er undirrituð af viðurkenndum fulltrúa eða viðurkenndum fulltrúum reikningshafa sem geta hafið viðskipti og er send innan fimm virkra daga eftir að viðskiptunum er lokið eða reglugerðin tekur gildi, hvort heldur ber síðar að, að leggja til að skrárstjórnandinn bakfæri viðskiptin handvirkt. Í beiðninni skal vera yfirlýsing þar sem fram kemur að viðskiptin hafi orðið fyrir mistök eða án ásetnings.

2. Skrárstjórnandanum er heimilt að tilkynna yfirstjórnandanum um beiðnina, ásamt því að ætlunin sé að gera sértækar, handvirkar breytingar á viðkomandi gagnagrunni til að bakfæra viðskiptin, innan 30 almanaksdaga frá ákvörðuninni um að bakfæra viðskiptin en eigi síðar en 60 almanaksdögum frá því að viðskiptunum lauk eða reglugerðin tók gildi, hvort heldur ber síðar að. Yfirstjórnandinn skal, innan 30 almanaksdaga frá móttöku tilkynningar skrárstjórnandans samkvæmt fyrstu undirgrein 2. mgr., gera handvirka breytingu á gagnagrunni óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins, sem svarar til þeirrar sem er tilgreind í tilkynningu skrárstjórnandans, ef

a) tilkynningin var send innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í fyrstu undirgrein 2. mgr.,

b) tillögð, handvirk breyting snýr einungis við áhrifum viðskipta sem voru hafin án ásetnings eða fyrir mistök og felur ekki í sér að áhrifum síðari viðskipta með sömu losunarheimildir eða Kýótóeiningar sé snúið við.

3. Skrárstjórnandinn má ekki bakfæra viðskipti skv. 52. og 53. gr. ef það verður til þess að rekstraraðili uppfylli ekki kröfur fyrir fyrra ár.“

15. Í stað 2. mgr. 44. gr. komi eftirfarandi:

„2. Aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni um allar leiðréttingar á úthlutunaráætlun sinni ásamt öllum samsvarandi leiðréttingum í töflu fyrir úthlutunaráætlun sína. Ef leiðréttingin í töflunni fyrir landsúthlutunaráætlun byggist á landsúthlutunaráætlun, sem framkvæmdastjórninni hefur verið tilkynnt um og hún hefur ekki hafnað skv. 3. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/87/EB eða sem hún hefur samþykkt breytingar á og leiðréttingin er til komin vegna bættra upplýsinga, skal framkvæmdastjórnin gefa yfirstjórnandanum fyrirmæli um að gera samsvarandi leiðréttingu á töflunni fyrir landsúthlutunaráætlunina í óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins.

Allar slíkar leiðréttingar, er varða nýja þátttakendur, skulu gerðar í samræmi við ferlið í tengslum við sjálfvirkar breytingar á töflunni fyrir landsúthlutunaráætlunina sem er sett fram í XI. viðauka a við þessa reglugerð.

Allar slíkar leiðréttingar, er varða ekki nýja þátttakendur, skulu gerðar í samræmi við frumtengingarferlið sem er sett fram í XIV. viðauka við þessa reglugerð.

Í öllum öðrum tilvikum skal aðildarríkið tilkynna framkvæmdastjórninni um leiðréttingu á landsúthlutunaráætlun sinni og ef framkvæmdastjórnin hafnar ekki þessari leiðréttingu, í samræmi við málsmeðferðina í 3. mgr. 9. gr. í tilskipun 2003/87/EB, skal framkvæmdastjórnin gefa yfirstjórnandanum fyrirmæli um að færa samsvarandi leiðréttingu inn í töfluna fyrir landsúthlutunaráætlun, sem er í óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins, í samræmi við frumtengingarferlið sem sett er fram í XIV. viðauka við þessa reglugerð.“

16. Í stað 46. gr. komi eftirfarandi:

„46. gr.

Úthlutun losunarheimilda til rekstraraðila

Með fyrirvara um 2. mgr. 44. gr. og 47. gr. skal skrárstjórnandinn, eigi síðar en 28. febrúar 2008 og eigi síðar en 28. febrúar á hverju ári þar á eftir, millifæra af vörslureikningi aðila yfir á vörslureikning rekstraraðila þann hluta af heildarfjölda losunarheimilda, útgefinn af skrárstjórnanda skv. 45. gr., sem samsvarandi stöð hefur fengið úthlutað fyrir viðkomandi ár, í samræmi við viðeigandi hluta töflunnar fyrir landsúthlutunaráætlunina.

Skrárstjórnanda er heimilt að millifæra þennan hluta síðar á hverju ári ef gert er ráð fyrir því fyrir viðkomandi stöð í landsúthlutunaráætlun aðildarríkis.

Úthluta skal losunarheimildum í samræmi við ferlið við úthlutun losunarheimilda sem sett er fram í IX. viðauka.“

17. Í stað 48. gr. komi eftirfarandi:

„48. gr.

Úthlutun losunarheimilda til nýrra þátttakenda

Ef lögbært yfirvald gefur skrárstjórnanda fyrirmæli þar að lútandi skal hann millifæra hluta losunarheimilda, sem skrárstjórnandi hefur gefið út skv. 45. gr., sem er á vörslureikningi aðila yfir á vörslureikning rekstraraðila nýs þátttakanda í samræmi við viðeigandi hluta töflunnar fyrir landsúthlutunaráætlun fyrir nýja þátttakandann fyrir viðkomandi ár.

Millifæra skal losunarheimildir í samræmi við ferlið við úthlutun losunarheimilda sem sett er fram í IX. viðauka.“

18. Eftirfarandi 48. gr. a bætist við:

„48. gr. a

Úthlutun losunarheimilda í kjölfar sölu aðildarríkjanna

Ef lögbært yfirvald, í kjölfar sölu á losunarheimildum í eigu tiltekins aðildarríkis, gefur fyrirmæli þar að lútandi skal skrárstjórnandi millifæra tiltekinn fjölda losunarheimilda af vörslureikningi aðila yfir á vörslureikning kaupandans sem er annaðhvort einka- eða rekstraraðili.

Losunarheimildir, sem eru millifærðar innan sömu skrár, skulu millifærðar í samræmi við ferli við innri millifærslu sem sett er fram í IX. viðauka. Losunarheimildir, sem eru millifærðar frá einni skrá til annarrar, skulu millifærðar í samræmi við ferli við ytri millifærslu (2008–2012 og þaðan í frá) sem sett er fram í IX. viðauka.“

19. Ákvæðum 50. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„Þegar boðleiðinni hefur verið komið á milli óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins í samræmi við 7. gr. þessarar reglugerðar er aðildarríki óheimilt að millifæra eða afla sér losunarskerðingareininga eða eininga úthlutaðs magns fyrr en 16 mánuðir eru liðnir frá því að það lagði fram skýrslu sína í samræmi við 1. mgr. 7. gr. ákvörðunar nr. 280/2004/EB, nema skrifstofa rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar hafi tilkynnt viðkomandi aðildarríki að málsmeðferð hefjist ekki vegna þess að ekki hefur verið staðið við skuldbindingar.“

b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Ef, frá og með 1. janúar 2008, inneign losunarskerðingareininga, eininga vottaðrar losunarskerðingar, eininga úthlutaðs magns og bindingareininga fyrir viðeigandi fimm ára tímabil, sem eru inni á vörslureikningi aðila, vörslureikningi rekstraraðila, einkavörslureikningi og innlausnarreikningi í aðildarríki, er minna en 1% meiri en varasjóður skuldbindingartímabilsins, sem reiknast sem 90% af úthlutuðum einingum eða 100% af nýjasta, yfirfarna uppgjörinu, margfölduðu með fimm, eftir því hvor útkoman er lægri, skal yfirstjórnandi tilkynna viðkomandi aðildarríki þar að lútandi.“

20. Í stað 51. gr. komi eftirfarandi:

„51. gr.

Sannprófuð losun stöðvar

1. Þegar sannprófað hefur verið að skýrsla rekstraraðila um losun frá stöð fyrir fyrra ár sé fullnægjandi í samræmi við ítarlegar kröfur, sem aðildarríkin settu skv. V. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, skal hver sannprófandi. þ.m.t. þau lögbæru yfirvöld sem gegna hlutverki sannprófanda, færa inn eða samþykkja færsluna fyrir árlega, sannprófaða losun frá viðkomandi stöð fyrir viðkomandi ár inn í þann hluta töflunnar fyrir sannprófaða losun sem varðar viðkomandi stöð fyrir viðkomandi ár í samræmi við ferli við uppfærslu á sannprófaðri losun sem sett er fram í VIII. viðauka við þessa reglugerð.

2. Skrárstjórnandinn getur bannað að færð sé inn árleg, sannprófuð losun frá stöð þar til lögbæru yfirvaldi hefur borist skýrslan um sannprófaða losun, sem rekstraraðilar leggja fram skv. 3. mgr. 14. gr. í tilskipun 2003/87/EB fyrir viðkomandi stöð, og yfirvaldið hefur gert skránni kleift að taka á móti árlegri, sannprófaðri losun.

3. Lögbært yfirvald getur gefið skrárstjórnandanum fyrirmæli um að leiðrétta árlega, sannprófaða losun frá stöð fyrir fyrra ár til að tryggja að farið sé að ítarlegum kröfum, sem aðildarríkin settu skv. V. viðauka við tilskipun 2003/87/EB, með því að færa inn leiðréttu, árlegu, sannprófuðu losunina frá viðkomandi stöð fyrir viðkomandi ár inn í þann hluta töflunnar fyrir sannprófaða losun sem varðar viðkomandi stöð fyrir viðkomandi ár í samræmi við ferli við uppfærslu á sannprófaðri losun sem sett er fram í VIII. viðauka við þessa reglugerð.

4. Ef lögbært yfirvald gefur skrárstjórnandanum fyrirmæli um að leiðrétta árlegu, sannprófuðu losunina frá stöð fyrir fyrra ár eftir að fresturinn, sem tilgreindur er í 2. mgr. 6. gr. í tilskipun 2003/87/EB, til að skila inn losunarheimildum sem samsvara losun síðastliðins árs, skal yfirstjórnandinn einungis leyfa slíka leiðréttingu ef hann var upplýstur um ákvörðun lögbærs yfirvalds um nýja samræmisstöðu sem gildir um stöðina vegna leiðréttingar á sannprófaðri losun.“

21. Í stað 55. gr. komi eftirfarandi:

„55. gr.

Útreikningur á tölum fyrir samræmisstöðu

Þegar fært er inn í hluta töflunnar fyrir innskilaðar losunarheimildir eða hluta töflunnar fyrir sannprófaða losun, sem varðar tiltekna stöð, skal skrárstjórnandinn ákvarða eftirfarandi:

a) fyrir árin 2005, 2006 og 2007: samræmisstöðu fyrir viðkomandi stöð og fyrir hvert ár með því að leggja saman allar innskilaðar losunarheimildir skv. 52., 53. og 54. gr. fyrir árin 2005–2007, að frádreginni allri sannprófaðri losun á fimm ára tímabili, til og með yfirstandandi árs,

b) fyrir 2008 og á hverju ári eftir það: samræmisstöðu fyrir viðkomandi stöð og fyrir hvert ár með því að leggja saman allar þær losunarheimildir, sem skilað er inn skv. 52., 53. og 54. gr. fyrir árin 2005–2007, að frádreginni allri sannprófaðri losun frá árinu 2008 til og með yfirstandandi árs, ásamt leiðréttingarstuðli.

Leiðréttingarstuðullinn, sem um getur í b-lið, er núll ef talan fyrir árið 2007 var hærri en núll en er sá sami og talan fyrir árið 2007 ef talan fyrir það ár er núll eða lægri.“

22. Í stað 57. gr. komi eftirfarandi:

„57. gr.

Færslur í töfluna fyrir sannprófaða losun

Ef ekki hefur verið færð inn tala fyrir sannprófaða losun 1. maí 2006, og 1. maí á hverju ári þar á eftir, inn í töfluna fyrir sannprófaða losun frá stöð fyrir næstliðið ár skal ekki færa í töfluna neina aðra tölu, sem er ákvörðuð skv. 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 2003/87/EB, nema hún hafi verið reiknuð út á eins nákvæman hátt og mögulegt er í samræmi við þær ítarlegu kröfur, sem aðildarríkið setti skv. V. viðauka við tilskipun 2003/87/EB.“

23. Í stað fyrstu undirgreinar í 58. gr. komi eftirfarandi:

„Hinn 30. júní 2006, 2007 og 2008 skal skrárstjórnandinn ógilda tiltekinn fjölda losunarheimilda, eininga vottaðrar losunarskerðingar og losunarheimilda vegna óviðráðanlegra atvika í vörslureikningi aðila skv. 52., 53. og 54. gr. Fjöldi losunarheimilda, eininga vottaðrar losunarskerðingar og losunarheimilda fyrir óviðráðanleg atvik, sem skal ógilda, skal vera sá sami og heildarfjöldi innskilaðra losunarheimilda við ógildingu eins og fært er í töfluna fyrir innskilaðar losunarheimildir á tímabilinu frá 1. janúar 2005 þar til ógilding fer fram 2006, frá ógildingu 2006 þar til ógilding fer fram 2007, og frá ógildingu 2007 til ársins þar til ógilding fer fram 2008.“

24. Í stað 59. gr. komi eftirfarandi:

„59. gr.

Ógilding og innlausn innskilaðra losunarheimilda fyrir tímabilið 2008–2012 og næstu tímabil

1. Eigi síðar en 30. júní 2009 og 30. júní á hverju ári þar á eftir skal skrárstjórnandinn ógilda losunarheimildir, sem skilað er inn, fyrir tímabilið 2008–2012 og hvert fimm ára tímabil þar á eftir með því:

a) að umbreyta tilteknum fjölda losunarheimilda, sem gefinn er út fyrir viðkomandi fimm ára tímabil og eru á vörslureikningi aðila, sem er jafn heildarfjölda innskilaðra losunarheimilda skv. 52. gr. eins og hann er færður í töfluna fyrir innskilaðar losunarheimildir frá 1. janúar á fyrsta ári viðkomandi tímabils til 31. maí næsta árs á eftir og frá 1. júní næstliðins árs til 31. maí á hverju ári þar á eftir, í einingar úthlutaðs magns með því að fjarlægja losunarheimildarþáttinn frá ótvíræðum einingarauðkenniskóða af hverri slíkri einingu úthlutaðs magns sem samanstendur af þáttunum, sem settir eru fram í VI. viðauka í samræmi við ferlið við „umbreytingu innskilaðra losunarheimilda til innlausnar (2008–2012 og áfram)“ sem sett er fram í IX. viðauka og

b) að millifæra tiltekinn fjölda Kýótóeininga af þeirri tegund sem lögbært yfirvald tilgreinir, að undanskildum Kýótóeiningum frá verkefnum sem um getur í 3. mgr. 11. gr. a í tilskipun 2003/87/EB, sem er jafn heildarfjölda losunarheimilda, sem skilað er inn skv. 52. og 53. gr. eins og fært er í töfluna fyrir losunarheimildir frá 1. janúar á fyrsta ári viðkomandi tímabils til 31. maí næsta árs og frá 1. júní næsta árs á undan til 31. maí á hverju ári þar á eftir, af vörslureikningi aðila yfir á innlausnarreikning fyrir viðkomandi tímabil í samræmi við ferlið við „innlausn losunarheimilda sem skilað hefur verið inn (2008–2012 og áfram)“ sem sett er fram í IX. viðauka.

2. Eftir 30. júní 2013 og 30. júní fyrsta ársins eftir að hverju fimm ára tímabili lýkur er skrárstjórnandanum heimilt að innleysa allar losunarheimildir sem ekki hefur verið úthlutað til rekstraraðila með því að umbreyta þeim í einingar úthlutaðs magns með því að fjarlægja þáttinn fyrir losunarheimildina af ótvíræðum einingarauðkenniskóða allra slíkra eininga úthlutaðs magns sem samanstendur af þáttunum, sem tilgreindir eru í VI. viðauka, í samræmi við ferli við „umbreytingu losunarheimilda sem ekki hefur verið úthlutað (2008–2012 og áfram)“ sem sett er fram í IX. viðauka og millifæra þær af vörslureikningi aðila yfir á innlausnarreikning fyrir viðkomandi tímabil í samræmi við ferli við „innlausn losunarheimilda sem ekki hefur verið úthlutað (2008–2012 og áfram)“ sem sett er fram í IX. viðauka.“

25. Í stað a-liðar 60. gr. komi eftirfarandi:

„a) að millifæra tiltekinn fjölda losunarheimilda, sem er jafn fjölda losunarheimilda í skránum og voru gefnar út fyrir árin 2005–2007, að frádregnum þeim fjölda losunarheimilda sem skilað er inn við ógildingu og útskipti skv. 52. og 54. gr. og við innlausn 30. júní næsta árs á undan frá viðkomandi vörslureikningi, sem um getur í 1. og 2. mgr. 11. gr., yfir á ógildingarreikning fyrir árin 2005–2007.“

26. Í stað a- og b-liðar 61. gr. komi eftirfarandi:

„a) að millifæra allar losunarheimildir sem rekstraraðilum var úthlutað á undangengnu fimm ára tímabili frá vörslureikningum rekstraraðila og einkavörslureikningum yfir á vörslureikning aðila,

b) að umbreyta tilteknum fjölda losunarheimilda á skránum sem er jafn fjölda losunarheimilda í skránni og er úthlutað úr einhverri skrá fyrir undangengið fimm ára tímabil, að frádregnum þeim fjölda losunarheimilda, sem skilað er inn skv. 52. gr. frá 31. maí næsta árs á undan, í einingar úthlutaðs magns með því að fjarlægja þáttinn fyrir losunarheimildina af ótvíræðum einingarauðkenniskóða allra slíkra eininga úthlutaðs magns sem samanstendur af þáttunum sem settir eru fram í VI. viðauka.“

27. Í stað 1. mgr. 63. gr. komi eftirfarandi:

„1. Ef viðkomandi stofnun gefur fyrirmæli þar að lútandi skal skrárstjórnandi millifæra þann fjölda og þær tegundir Kýótóeininga, sem viðkomandi aðili tilgreinir og hafa ekki verið innleystar skv. 59. gr. af vörslureikningi aðila yfir á viðeigandi innlausnarreikning, á skrá hans í samræmi við ferli við „innlausn Kýótóeininga (2008–2012 og áfram)“ sem sett er fram í IX. viðauka.“

28. Eftirfarandi V. kafla A er bætt við á eftir 63. gr.:

„V. KAFLI A

REKSTUR SKRÁA AÐILDARRÍKJA SEM HAFA EKKI EININGAR ÚTHLUTAÐS MAGNS

63. gr. a

Rekstur skráa aðildarríkja sem hafa ekki einingar úthlutaðs magns

1. Aðildarríki, sem geta ekki gefið út einingar úthlutaðs magns af öðrum ástæðum en að ákvarðað hafi verið að þau séu óhæf til að millifæra og afla sér losunarskerðingareininga og eininga úthlutaðs magns og nota einingar vottaðrar losunarskerðingar í samræmi við ákvæði ákvörðunar 11/CMP.1 í Kýótóbókuninni við rammasamning Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, skulu koma á fót, reka og viðhalda skrám sínum í samræmi við skrá Bandalagsins.

Ákvæði 3. (3. mgr.), 4., 6., 11. (1., 3. og 4. mgr.), 30. (1. mgr.), 34., 35., 36., 44. (3. mgr.), 45., 49. (1. mgr.), 59., 60., 61. og 65. gr. gilda ekki um þær skrár.

2. Frá og með 1. janúar 2008 skulu skrár, sem eru reknar í samræmi við 1. mgr., geta framkvæmt ferlin sem eiga við um þær í VIII., IX., X. og XI. viðauka og XI. viðauka a.

63. gr. b

Boðleið milli skráa sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a og óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins

Skrár, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a, skulu hafa boðskipti við óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins gegnum boðleiðina sem skrá Bandalagsins kemur á. Yfirstjórnandinn skal virkja boðleiðina eftir að prófunarferli, sem sett er fram í XIII. viðauka, og frumtengingarferli, sem sett er fram í XIV. viðauka, er lokið með viðunandi hætti og tilkynna stjórnanda skrár Bandalagsins um það.

63. gr. c

Rekstur skráa í samræmi við 63. gr. a: greining misræmis og ósamkvæmni í gegnum óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar

Óháða viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar skal upplýsa skrá, sem er rekin í samræmi við 63. gr. a, um hugsanlegt misræmi sem kemur í ljós í ferli sem viðkomandi skrá hefur hafið gegnum stjórnanda skrár Bandalagsins.

Skráin, sem er rekin í samræmi við 63. gr. a, skal stöðva viðkomandi ferli og skal stjórnandi skrár Bandalagsins upplýsa óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar um það. Stjórnandi skrárinnar, sem er rekin í samræmi við 63. gr., ásamt öllum öðrum hlutaðeigandi skrárstjórnendum, skal þegar í stað tilkynna viðkomandi reikningshöfum að ferlið hafi verið stöðvað.

63. gr. d

Rekstur skráa í samræmi við 63. gr. a: lok ferla er varða reikninga, sannprófaða losun og sjálfvirkar breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun

Þegar boðleið hefur verið komið á milli óháðu viðskiptadagbókanna, og ef ferli sem varða reikninga, sannprófaða losun og sjálfvirkar breytingar á töflum fyrir landsúthlutunaráætlun eru framkvæmd gegnum óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, skal líta svo á að ferlunum sé lokið þegar báðar óháðu viðskiptadagbækurnar hafa tilkynnt skrá Bandalagsins að þær hafi ekki fundið neitt ósamræmi í tillögu skrárinnar sem rekin er í samræmi við 63. gr. a.

Í öllum öðrum tilvikum en þeim sem um getur í fyrstu málsgrein skal líta svo á að öllum ferlum, sem um getur í VIII. og XI. viðauka a, sé lokið þegar óháða viðskiptadagbók Bandalagsins hefur tilkynnt skrá Bandalagsins að hún hafi ekki fundið neitt ósamræmi í tillögunni skrárinnar sem rekin er í samræmi við 63. gr. a.

63. gr. e

Rekstur skráa í samræmi við 63. gr. a: lok ferla er varða viðskipti innan skráa

Líta skal svo á að öllum ferlum sem um getur í IX. viðauka, að undanskildu ferli í tengslum við ytri millifærslu, sé lokið þegar báðar óháðu viðskiptadagbækurnar hafa upplýst skrá Bandalagsins um það að þær hafi ekki fundið neitt ósamræmi í tillögu skrárinnar sem rekin er í samræmi við 63. gr. a. og skrá Bandalagsins hefur sent staðfestingu til óháðu viðskiptadagbókanna þess efnis að skráin, sem rekin er í samræmi við 63. gr. a, hafi uppfært gögn sín í samræmi við tillögu sína.

Áður en boðleið milli óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins og óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar er komið á skal hins vegar líta svo á að öllum ferlum sem um getur í IX. viðauka, að undanskildu ferli í tengslum við ytri millifærslu, sé lokið þegar óháða viðskiptadagbók Bandalagsins hefur upplýst skrá Bandalagsins um það að hún hafi ekki fundið neitt ósamræmi í tillögunni sem lögð var fram af hálfu skrárinnar sem rekin er í samræmi við 63. gr. a. og skrá Bandalagsins hefur tekist að senda staðfestingu til óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins þess efnis að skráin, sem rekin er í samræmi við 63. gr. a, hafi uppfært gögn sín í samræmi við tillögu sína.

63. gr. f

Skrár, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a: lok ferlis er varðar ytri millifærslu

Líta skal svo á að ferli í tengslum við ytri millifærslu, sem varðar skrá sem er rekin í samræmi við 63. gr. a, sé lokið þegar báðar óháðu viðskiptadagbækurnar hafa upplýst viðtökuskrána (eða skrá Bandalagsins ef viðtökuskráin er skrá sem er rekin í samræmi við 63. gr. a) að þær hafi ekki fundið neitt misræmi í tillögunni sem upphafsskráin sendi (eða skrá Bandalagsins ef upphafsskráin er skrá sem er rekin í samræmi við 63. gr. a.) og viðtökuskráin (eða skrá Bandalagsins ef viðtökuskráin er skrá sem er rekin í samræmi við 63. gr. a) hefur tekist að senda staðfestingu til beggja óháðu viðskiptadagbókanna þess efnis að viðtökuskráin hafi uppfært gögn sín í samræmi við tillögu upphafsskrárinnar. Áður en boðleið milli óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins og óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar er komið á skal hins vegar líta svo á að ferli í tengslum við ytri millifærslu, sem varðar skrá sem er rekin í samræmi við 63. gr. a, sé lokið þegar óháða viðskiptadagbók Bandalagsins hefur upplýst viðtökuskrána (eða skrá Bandalagsins ef viðtökuskráin er skrá sem er rekin í samræmi við 63. gr. a) að hún hafi ekki fundið neitt misræmi í tillögunni sem upphafsskráin sendi (eða skrá Bandalagsins ef upphafsskráin er skrá sem er rekin í samræmi við 63. gr. a.) og viðtökuskráin (eða skrá Bandalagsins ef viðtökuskráin er skrá sem er rekin í samræmi við 63. gr. a) hefur tekist að senda staðfestingu til óháðu viðskiptadagbókanna þess efnis að hún hafi uppfært gögn sín í samræmi við tillögu upphafsskrárinnar.

63. gr. g

Skrár, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a: sannvottun

Sannvotta skal skrár, sem reknar eru í samræmi við 63. gr. a, fyrir óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar gegnum skrá Bandalagsins með stafrænu vottorðunum sem skrifstofa rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar eða stofnun, sem hún tilnefnir, gefur út. Þar til boðleið milli óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins og óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar er komið á skal hins vegar sannvotta skrárnar gagnvart óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins gegnum skrá Bandalagsins með því að nota stafræn vottorð, notendanöfn og aðgangsorð eins og tilgreint er í XV. viðauka. Framkvæmdastjórnin eða stofnun, sem hún tilnefnir, skal vera vottunaryfirvald fyrir öll stafræn vottorð ásamt því að úthluta notendanöfnum og aðgangsorðum.

63. gr. h

Sérákvæði um tilteknar skuldbindingar stjórnenda skráa sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a

Stjórnandi skrár Bandalagsins skal, að því er varðar stjórnendur skráa, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a, uppfylla þær skyldur sem kveðið er á um í 71. gr. og 2. og 3. mgr. 72. gr.

63. gr. i

Skrár, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a: reikningar

1. Í skrám, sem reknar eru í samræmi við 63. gr. a, skulu vera a.m.k. tveir vörslureikningar aðila sem eru stofnaðir í samræmi við 12. gr.

2. Einungis einn af vörslureikningum aðila skal hafa losunarheimildir með upprunalegu einingartegundinni 1 og skal engum öðrum vörslureikningi aðila en þeim sem hefur losunarheimildir með upprunalegu einingartegundinni 1 vera heimilt að taka þátt í ytri millifærslu milli skráa, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a, og annarra skráa en þeirra sem þannig eru reknar. Ekki skal nota vörslureikning aðila, sem inniheldur losunarheimildir með upprunalegu einingartegundinni 1, fyrir önnur viðskipti en ytri millifærslu milli skráa, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a, og annarra skráa en þeirra sem þannig eru reknar og sem innihalda eingöngu einingar með upprunalegu einingartegundinni 1.

3. Á vörslureikningi rekstraraðila, sem er stofnaður skv. 2. mgr. 11. gr., skulu ekki vera losunarheimildir með upphaflegu einingartegundinni 1 við lok viðskipta. Einkavörslureikningar í skrám, sem reknar eru í samræmi við 63. gr. a, mega ekki taka þátt í ytri millifærslu milli skráa, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a, og annarra skráa en þeirra sem þannig eru reknar.

63. gr. j

Skrár, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a: tafla fyrir landsúthlutunaráætlun fyrir tímabilið 2008–2012 og hvert fimm ára tímabil þar á eftir

Í kjölfar hugsanlegra leiðréttinga á töflu fyrir landsúthlutunaráætlunina skv. 2. mgr. 44. gr. sem eiga sér stað eftir að losunarheimildir hafa verið gefnar út skv. 45. gr. og draga úr heildarfjölda losunarheimilda, sem gefinn er út skv. 45. gr. fyrir árin 2008–2012 eða næsta fimm ára tímabil, skulu skrár, sem reknar eru í samræmi við 63. gr. a, millifæra þann fjölda losunarheimilda, sem lögbært yfirvald tilgreinir, af vörslureikningunum, sem um getur í 2. mgr. 11. gr. og 63. gr. i, yfir á ógildingareikning í skrá Bandalagsins fyrir viðkomandi tímabil.

63. gr. k

Skrár, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a: útgáfa losunarheimilda

Stjórnandi skrár, sem er rekin í samræmi við 63. gr. a, skal, eftir að taflan fyrir landsúthlutunaráætlunina hefur verið færð inn í óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins og, með fyrirvara um 2. mgr. 44. gr., eigi síðar en 28. febrúar á fyrsta ári tímabilsins 2008–2012 og eigi síðar en 28. febrúar á fyrsta ári hvers fimm ára tímabils eftir það, gefa út heildarfjölda losunarheimilda sem kemur fram í töflunni fyrir landsúthlutunaráætlunina sem færist á vörslureikning aðila.

Við útgáfu slíkra losunarheimilda skal skrárstjórnandi úthluta hverri losunarheimild ótvíræðum einingaauðkenniskóða, sem samanstendur af þáttunum sem settir eru fram í VI. viðauka, þar sem upphaflega einingartegundin er 0 og viðbótareiningartegundin er 4.

Gefa skal út losunarheimildir í samræmi við ferli við útgáfu losunarheimilda (skrár sem um getur í 63. gr. a) sem sett er fram í IX. viðauka.

63. gr. l

Skrár, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a: millifærsla losunarheimilda milli vörslureikninga rekstraraðila í skrám sem reknar eru í samræmi við 63. gr. a og í öðrum skrám

1. Skrárnar, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a, skulu sjá um alla millifærslu losunarheimilda með upprunalegu einingartegundina 0 og viðbótareiningartegundina 4 milli vörslureikninga samkvæmt beiðni reikningshafa:

a) innan skrár í samræmi við ferli við innri millifærslu sem sett er fram í IX. viðauka,

b) milli tveggja skráa, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a, í samræmi við ferli við „millifærslu milli tveggja skráa, sem um getur í 63. gr. a“, sem sett er fram í IX. viðauka,

c) milli skrár, sem er rekin í samræmi við 63. gr. a, og annarra skráa í samræmi við ferli við „ytri millifærslu (milli skrár, sem um getur í 63. gr. a, og annarrar skrár)“ sem sett er fram í IX. viðauka. Handhafar einkavörslureikninga mega ekki fara fram á millifærslu losunarheimilda með upphaflegu einingartegundinni 0 og viðbótareiningartegundinni 4 yfir á skrár sem eru ekki reknar í samræmi við 63. gr. a. Óháða viðskiptadagbók Bandalagsins skal hindra öll viðskipti sem hafa í för með sér millifærslu losunarheimilda með upphaflegu einingartegundinni 0 og viðbótareiningartegundinni 4 yfir á skrár sem ekki eru reknar í samræmi við 63. gr. a.

63. gr. m

Skrár, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a: ógilding skv. 58. eða 62. gr.

Þegar stjórnandi skrár, sem rekin er í samræmi við 63. gr. a, beitir ógildingu eða innlausn í samræmi við 58. gr. eða valfrjálsa ógildingu í samræmi við 62. gr. skal hann framkvæma ógildinguna með því að millifæra losunarheimildir, eins og krafist er skv. 58. eða 62. gr., inn á ógildingar- eða innlausnarreikninginn í skrá Bandalagsins.

63. gr. n

Skrár, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a: ógilding og innlausn losunarheimilda og eininga vottaðrar losunarskerðingar, sem hefur verið skilað inn, fyrir tímabilið 2008–2012 og næstu tímabil

1. Eigi síðar en 30. júní 2009 og 30. júní á hverju ári upp frá því skal stjórnandi skrár, sem rekin er í samræmi við 63. gr. a, ógilda tiltekinn fjölda losunarheimilda og einingar vottaðrar losunarskerðingar sem eru á vörslureikningi aðila skv. 52. og 53. gr.

Sá fjöldi losunarheimilda og eininga vottaðrar losunarskerðingar, sem skal ógilda, skal svara til heildarfjölda losunarheimilda sem hefur verið skilað inn og færður í töfluna fyrir losunarheimildir sem hefur verið skilað inn frá 1. janúar á fyrsta ári viðkomandi tímabils til 31. maí næsta árs og frá 1. júní næsta árs á undan til 31. maí á hverju ári þar á eftir.

2. Ógilding fer fram með millifærslu losunarheimilda og eininga vottaðrar losunarskerðingar, að undanskildum einingum vottaðrar losunarskerðingar frá verkefnum sem um getur í 3. mgr. 11. gr. a í tilskipun 2003/87/EB, af vörslureikningi aðila yfir á innlausnarreikning í skrá Bandalagsins fyrir viðkomandi tímabil í samræmi við ferli við „innlausn (skrár sem um getur í 63. gr. a)“ sem sett er fram í IX. viðauka.

63. gr. o

Skrár, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a: ógilding og útskipti losunarheimilda sem gefnar eru út fyrir tímabilið 2005–2007

1. Hinn 1. maí 2008 skal hver stjórnandi skrár, sem er rekin í samræmi við 63. gr. a, ógilda og, ef lögbært yfirvald fer fram á það, skipta út losunarheimildum á skrá sinni í samræmi við ferli við ógildingu og útskipti losunarheimilda, sem sett er fram í IX. viðauka, með því:

a) að millifæra tiltekinn fjölda losunarheimilda sem er jafn fjölda losunarheimilda sem gefnar voru út fyrir árin 2005–2007, að frádregnum þeim fjölda losunarheimilda sem skilað er inn við ógildingu og útskipti skv. 52. og 54. gr. frá 30. júní næstliðins árs frá viðkomandi vörslureikningi, sem um getur í 2. mgr. 11. gr. og 63. gr. i, yfir á ógildingarreikning skrár Bandalagsins fyrir viðkomandi tímabil,

b) ef lögbært yfirvald gefur fyrirmæli þar að lútandi, að gefa út þann fjölda útskiptalosunarheimilda, sem lögbæra yfirvaldið tilgreinir, með því að gefa út jafn margar losunarheimildir fyrir tímabilið 2008–2012 og úthluta hverri losunarheimild einingarauðkenniskóða sem samanstendur af þáttunum sem settir eru fram í VI. viðauka,

c) að millifæra útskiptalosunarheimildirnar, sem um getur í b-lið, af vörslureikningi aðila yfir á vörslureikninga rekstraraðila og einkavörslureikninga sem lögbært yfirvald tilgreinir og sem losunarheimildir voru millifærðar af skv. a-lið.

63. gr. p

Skrár, sem eru reknar í samræmi við 63. gr. a: ógilding og útskipti losunarheimilda sem gefnar eru út fyrir tímabilið 2008–2012 og næstu tímabil þar á eftir

1. Hinn 1. maí 2013 og 1. maí á fyrsta ári hvers fimm ára tímabils þar á eftir skal hver stjórnandi skrár, sem er rekin í samræmi við 63. gr. a, ógilda losunarheimildir og skipta þeim út í skrá sinni í samræmi við ferli við ógildingu og útskipti losunarheimilda, sem sett er fram í IX. viðauka, með því:

a) að millifæra tiltekinn fjölda losunarheimilda sem er jafn fjölda losunarheimildanna sem gefnar voru út á næstu fimm árum á undan að frádregnum þeim fjölda losunarheimilda sem skilað er inn skv. 52. gr. frá 31. maí næsta árs á undan af viðkomandi vörslureikningi, sem um getur í 2. mgr. 11. gr. og 63. gr. i, yfir á ógildingarreikning Bandalagsins fyrir viðkomandi tímabil,

b) að gefa út jafn margar útskiptalosunarheimildir með viðbótareiningartegundinni 4 fyrir yfirstandandi tímabil inn á vörslureikning aðila og úthluta hverri losunarheimild sérstakan einingarauðkenniskóða sem samanstendur af þeim þáttum sem tilgreindir eru í VI. viðauka,

c) að millifæra tiltekinn fjölda þessara losunarheimilda, sem eru gefnar út í samræmi við b-lið, fyrir yfirstandandi tímabil af vörslureikningi aðila yfir á vörslureikninga rekstraraðila og einkavörslureikninga, þaðan sem losunarheimildir voru millifærðar í samræmi við a-lið, sem er jafn fjölda losunarheimilda sem voru millifærðar frá þessum reikningum skv. a-lið.“

29. Ákvæðum 72. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsliður bætist við í 1. mgr.:

„Eftir slíka samræmingu skal yfirstjórnandinn ákvarða á hvaða degi skrár og óháða viðskiptadagbók Bandalagsins innleiða hverja nýja útgáfu af starfrænu og tæknilegu forskriftunum fyrir gagnaskiptastaðla fyrir skráakerfi samkvæmt Kýótóbókuninni.“

b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi.:

„2. Ef þörf er á nýrri útgáfu af skrá skal hver skrárstjórnandi og yfirstjórnandinn ljúka á skilvirkan hátt við prófunarferlin, sem sett eru fram í XIII. viðauka, áður en boðleið er komið á og gerð virk milli nýju útgáfunnar af skránni og óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins og óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar.“

c) Eftirfarandi málsgrein 2a bætist við:

„2a. Yfirstjórnandinn skal boða reglulega til funda með skrárstjórnendum til að hafa samráð um málefni og málsmeðferðir er varða breytingastjórnun, atvikastjórnun og öll önnur tæknileg atriði í tengslum við rekstur skráa og framkvæmd þessarar reglugerðar.“

30. Í stað 1. mgr. 73. gr. komi eftirfarandi:

„1. Yfirstjórnandi og hver skrárstjórnandi skulu geyma gögn, er varða öll ferli og reikningshafa sem tilgreind eru í III., IV., VIII., IX., X. og XI. viðauka og XI. viðauka a, þar til hugsanleg vafamál er varða framkvæmd í tengslum við ferli og reikningshafa hafa verið leyst, þó í a.m.k. 15 ár.“

31. Ákvæðum I., II., III., VI. til XIII. og XVI. viðauka er breytt eins og fram kemur í I. viðauka við þessa reglugerð.

32. Ákvæðum XI. viðauka A er bætt við eins og þau eru sett fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

2. Ákvæði 1.–4., 6.–12., 15., 16., 17., 20., 21. og 27.–30. liðar 1. gr. og 2., 3., 4., 5. (c-, e-, f-, g- og i-liðir), 6. (b-liður), 10., 11. og 13. liðar (i. liður d-liðar, f- og g-liðir) I. og II. viðauka koma til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2008.

3. Ákvæði 24. og 26. liðar 1. gr. og 13. liðar (a-, b- og c-liðir, ii. og iii. liðir d-liðar og e-liður) I. viðauka koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2009. Þó er heimilt að beita a-, b- og c-lið, ii. og iii. lið d-liðar og e-lið 13. liðar í I. viðauka fyrir 1. janúar 2009.

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

Gjört í Brussel 31. júlí 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I., II., III., VI.–XIII. og XVI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2216/2004 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi.:

„2. Þar til boðleið er komið á milli óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins og óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar skal:

a) stilla tímaskráningu í óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins og í hverri skrá saman við heimstíma (GMT),

b) ljúka öllum ferlum er varða losunarheimildir, sannprófaða losun, sjálfvirkar breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun og á reikningum með skiptum á gögnum, sem eru rituð með XML-ívafsmálinu („eXtensible Markup Language“) með notkun SOAP-samskiptastaðalsins (e. Simple Object Access Protocol) útgáfu 1.1 gegnum HTTP-samskiptastaðalinn (Hypertext Transfer Protocol) útgáfa 1.1 (RPC-samskiptamáti (e. Remote Procedure Call, encoded style).“

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi.:

„3. Þegar boðleið er komið á milli óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins og óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar skal:

a) stilla saman tímaskráninguna í óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins og hverri skrá,

b) ljúka öllum ferlum er varða losunarheimildir og Kýótóeiningar með gagnaskiptum

í samræmi við kröfur varðandi vél- og hugbúnað sem settar eru fram í starfrænum og tæknilegum forskriftum fyrir gagnaskiptastaðla fyrir skráakerfi samkvæmt Kýótóbókuninni sem eru útfærðir samkvæmt ákvörðun 24/CP.8 frá ráðstefnu aðila að rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar.

Ef ferlum, sem varða sannprófaða losun, reikninga og sjálfvirkar breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun, er lokið með gagnaskiptum gegnum óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar við óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins skulu gagnaskiptin fara fram í samræmi við kröfur varðandi vél- og hugbúnað sem settar er fram í starfrænum og tæknilegum forskriftum fyrir gagnaskiptastaðla fyrir skráakerfi samkvæmt Kýótóbókuninni sem eru útfærðir samkvæmt ákvörðun 24/CP.8 frá ráðstefnu aðila að rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar.

Ef ferlum, sem varða sannprófaða losun, reikninga og sjálfvirkar breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun, er lokið með gagnaskiptum gegnum óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins skulu gagnaskiptin fara fram í samræmi við b-lið 2. mgr.“

2. Í III. viðauka bætast eftirfarandi málsliður við 1. mgr.:

„Nafn rekstraraðilans skal vera hið sama og nafn einstaklingsins eða lögaðilans sem er handhafi viðkomandi leyfis fyrir losun gróðurhúsalofttegunda. Heiti stöðvarinnar skal svara til þess heitis sem tilgreint er á viðkomandi leyfi fyrir losun gróðurhúsalofttegunda.“

3. Ákvæðum VI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í töflu VI-1 er textanum „4 = Losunarheimildir, sem aðildarríki, sem eiga ekki einingar úthlutaðs magns, gefa út fyrir árin 2008–2012 og næstu fimm ára tímabil á eftir“ bætt við í línunni „Supplementary unit type“ í dálknum „Bil eða kóðar“.

b) Eftirfarandi lína bætist við í töflu VI-2:

„0	4	Losunarheimildir, sem aðildarríki, sem eiga ekki einingar úthlutaðs magns, gefa út fyrir árin 2008–2012 og næstu fimm ára tímabil á eftir og er ekki breytt úr einingum úthlutaðs magns eða öðrum Kýótóeiningum“

c) Í töflu VI-3 er textanum „Yfirstjórnandinn skal skilgreina sérstakt undirbil þessara gilda fyrir skrá Bandalagsins og hverja skrá, sem rekin er í samræmi við skrá Bandalagsins“ bætt við textann í línunni „Account Identifier“ í dálknum „Bil eða kóðar“.

d) Í töflu VI-5 koma orðin „Account Holder Identifier“ í stað „Permit Identifier“.

e) Í stað 14. mgr. komi eftirfarandi.:

„14. Í töflu VI-7 eru tilgreindir þættir samsvörunarauðkenniskóðanna. Hverju ferli, sem um getur í VIII. viðauka og XI. viðauka a, skal úthlutað samsvörunarauðkenniskóða. Skrár skulu mynda samsvörunarauðkenniskóða sem eru ótvíræðir í öllu skráakerfinu. Hver samsvörunarauðkenniskóði skal einungis notaður einu sinni. Ef ferli, sem varðar reikning eða sannprófaða losun og hefur áður verið stöðvað eða ógilt, er endurtekið skal því úthlutað nýjum, ótvíræðum samsvörunarauðkenniskóða.“

4. Ákvæðum VII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í töflunni undir 4. lið er eftirfarandi lína felld brott:

„05-00	Innlausn (2008–2012 og áfram)“

b) Í töflunni undir 4. lið er eftirfarandi línum bætt við:

„10-61	umbreyting innskilaðra losunarheimilda til innlausnar (2008–2012 og áfram)
10-62	umbreyting óúthlutaðra losunarheimilda til innlausnar (2008–2012 og áfram)
05-00	Innlausn Kýótóeininga (2008–2012 og áfram)
05-01	Innlausn innskilaðra losunarheimilda (2008–2012 og áfram)
05-02	Innlausn óúthlutaðra losunarheimilda (2008–2012 og áfram)
01-22	Útgáfa losunarheimilda (skrár sem um getur í 63. gr. a)
03-00	Ytri millifærsla (milli skrá, sem um getur í 63. gr. a, og annarrar skrár)
10-22	Millifærsla milli tveggja skráa sem um getur í 63. gr. a
05-22	Innlausn (skrár sem um getur í 63. gr. a)“

c) Í töflunni undir 5. lið er eftirfarandi línu bætt við:

„4	Losunarheimildir, sem aðildarríki, sem eiga ekki einingar úthlutaðs magns, gefa út fyrir árin 2008–2012 og næstu fimm ára tímabil á eftir og er ekki umbreytt úr einingum úthlutaðs magns eða öðrum Kýótóeiningum“

5. Ákvæðum VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað c-liðar 1. liðar komi eftirfarandi:

„c) Að því tilskildu að þessi ferli séu framkvæmd með gagnaskiptum gegnum óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar til óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins skal skrárstjórnandi virkja viðeigandi aðgerð hjá vefþjónustu óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar fyrir reikningsstjórn. Í öllum öðrum tilvikum skal skrárstjórnandi virkja viðeigandi aðgerð hjá vefþjónustu óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins fyrir reikningsstjórn.“

b) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi.:

„2. Að því tilskildu að þessi ferli séu framkvæmd með gagnaskiptum gegnum óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins til óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar skal skrárstjórnanda, sem sendir beiðni, berast kvittun fyrir móttöku frá óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar innan 60 sekúndna ásamt tilkynningu um staðfestingu frá óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins innan sólarhrings. Í öllum öðrum tilvikum skal skrárstjórnanda, sem sendir beiðni, berast kvittun fyrir móttöku frá óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins innan 60 sekúndna ásamt tilkynningu um staðfestingu frá óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins innan sólarhrings.“

c) Í stað eftirfarandi línu í töflu VIII-5, VIII-11 og VIII-12:

„FaxNumber	Skyldubundið“

komi:

„FaxNumber	Valkvætt“

d) Í stað eftirfarandi texta í töflu VIII-9: „Upphafsskráin (Originating Registry) sannvottar óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (eða óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins þar til tengingunni milli óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins og óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar er komið á) með því að virkja aðgerðina AuthenticateMessage() og prófar útgáfu viðskiptadagbókarinnar með því að virkja aðgerðina CheckVersion()” komi eftirfarandi texti:

„Upphafsskráin (Originating Registry) sannvottar óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (eða óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins ef öllum ferlunum, sem um getur í VIII. viðauka, er lokið með gagnaskiptum milli óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins) með því að virkja aðgerðina Authenticate Message() og prófar útgáfu viðskiptadagbókarinnar með því að virkja aðgerðina Check Version().”

e) Í töflu VIII-11 er númerinu „7162“ bætt við í síðustu línunni.

f) Í töflu VIII-12 og VIII-14 er eftirfarandi línu bætt við á eftir línunni „PermitIdentifier“:

„PermitDate	Skyldubundið“

g) Í töflu VIII-13 er eftirfarandi línu bætt við á eftir línunni „PermitIdentifier“:

„PermitDate	Valkvætt“

h) Í töflu VIII-15 er númerinu „7161“ bætt við í síðustu línunni.

i) Í stað 6. liðar komi eftirfarandi.:

„6. Óháða viðskiptadagbók Bandalagsins skal framkvæma prófanir er varða útgáfu og sannvottun skráa ásamt prófunum er varða gildi skilaboða fyrir hvert ferli sem varðar reikning eða sannprófaða losun og ef misræmi kemur í ljós skal hún senda viðeigandi svarkóða eins og sett er fram í töflu XII-1 á bilinu 7900–7999. Framangreindar prófanir eru jafngildar þeim prófunum sem tengjast svarkóðunum sem settir eru fram í starfrænu og tæknilegu forskriftunum fyrir gagnaskiptastaðla fyrir skráakerfi samkvæmt Kýótóbókuninni sem eru útfærðir samkvæmt ákvörðun 24/CP.8. frá ráðstefnu aðila að rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og eru tilgreindir í síðasta dálki í töflu XII-1 samhliða samsvarandi svarkóðum á bilinu 7900–7999. Ef stjórnandi óháðu viðskiptadagbókarinnar (ITL) breytir prófun samkvæmt framangreindum gagnaskiptastöðlum, sem svarar til þeirra prófana, er tengjast þeim svarkóðum sem settir eru fram í töflu XII-1 á bilinu 7900–7999, eða framkvæmd óháðu viðskiptadagbóka rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, skal yfirstjórnandinn gera samsvarandi prófun óvirka.“

j) Í töflu VIII-17 er númerinu „7525“ bætt við í síðustu línunni.

6. Ákvæðum IX. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 4. liðar komi eftirfarandi.:

„4. Óháða viðskiptadagbók Bandalagsins skal framkvæma eftirfarandi forprófanir á öllum ferlum varðandi viðskipti:

a) prófanir er varða útgáfu og sannvottun skráa,

b) prófanir er varða gildi skilaboða,

c) prófanir er varða heilleika gagna,

d) almennar prófanir er varða viðskipti og

e) prófanir er varða skilaboðarunu.

Ef misræmi kemur í ljós skal óháða viðskiptadagbók Bandalagsins senda viðeigandi svarkóða eins og sett er fram í töflu XII-1 á bilinu 7900–7999.Framangreindar prófanir eru jafngildar þeim prófunum sem tengjast svarkóðunum sem settir eru fram í starfrænu og tæknilegu forskriftunum fyrir gagnaskiptastaðla fyrir skráakerfi samkvæmt Kýótóbókuninni sem eru útfærðir samkvæmt ákvörðun 24/CP.8 frá ráðstefnu aðila að rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og eru tilgreindir í síðasta dálki í töflu XII-1 samhliða samsvarandi svarkóðum á bilinu 7900–7999. Ef prófun samkvæmt fyrrgreindum gagnaskiptastöðlum svarar til þeirra prófana er tengjast þeim svarkóðum sem settir eru fram í töflu XII-1 á bilinu 7900–7999, og framkvæmd óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar á slíkri prófun er breytt af hálfu stjórnanda óháðu viðskiptadagbókarinnar skal yfirstjórnandinn gera samsvarandi prófun óvirka.“

b) Töflu IX-1 er breytt sem hér segir:

i. Textanum „á bilinu 7221–7222“ er bætt við í dálkinum „Svarkóðar óháðrar viðskiptadagbókar Bandalagsins“ í línunni „Ytri millifærsla (2008–2012 og áfram)“.

ii. Textanum „á bilinu 7221–7222“ er bætt við í dálknum „Svarkóðar óháðrar viðskiptadagbókar Bandalagsins“ í línunni „Ytri millifærsla (2005–2007)“.

iii. Textanum „(skrár sem um getur í 63. gr. a), 7219, 7223–7224, 7360, 7402, 7404, 7406, 7407–7408, 7202“ er bætt við í dálknum „Svarkóðar óháðrar viðskiptadagbókar Bandalagsins“ í línunni „Ógilding og útskipti“.

iv. Eftirfarandi lína er felld brott:

„Innlausn (2008–2012 og áfram)	05-00	7358–7361“

v. Eftirfarandi línum er bætt við:

„Umbreyting innskilaðra losunarheimilda til innlausnar (2008–2012 og áfram)	10-61	7358
Umbreyting óúthlutaðra losunarheimilda til innlausnar (2008–2012 og áfram)	10-62	7364, 7366
Innlausn Kýótóeininga (2008–2012 og áfram)	05-00	7360 7365
Innlausn innskilaðra losunarheimilda (2008–2012 og áfram)	05-01	7359–7361 7365
Innlausn óúthlutaðra losunarheimilda (2008–2012 og áfram)	05-02	7360, 7361 7363–7365
Ytri millifærsla (milli skrár sem um getur í 63. gr. a og annarrar skrár)	03-00	7225–7226
Útgáfa losunarheimilda (skrár sem um getur í 63. gr. a)	01-22	7201–7203 7219 7224
Innlausn (skrár sem um getur í 63. gr. a)	05-22	7227–7228 7357 7360–7362
Millifærsla milli tveggja skráa sem um getur í 63. gr. a	10-22	7302, 7304 7406–7407 7224 7228“

c) Eftirfarandi 7. liður bætist við:

„7. Ytri millifærsla milli skrár, sem um getur í 63. gr. a, og annarrar skrár skal fara fram á eftirfarandi hátt:

a) að beiðni reikningshafa þess efnis að millifæra losunarheimildir með viðbótareiningartegundinni 4 af reikningi í skrá, sem um getur í 63. gr. a, skal millifærsluskráin:

i. kanna hvort staðan á vörslureikningi aðilans í skránni, sem um getur í 63. gr. a, sem getur eingöngu innihaldið losunarheimildir af viðbótareiningartegundunum 1, 2 eða 3, svari a.m.k. til þess fjölda sem skal millifæra,

ii. færa losunarheimildirnar aftur á vörslureikning aðilans í skránni, sem um getur í 63. a, og getur eingöngu innihaldið losunarheimildir af viðbótareiningartegundinni 4,

iii. millifæra samsvarandi fjölda losunarheimilda af viðbótareiningartegundunum 1, 2 eða 3 af vörslureikningi aðila, sem getur eingöngu innihaldið losunarheimildir með viðbótareiningartegundunum 1, 2, eða 3, yfir á reikning þess reikningshafa sem hefur viðskiptin,

iv. millifæra þessar losunarheimildir af viðbótareiningartegundunum 1, 2 eða 3 af reikningi þess reikningshafa sem hefur viðskiptin yfir á viðtökureikninginn,

b) að beiðni reikningshafa þess efnis að millifæra losunarheimildir af viðbótareiningartegundunum 1, 2 eða 3 á reikning í skrá, sem um getur í 63. gr. a, skal viðtökuskráin:

i. millifæra losunarheimildir af viðbótareiningartegundunum 1, 2 eða 3 á viðtökureikninginn,

ii. millifæra þessar losunarheimildir af viðtökureikningnum yfir á vörslureikning aðila í skránni, sem um getur í 63. gr. a, sem getur eingöngu innihaldið losunarheimildir af viðbótareiningartegundunum 1, 2 eða 3,

iii. millifæra samsvarandi fjölda losunarheimilda af viðbótareiningartegundinni 4 af vörslureikningi aðila, sem getur eingöngu innihaldið losunarheimildir af upphaflegu einingartegundinni 0 og viðbótareiningartegundinni 4, yfir á viðtökureikninginn. Ef inneignin á vörslureikningi aðila, sem getur innihaldið losunarheimildir af viðbótareiningartegundinni 4, er minni en sá fjöldi sem þarf að millifæra skal bæta við þeim losunarheimildum af viðbótareiningartegundinni 4 sem á vantar inn á vörslureikning aðila áður en millifærslan fer fram.“

7. Ákvæðum X. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangssetningarinnar í 1. lið komi eftirfarandi:

„Þar til boðleið hefur verið komið á milli óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins og óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar skal hver skrá bregðast við beiðni óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins um að leggja fram eftirfarandi upplýsingar sem varða tiltekinn tíma og dag:“

b) Í stað inngangssetningarinnar í 2. lið komi eftirfarandi:

„Þegar boðleið hefur verið komið á milli óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins og óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar skal hver skrá bregðast við beiðni óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar þess efnis að leggja fram eftirfarandi upplýsingar sem varða tiltekinn tíma og dag:“

c) Í stað inngangssetningarinnar í 3. lið komi eftirfarandi:

„Þegar boðleið hefur verið komið á milli óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins og óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar skal hver skrá bregðast við beiðni óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, sem lögð er fram fyrir hönd óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins, eða beiðni óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins þess efnis að leggja fram eftirfarandi upplýsingar sem varða tiltekinn tíma og dag:“

d) Í stað 6. liðar komi eftirfarandi:

„6. Óháða viðskiptadagbók Bandalagsins skal framkvæma prófanir er varða útgáfu og sannvottun skráa, gildi skilaboða og heilleika gagna meðan á afstemmingarferlinu stendur og ef misræmi kemur í ljós skal hún senda viðeigandi svarkóða eins og sett er fram í töflu XII-1 á bilinu 7900–7999. Framangreindar prófanir eru jafngildar þeim prófunum sem tengjast svarkóðunum sem settir eru fram í starfrænu og tæknilegu forskriftunum fyrir gagnaskiptastaðla fyrir skráakerfi samkvæmt Kýótóbókuninni sem eru útfærðir samkvæmt ákvörðun 24/CP.8 frá ráðstefnu aðila að rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og eru tilgreindir í síðasta dálkinum í töflu XII-1 samhliða samsvarandi svarkóðum á bilinu 7900–7999. Ef prófun samkvæmt fyrrgreindum gagnaskiptastöðlum svarar til þeirra prófana er tengjast þeim svarkóðum sem settir eru fram í töflu XII-1 á bilinu 7900–7999, og framkvæmd óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar á slíkri prófun er breytt af hálfu stjórnanda óháðu viðskiptadagbókarinnar skal yfirstjórnandinn gera samsvarandi prófun óvirka.“

8. Í XI. viðauka komi eftirfarandi í stað 2. liðar:

„2. Þegar boðleið hefur verið komið á milli óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins og óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og öllum ferlum, er varða losunarheimildir, sannprófaða losun, reikninga, sjálfvirkar breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun og Kýótóeiningar, hefur verið lokið með gagnaskiptum gegnum óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar til óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins skal óháða viðskiptadagbók Bandalagsins aðeins halda áfram að annast stýriferlana skv. b-lið 1. liðar.“

9. Ákvæðum XII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar komi eftirfarandi.:

„1. Óháða viðskiptadagbók Bandalagsins skal senda svarkóða sem hluta af hverju ferli ef það er tekið fram í VIII.–XI. viðauka a. Hver svarkóði skal samanstanda af heilli tölu á bilinu 7000–7999. Merking hvers svarkóða er gefin upp í töflu XII-1.“

b) Töflu XII-1 er breytt sem hér segir:

i) Fyrirsagnir dálksins og eftirfarandi lína eru felldar brott:

„Svarkóði	Lýsing
7149	Bréfasímanúmer (FaxNumber) aðilans er ekki á gildu sniði eða liggur utan tiltekins bils“

ii. Eftirfarandi dálkafyrirsögnum og línum er bætt við í viðeigandi númeraröð:

„Svarkóði	Lýsing	Samsvarandi svarkóði samkvæmt gagnaskiptastöðlunum
7161	Stöðin, sem tengist vörslureikningi rekstraraðilans, er ekki tilgreind sem „lokuð“ í töflunni fyrir landsúthlutunaráætlunina og því er ekki unnt að loka reikningnum	
7162	Stöðin, sem tengist vörslureikningi rekstraraðilans, á enga færslu í töflunni fyrir landsúthlutunaráætlunina og því er ekki unnt að opna reikninginn	
7221	Viðtöku- eða millifærslureikningurinn má ekki vera í skrá sem um getur í 63. gr. a	
7222	Losunarheimildirnar, sem á að millifæra, mega ekki hafa viðbótareiningartegundina 4	
7223	Viðtökureikningurinn skal vera ógildingarreikningurinn fyrir viðkomandi tímabil	
7224	Losunarheimildir, sem skal gefa út, skulu vera með viðbótareiningartegundinni 4	
7225	Samanlögð inneign eftir viðskipti beggja vörslureikninga aðilanna, sem taka þátt í viðskiptunum í skránni, sem um getur í 63. gr. a, skal svara til samanlagðrar inneignar fyrir viðskiptin	
7226	Inneignin á reikningi aðila, sem getur innihaldið losunarheimildir af viðbótareiningartegundunum 1, 2 eða 3, skal vera meiri eða jafn þeim fjölda sem skal millifæra af skránni sem um getur í 63. gr. a	
7227	Viðtökureikningurinn verður að vera innlausnarreikningurinn fyrir yfirstandandi tímabil	
7228	Gefa skal út losunarheimildir á yfirstandandi tímabili	
7363	Fjöldi eininga úthlutaðs magns, sem skal fella niður, er ekki jafn þeim fjölda losunarheimilda sem er umbreytt samkvæmt ferlinu „umbreyting óúthlutaðra losunarheimilda til innlausnar“	

Svarkóði	Lýsing	Samsvarandi svarkóði samkvæmt gagnaskiptastöðlunum
7364	Viðskiptin hafa ekki hafist eftir 30. júní næsta árs eftir síðasta ár viðkomandi fimm ára tímabils	
7365	Einingarnar, sem skal innleysa, eru losunarheimildir og því ekki unnt að fella þær niður	
7366	Fjöldi losunarheimilda, sem skal umbreyta, skal ekki vera meiri en fjöldi þeirra eininga, sem er gefinn út, en ekki úthlutað	
7408	Fjöldi losunarheimilda, sem skal ógilda, skal vera jafn fjölda losunarheimilda sem skal ógilda í samræmi við 63. gr. o	
7451	Heildarfjöldi losunarheimilda í uppfærðri landsúthlutunaráætlun skal vera sá sami og í gildandi landsúthlutunaráætlun	
7452	Fjöldi losunareininga, sem er úthlutað til nýrra þátttakenda, skal ekki vera meiri en sá fjöldi sem varasjóðurinn minnkar um	
7525	Ekki er unnt að leiðrétta töluna yfir sannprófaða losun miðað við árið X eftir 30. apríl ársins X+1 nema lögbært yfirvald tilkynni yfirstjórnanda um nýju samræmisstöðuna sem gildir fyrir stöðina ef sannprófaða losun hennar er leiðrétt	
7700	Kóði skuldbindingartímabils er utan tiltekins bils	
7701	Úthlutun skal fara fram fyrir öll árin á skuldbindingartímabilinu að undanskildum árunum á undan yfirstandandi ári	
7702	Nýi varasjóðurinn verður að vera í plús eða á núlli	
7703	Fjöldi losunarheimilda, sem skal úthluta til stöðvar fyrir tiltekið ár, skal vera núll eða meiri	
7704	Leyfisauðkenni (PermitIdentifier) skal vera fyrir hendi og vera tengt stöðvarauðkenninu (InstallationIdentifier)	
7705	Fjöldi losunarheimilda, sem skal úthluta til stöðvar fyrir tiltekið ár í uppfærðri, landsúthlutunaráætlun (NAP), skal vera meiri eða jafn fjöldanum í gildandi, landsúthlutunaráætlun	
7706	Fjöldi losunarheimilda, sem felldur er brott úr landsúthlutunaráætlun til stöðvar fyrir tiltekið ár, skal vera jafn þeim fjölda sem fjölgar um í varasjóðnum	
7901	Upphafsskráin (InitiatingRegistry) skal vera tilgreind í skrártöflunni	1501
7902	Staða upphafsskrár skal gera kleift að leggja fram tillögur um viðskipti. (Óháða viðskiptadagbók Bandalagsins (CITL) viðheldur gildandi stöðu hverrar skrár. Í því tilviki skal óháða viðskiptadagbókin viðurkenna að skráin sé að fullu starfhæf.)	1503
7903	Staða viðtökuskrár skal gera kleift að samþykkja viðskipti. (Óháða viðskiptadagbók Bandalagsins viðheldur gildandi stöðu hverrar skrár. Í því tilviki skal óháða viðskiptadagbókin viðurkenna að skráin sé að fullu starfhæf.)	1504
7904	Staða skrár skal gera kleift að framkvæma afstemmingaraðgerðir. (Óháða viðskiptadagbók Bandalagsins viðheldur núverandi stöðu hverrar skrár. Í því tilviki skal óháða viðskiptadagbókin viðurkenna að skráin sé aðgengileg fyrir afstemmingu.)	1510

Svarkóði	Lýsing	Samsvarandi svarkóði samkvæmt upplýsingaskiptastöðlunum
7905	Viðskiptaauðkenni (Transaction ID) skal samanstanda af gildum skráningarkóða ásamt tölugildum	2001
7906	Viðskiptategundarkóði skal vera gildur	2002
7907	Viðbótarviðskiptategundarkóði skal vera gildur	2003
7908	Viðskiptastöðukóði skal vera gildur	2004
7909	Reikningstegundarkóði skal vera gildur	2006
7910	Auðkenni fyrir stofnreikning (Initiating Account Identifier) skal vera hærri en núll	2007
7911	Auðkenniskóði fyrir viðtökureikning (Acquiring Account Identifier) skal vera hærri en núll	2008
7912	Upphafsskrá (Originating Registry) allra einingabálka skal vera gild	2010
7913	Einingartegundarkóði skal vera gildur	2011
7914	Viðbótareiningartegundarkóði skal vera gildur	2012
7915	Upphafseiningarraðbálkur (Unit Serial Block Start) og endaeiningarraðbálkur (Unit Serial Block End) skulu vera fyrir hendi	2013
7916	Endaeiningarraðbálkur skal vera stærri eða jafn upphafseiningarraðbálki	2014
7917	Bindingareiningar, losunarskerðingareiningar, sem hefur verið umbreytt úr bindingareiningum, t-einingar vottaðrar losunarskerðingar og l-einingar vottaðrar losunarskerðingar skulu hafa gildan LULUCF-flokkunarkóða (LULUCF – landnotkun, breytt landnotkun og skógrækt)	2015
7918	Einingar úthlutaðs magns, losunarskerðingareiningar, sem hefur verið umbreytt úr einingum úthlutaðs magns, og einingar vottaðrar losunarskerðingar skulu ekki hafa LULUCF-flokkunarkóða	2016
7919	Losunarskerðingareiningar, einingar vottaðrar losunarskerðingar, t-einingar vottaðrar losunarskerðingar og l-einingar vottaðrar losunarskerðingar skulu hafa gildan verkefnisauðkenniskóða (Project ID)	2017
7920	Einingar úthlutaðs magns og bindingareiningar skulu ekki hafa verkefnisauðkenniskóða	2018
7921	Losunarskerðingareiningar skulu hafa gildan rakningarkóða (Track Code)	2019
7922	Einingar úthlutaðs magns, bindingareiningar, einingar vottaðrar losunarskerðingar, t-einingar vottaðrar losunarskerðingar og l-einingar vottaðrar losunarskerðingar skulu ekki hafa rakningarkóða	2020
7923	Einingar úthlutaðs magns, bindingareiningar, losunarskerðingareiningar og einingar vottaðrar losunarskerðingar skulu ekki hafa fyrningardagsetningu (Expiry Date)	2022
7924	Viðskiptaauðkenniskóði fyrirhugaðra viðskipta skulu ekki nú þegar vera í óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins	3001
7925	Viðskiptaauðkenniskóði yfirstandandi viðskipta skulu nú þegar vera í óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins	3002
7926	Ekki er hægt að endurtaka viðskipti sem hefur áður verið lokið	3003
7927	Ekki er hægt að ljúka viðskiptum sem áður hefur verið hafnað	3004
7928	Ekki er hægt að ljúka viðskiptum ef fundist hefur misræmi í tengslum við þau í óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins	3005

Svarkóði	Lýsing	Samsvarandi svarkóði samkvæmt gagnaskiptastöðlunum
7930	Ekki er hægt að ljúka viðskiptum sem áður hafa verið stöðvuð	3007
7931	Ekki er hægt að ljúka viðskiptum sem áður hafa verið gerð ógild	3008
7932	Ekki er hægt að hætta ytri viðskiptum sem hafa áður verið samþykkt	3009
7933	Viðskiptastaðan samþykkt (Accepted) eða hafnað (Rejected) er ekki gild fyrir innri viðskipti	3010
7934	Viðskiptastaða frá upphafsskrá skal gefa til kynna hvort staðan sé tillagt (Proposed), lokið (Completed) eða stöðvað (Terminated)	3011
7935	Viðskiptastaða frá viðtökuskrá fyrir ytri millifærslu skal gefa til kynna stöðuna hafnað eða samþykkt	3012
7936	Viðkomandi skuldbindingartímabil skal samsvara yfirstandandi eða næsta skuldbindingartímabili (þ.m.t. „true-up“-tímabil þeirra)	4001
7937	Einingar, sem tilgreindar eru í viðskiptunum, skulu nú þegar vera til í óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins	4002
7938	Einingar, sem tilgreindar eru í viðskiptunum, skulu vera í vörslu upphafsskrárinnar	4003
7939	Allar eigindir allra einingarbálka skulu vera í samræmi við eigindir einingarbálka óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins nema eigindunum sé breytt með yfirstandandi viðskiptum	4004
7940	Allir einingarbálkar í viðskiptum skulu vera frá einu skuldbindingartímabili	4005
7941	Í öllum viðskiptum, að undanskildum ytri millifærslum, skal upphafsskráin vera sú sama og viðtökuskráin	4006
7942	Í ytri millifærslum skal upphafsskráin ekki vera sú sama og viðtökuskráin	4007
7943	Í einingum, sem tilgreindar eru í viðskiptunum, skal ekki gæta ósamkvæmni sem kemur fram við afstemmingu við óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins	4008
7945	Einingar, sem tilgreindar eru í viðskiptunum, skulu ekki vera hluti af öðrum viðskiptum	4010
7946	Einingar, sem hafa verið gerðar ógildar, skulu ekki notaðar í frekari viðskiptum	4011
7947	Viðskiptatillaga skal taka til a.m.k. eins einingarbálks	4012
7948	Ekki skal úthluta fleiri en einni einingartegund fyrir hver viðskipti	5004
7949	Upphaflegt skuldbindingartímabil skal vera það sama fyrir allar einingar sem gefnar eru út í tengslum við viðskiptin	5005
7950	Viðeigandi skuldbindingartímabil skal vera það sama og upphaflegt skuldbindingartímabil fyrir allar einingar sem gefnar eru út í tengslum við viðskiptin	5006
7951	Ógilding yfir á ógildingarreikning fyrir umframútgáfu (Excess Issuance Cancellation Account) skal ekki fara fram í landsskrá	5152

Svarkóði	Lýsing	Samsvarandi svarkóði samkvæmt gagnaskiptastöðlunum
7952	Viðtökureikningurinn fyrir ógildingarviðskipti skal vera ógildingarreikningur	5153
7953	Tilgreina skal reikningsauðkenni fyrir viðtökureikninga í ógildingarviðskiptum	5154
7954	Einingarbálkarnir, sem skal ógilda, skulu hafa sama gildandi skuldbindingartímabilið og ógildingarreikningurinn	5155
7955	Upphafsskráin, sem ógildir einingar, skal vera landsskrá eða skrá Bandalagsins	5251
7956	Viðtökureikningurinn í innlausnarviðskiptum skal vera innlausnarreikningur	5252
7957	Tilgreina skal reikningsauðkenni fyrir viðtökureikninga í innlausnarviðskiptum	5253
7958	Einingarbálkarnir, sem eru innleystir, skulu hafa sama gildandi skuldbindingartímabil og innlausnarreikningurinn	5254
7959	Upphafsskráin, sem yfirfærir einingar, skal vera landsskrá	5301
7960	Stofnreikningurinn fyrir yfirfærsluviðskipti skal vera vörslureikningur	5302
7961	Aðeins skal færa einingar yfir á næsta skuldbindingartímabil á eftir	5303
7962	Afstemmingarauðkenni (Reconciliation Identifier) skal vera hærra en núll	6201
7963	Afstemmingarauðkennið skal samanstanda af gildum skráningarkóða og tölugildum á eftir	6202
7964	Gildi afstemmingarstöðu skal vera á bilinu 1–11	6203
7965	Skyndimynd fyrir afstemmingu (Reconciliation snapshot) skal vera dagsetning frá 1. október 2004 til núverandi dagsetningar, að viðbættum 30 dögum	6204
7966	Reikningstegund skal vera gild	6205
7969	Afstemmingarauðkenni skal vera fyrir hendi í dagbókartöflu fyrir afstemmingu (Reconciliation Log table)	6301
7970	Afstemmingarstaða, sem skrá sendir, skal vera gild	6302
7971	Afstemmingarstaðan, sem berst, skal vera sú afstemmingarstaða sem óháða viðskiptadagbók Bandalagsins skráir	6303
7972	Afstemmingarskyndimynd DataTime skrárinnar skal vera í samræmi við DateTime afstemmingarskyndimynd óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins	6304“

iii. Í stað línunnar:

„7301	Viðvörun: hætta er á að brátt verði farið yfir mörkin fyrir varasjóð skuldbindingartímabilsins“

komi:

„7301	Viðvörun: inneign, sem er reiknuð samkvæmt ákvörðun 24/CP.8 frá ráðstefnu aðila að rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, er aðeins 1% yfir varasjóði skuldbindingartímabilsins“

10. Ákvæðum XIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað e-liðar 3. liðar komi eftirfarandi:

„e) Samþætt ferlisprófun: prófa skal getu skrárinnar til að framkvæma öll ferlin, þ.m.t. allar stöður og skref sem skipta máli og eru sett fram í VIII.–XI. viðauka og XI. viðauka a, og til að gera kleift að framkvæma handvirka íhlutun á gagnagrunninum skv. X. viðauka.“

b) Í stað 4. liðar komi eftirfarandi:

„4. Yfirstjórnandinn skal gera þá kröfu að skrá sýni að ílagskóðana, sem um getur í VII. viðauka, og svarkóðana, sem um getur í VIII.–XI. viðauka og XI. viðauka a, megi finna í gagnagrunni viðkomandi skrár og að þeir séu túlkaðir og notaðir á viðeigandi hátt með tilliti til ferlanna.“

11. Í stað 7. liðar í XIV. viðauka komi eftirfarandi:

„7. Nota skal eftirfarandi XML-gerðarlýsingu til að leggja töflu yfir landsúthlutunaráætlun fyrir framkvæmdastjórnina:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<xs:schema targetNamespace="urn:KyotoProtocol:RegistrySystem:CITL:1.0:0.0"
xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
xmlns="urn:KyotoProtocol:RegistrySystem:CITL:1.0:0.0" elementFormDefault="qualified">
    <xs:simpleType name="ISO3166MemberStatesType">
        <xs:restriction base="xs:string">
            <xs:enumeration value="AT"/>
            <xs:enumeration value="BE"/>
            <xs:enumeration value="BG"/>
            <xs:enumeration value="CY"/>
            <xs:enumeration value="CZ"/>
            <xs:enumeration value="DE"/>
            <xs:enumeration value="DK"/>
            <xs:enumeration value="EE"/>
            <xs:enumeration value="ES"/>
            <xs:enumeration value="FI"/>
            <xs:enumeration value="FR"/>
            <xs:enumeration value="GB"/>
            <xs:enumeration value="GR"/>
            <xs:enumeration value="HU"/>
            <xs:enumeration value="IE"/>
            <xs:enumeration value="IT"/>
            <xs:enumeration value="LT"/>
            <xs:enumeration value="LU"/>
            <xs:enumeration value="LV"/>
            <xs:enumeration value="MT"/>
            <xs:enumeration value="NL"/>
            <xs:enumeration value="PL"/>
            <xs:enumeration value="PT"/>
            <xs:enumeration value="RO"/>
            <xs:enumeration value="SE"/>
            <xs:enumeration value="SI"/>
            <xs:enumeration value="SK"/>
```

```
            </xs:restriction>
        </xs:simpleType>
        <xs:simpleType name="AmountOfAllowancesType">
            <xs:restriction base="xs:integer">
                <xs:minInclusive value="0"/>
                <xs:maxInclusive value="999999999999999"/>
            </xs:restriction>
        </xs:simpleType>
        <xs:group name="YearAllocation">
            <xs:sequence>
                <xs:element name="yearInCommitmentPeriod">
                    <xs:simpleType>
                        <xs:restriction base="xs:int">
                            <xs:minInclusive value="2005"/>
                            <xs:maxInclusive value="2058"/>
                        </xs:restriction>
                    </xs:simpleType>
                </xs:element>
            <xs:element name="allocation" type="AmountOfAllowancesType"/>
        </xs:sequence>
    </xs:group>

    <xs:simpleType name="ActionType">
        <xs:annotation>
            <xs:documentation>The action to be undertaken for the installation
    A = Add the installation to the NAP
    U = Update the allocations for the installation in the NAP
    D = Delete the installation from the NAP
    For each action, all year of a commitment period need to be given
    </xs:documentation>
        </xs:annotation>
        <xs:restriction base="xs:string">
            <xs:enumeration value="A"/>
            <xs:enumeration value="U"/>
            <xs:enumeration value="D"/>
        </xs:restriction>
    </xs:simpleType>
    <xs:complexType name="InstallationType">
        <xs:sequence>
            <xs:element name="action" type="ActionType"/>
            <xs:element name="installationIdentifier">
                <xs:simpleType>
                    <xs:restriction base="xs:integer">
                        <xs:minInclusive value="1"/>
                        <xs:maxInclusive value="999999999999999"/>
                    </xs:restriction>
                </xs:simpleType>
            </xs:element>
            <xs:element name="permitIdentifier">
                <xs:simpleType>
                    <xs:restriction base="xs:string">
                        <xs:minLength value="1"/>
                        <xs:maxLength value="50"/>
                        <xs:pattern value="[A-Z0-9\-]+"/>
                    </xs:restriction>
                </xs:simpleType>
            </xs:element>
            <xs:group ref="YearAllocation" minOccurs="3" maxOccurs="5"/>
        </xs:sequence>
    </xs:complexType>
    <xs:simpleType name="CommitmentPeriodType">
        <xs:restriction base="xs:int">
            <xs:minInclusive value="0"/>
            <xs:maxInclusive value="10"/>
        </xs:restriction>
```

```
    </xs:simpleType>
    <xs:element name="nap">
        <xs:complexType>
            <xs:sequence>
                <xs:element name="originatingRegistry" type="ISO3166MemberStatesType"/>
                <xs:element name="commitmentPeriod" type="CommitmentPeriodType"/>
                <xs:element name="installation" type="InstallationType" maxOccurs="unbounded">
                    <xs:unique name="yearAllocationConstraint">
                        <xs:selector xpath="yearInCommitmentPeriod"/>
                        <xs:field xpath="."/>
                    </xs:unique>
                </xs:element>

                <xs:element name="reserve" type="AmountOfAllowancesType"/>
            </xs:sequence>
        </xs:complexType>
        <xs:unique name="installationIdentifierConstraint">
            <xs:selector xpath="installation"/>
            <xs:field xpath="installationIdentifier"/>
        </xs:unique>
    </xs:element>
</xs:schema>“.
```

12. Ákvæðum XV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangssetningarinnar í 1. lið komi eftirfarandi:

„Þar til boðleið hefur verið komið á milli óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins og óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar skulu öll ferli er varða losunarheimildir, sjálfvirkar breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun, sannprófaða losun og reikninga framkvæmd með notkun boðleiðar með eftirfarandi eiginleikum:“

b) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. „Þegar boðleið er komið á milli óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins og óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar skulu öll ferli er varða losunarheimildir, sjálfvirkar breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun, sannprófaða losun, reikninga og Kýótóeiningar framkvæmd með notkun boðleiðar með þeim eiginleikum sem settir eru fram í starfrænum og tæknilegum forskriftum fyrir gagnaskiptastaðla fyrir skráakerfi samkvæmt Kýótóbókuninni sem eru útfærðir samkvæmt ákvörðun 24/CP.8 frá ráðstefnu aðila að rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar.“

13. Ákvæðum XVI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar komi eftirfarandi:

„1. Yfirstjórnandinn skal birta og uppfæra upplýsingar, sem tilgreindar eru í 2. lið til 4. liðar a og varða skráakerfið, á almennu svæði á vefsetri óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins í samræmi við tiltekna tímasetningu og skal hver skrárstjórnandi birta og uppfæra þessar upplýsingar, að því er varðar eigin skrá, á almennu svæði vefsíðu sinnar í samræmi við tilgreindu tímasetninguna.“

b) Ákvæðum 2. liðar er breytt sem hér segir:

i. Í a-lið bætist eftirfarandi málsliður við:

„Þegar um er að ræða vörslureikninga rekstraraðila skal nafn reikningshafans vera hið sama og nafn einstaklingsins eða lögaðilans sem er handhafi viðkomandi leyfis fyrir losun gróðurhúsalofttegunda.“

ii. Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

„c) Nafn, heimilisfang, borg, póstnúmer, land, símanúmer, bréfasímanúmer og tölvupóstfang fyrsta og annars viðurkennds fulltrúa, sem reikningshafi hefur tilgreint fyrir viðkomandi reikning, nema skrárstjórnandinn heimili reikningshöfum að fara fram á að farið sé með allar upplýsingarnar eða hluta þeirra sem trúnaðarmál og reikningshafi hafi farið þess skriflega á leit við skrárstjórnandann um að birta ekki þessar upplýsinga, að hluta eða í heild.“

c) Ákvæðum 3. liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað d-liðar komi eftirfarandi:

„d) Losunarheimildir og allar losunarheimildir vegna óviðráðanlegra tilvika sem hefur verið úthlutað og gefnar út til stöðvar, sem tengist vörslureikningi rekstraraðila, og sem tengjast töflu fyrir landsúthlutunaráætlun eða er nýr þátttakandi, skv. 11. gr. tilskipunar 2003/87/EB, ásamt hugsanlegum breytingum á þess konar úthlutunum.“

ii. Eftirfarandi e-liður bætist við:

„e) Gildistökudagur leyfis fyrir losun gróðurhúsalofttegunda og dagsetning opnunar reikningsins.“

d) Ákvæðum 4. liðar er breytt sem hér segir:

i) Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) Tala yfir sannprófaða losun ásamt leiðréttingum í samræmi við 51. gr. fyrir stöðina, sem tengist vörslureikningi rekstraraðila fyrir árið X, skal vera aðgengileg frá og með 15. maí ársins (X+1).“

ii. Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

„c) Tákn, sem sýnir hvort stöðin, sem tengist vörslureikningi rekstraraðilans, skilaði inn tilskildum fjölda losunarheimilda fyrir árið X fyrir 30. apríl ársins (X+1) í samræmi við e-lið 2. mgr. 6. gr. í tilskipun 2003/87/EB ásamt síðari breytingum á stöðunni samkvæmt leiðréttingum á sannprófaðri losun í samræmi við 4. mgr. 51. gr. í þessari reglugerð skal liggja fyrir frá og með 15. maí ársins (X+1). Með hliðsjón af tölu yfir samræmisstöðu hjá stöðinni og rekstrarstöðu skrárinnar skal birta eftirfarandi tákn ásamt eftirfarandi yfirlýsingum:

Tafla XVI-1: samræmisyfirlýsingar

Tala yfir samræmisstöðu fyrir árið X, skv. 55. gr., þann 30. apríl ársins (X+1)	Tákn	Yfirlýsing
	sem birta skal í óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins og í skrám	
Heildarfjöldi losunarheimilda, sem hefur verið skilað inn í samræmi við 52., 53. og 54. gr. fyrir tímabilið ≥ sannprófuð losun á tímabilinu og til yfirstandandi árs	A	„Fjöldi losunarheimilda og Kýótóeininga, sem var skilað inn fyrir 30. apríl, er meiri eða jafn sannprófaðri losun“
Heildarfjöldi losunarheimilda sem hefur verið skilað inn í samræmi við 52., 53. og 54. gr. fyrir tímabilið < sannprófuð losun á tímabilinu og til yfirstandandi árs	B	„Fjöldi losunarheimilda og Kýótóeininga, sem var skilað inn fyrir 30. apríl, er minni en sannprófuð losun“
	C	„Sannprófuð losun hafði ekki verið gefin upp þann 30. apríl“
Sannprófuð losun á tímabilinu til yfirstandandi árs var leiðrétt skv. 51. gr.	D	„Lögbært yfirvald leiðrétti sannprófaða losun eftir 30. apríl ársins X. Lögbært yfirvald aðildarríkisins úrskurðaði að stöðin uppfyllti ekki kröfur á árinu X.“
Sannprófuð losun á tímabilinu til yfirstandandi árs var leiðrétt skv. 51. gr.	E	„Lögbært yfirvald leiðrétti sannprófaða losun eftir 30. apríl ársins X. Lögbært yfirvald aðildarríkisins úrskurðaði að stöðin uppfyllti kröfur á árinu X.“
	X	„Ekki var unnt að skrá og/eða skila inn sannprófaðri losun fyrir 30. apríl þar sem ferli, er varðar innskil losunarheimilda og/eða uppfærslu sannprófaðrar losunar, var tímabundið stöðvað í samræmi við 3. mgr. 6. gr. að því er varðar skrá aðildarríkisins.““

iii. Eftirfarandi d-liður bætist við:

„d) Tákn, sem gefur til kynna hvort reikningur stöðvar sé lokaður í samræmi við 1. mgr. 27. gr., skal liggja fyrir frá og með 31. mars ársins (X+1).“

e) Eftirfarandi 4. liður a og 4. liður b bætast við:

„4a. Tafla fyrir landsúthlutunaráætlun þar sem tilgreindar eru úthlutanir til stöðva og fjöldi þeirra losunarheimilda sem eru geymdar fyrir síðari úthlutanir eða sölu skal birt og hún uppfærð þegar taflan fyrir landsúthlutunaráætlun er leiðrétt þar sem skýrt er tekið fram í hverju leiðréttingarnar felast.

4b. Birta skal reglulega gjöld sem eru innheimt fyrir opnun og árlegt viðhald vörslureikninga í hverri skrá. Skrárstjórnandi skal tilkynna yfirstjórnanda um uppfærslur á þessum upplýsingum innan 15 daga frá breytingum á gjöldum.“

f) Eftirfarandi e-liður bætist við í 6. mgr.:

„e) allar varasjóðstöflur sem gerðar eru í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/780/EB (*).

(*) Stjtíð. ESB L 316, 16.11.2006, bls. 12.“

g) Eftirfarandi 12. málsgrein a bætist við:

„12a. Yfirstjórnandinn skal gera upplýsingar aðgengilegar á almennu svæði vefseturs óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins frá og með 30. apríl til ársins (X+1) sem gefa til kynna hundraðshluta þeirra losunarheimilda sem skilað var inn í hverju aðildarríki fyrir árið X og voru ekki millifærðar áður en þeim var skilað inn.“

II. VIÐAUKI

Eftirfarandi XI. viðauki a bætist við í reglugerð (EB) nr. 2216/2004:

„XI. viðauki a

Ferli er varða sjálfvirkar breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun

1. Í samræmi við 3. mgr. 17. gr. og 2. mgr. 44. gr. er skrám heimilt að fara þess á leit við óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins að yfirfara og framkvæma sjálfvirka breytingu á landsúthlutunaráætlun með ferli sem lýst er í þessum viðauka.

Kröfur fyrir hvert ferli

2. Nota skal eftirfarandi skilaboðarunu fyrir ferli er varða sjálfvirkar breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun :

   a) skrárstjórnandinn skal hefja ferli við sjálfvirka breytingu á töflu landsúthlutunaráætlun með því að úthluta beiðninni ótvíræðum samsvörunarauðkenniskóða sem tekur til þeirra þátta sem settir eru fram í VI. viðauka,

   b) skrárstjórnandinn skal virkja viðeigandi aðgerð hjá vefþjónustu óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins fyrir sjálfvirka breytingu á landsúthlutunaráætlun,

   c) óháða viðskiptadagbók Bandalagsins skal staðfesta beiðnina með því að virkja viðeigandi staðfestingaraðgerð í óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins,

   d) ef beiðnin er staðfest og þar með samþykkt skal upplýsingum óháðu viðskiptadagbókar Bandalagsins breytt í samræmi við beiðnina,

   e) óháða viðskiptadagbók Bandalagsins skal virkja aðgerðina „receiveNapManagementOutcome“ hjá vefþjónustu skrárinnar, sem sendi beiðnina, fyrir sjálfvirka breytingu á landsúthlutunaráætlun og tilkynna skránni um hvort beiðnin hafi verið staðfest og þar með samþykkt eða hvort fundist hafi misræmi í beiðninni og því hafi henni verið hafnað,

   f) ef beiðnin var staðfest og þar með samþykkt skal skrárstjórnandinn, sem sendi beiðnina, breyta upplýsingunum í skránni í samræmi við þessa staðfestu beiðni en ef misræmi hefur fundist í beiðninni og því hafi henni verið hafnað skal skrárstjórnandinn, sem sendi beiðnina, ekki breyta upplýsingunum í skránni í samræmi við beiðnina sem var hafnað.

3. Að því tilskildu að ferli í tengslum við sjálfvirkar breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun séu framkvæmd gegnum óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar skal skrárstjórnanda, sem sendir beiðni, berast kvittun fyrir móttöku frá óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar innan 60 sekúndna ásamt tilkynningu um staðfestingu frá óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins innan sólarhrings. Í öllum öðrum tilvikum skal skrárstjórnanda, sem sendir beiðni, berast kvittun fyrir móttöku frá óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins innan 60 sekúndna ásamt tilkynningu um staðfestingu frá óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins innan sólarhrings.

4. Þeir þættir og þær aðgerðir sem notast er við í skilaboðarununni eru sýnd í töflu XIa-1 til XIa-6. Ílagsgögn allra aðgerða hafa verið sett upp í samræmi við kröfur um snið og upplýsingar sem lýst er með lýsingarmáli yfir vefþjónustu (WSDL) og settar fram í starfrænum og tæknilegum forskriftum fyrir gagnaskiptastaðla fyrir skráakerfi samkvæmt Kýótóbókuninni sem eru útfærðir samkvæmt ákvörðun 24/CP.8 frá ráðstefnu aðila að rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar. Stjarna „(*)“ hefur verið notuð til að sýna að einn þáttur getur komið mörgum sinnum fram sem ílag.

Tafla XIa-1: Þættir og aðgerðir fyrir ferli er varða sjálfvirkar breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun

Þáttur	Aðgerð	Notkunarsvið
NAPTableManagementWS	AddNEInstallationtoNAP()	Opinbert
	IncreaseNAPallocationtoNEInstallation()	Opinbert
	RemoveNAPallocationofclosingInstallation()	Opinbert

Tafla XIa-2: Þátturinn NAPTableManagementWS

Markmið	
Markmið þessa þáttar er að vinna úr beiðnum vefþjónustu um stjórnun sjálfvirkra breytinga á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun	
Aðgerðir sem eru aðgengilegar hjá vefþjónustum	
AddNEInstallationtoNAP()	Vinnur úr beiðnum um að bæta nýjum stöðvum nýrra þátttakenda í töfluna fyrir landsúthlutunaráætlun
IncreaseAllocationtoNEInstallationinNAP()	Vinnur úr beiðnum um að fjölga losunarheimildum í töflu fyrir landsúthlutunaráætlun fyrir þær stöðvar sem fyrir eru og eru nýir þátttakendur
RemoveNAPallocationofclosingInstallation()	Vinnur úr beiðnum um að fella brott losunarheimildir úr töflu fyrir landsúthlutunaráætlun fyrir þær stöðvar sem skal loka
Aðrar aðgerðir	
Á ekki við	
Hlutverk	
Óháð viðskiptadagbók Bandalagsins (að því er varðar allar aðgerðir) og skrá (aðeins að því er varðar aðgerðina receiveNapManagementOutcome)	

Tafla XIa-3: Aðgerðin NAPTableManagementWS.AddNEInstallationtoNAP()

Markmið
Þessari aðgerð berst beiðni um að bæta nýjum stöðvum nýrra þátttakenda í töflu fyrir landsúthlutunaráætlun. Losunarheimildir, sem úthlutað er fyrir árin fyrir yfirstandandi ár, skulu hafa gildið núll. Ef ný stöð nýs þátttakanda fær ekki úthlutað hefur fjöldi losunarheimilda gildið núll. Ef ný stöð nýs þátttakanda er úthlutað losunarheimildum minnkar varasjóðurinn um samsvarandi fjölda. Óháða viðskiptadagbók Bandalagsins sannvottar upphafsskrána (Originating Registry) með því að virkja aðgerðina Authenticate Message() og prófar útgáfu upphafsskrárinnar með því að virkja aðgerðina Check Version(). Ef sannvottun og prófun á útgáfu er lokið með tilskildum árangri berst niðurstöðuauðkennið „1“ án nokkurs svarkóða, inntak beiðninnar er skrifað í skrá með því að virkja aðgerðina WriteToFile() og beiðnin sett í biðröð. Ef sannvottun eða prófun á útgáfu er ekki lokið með tilskildum árangri berst niðurstöðuauðkennið „0“ ásamt einum svarkóða sem gefur til kynna ástæðu villunnar. „PermitIdentifier“: er leyfisauðkenniskóði sem samanstendur af þeim þáttum sem settir eru fram í VI. viðauka.

Ílagsþættir	
From	Skyldubundið
To	Skyldubundið
CorrelationId	Skyldubundið
MajorVersion	Skyldubundið
MinorVersion	Skyldubundið
InitiatingRegistry	Skyldubundið
CommitmentPeriod	Skyldubundið
NewValueofReserve	Skyldubundið
Installation (*)	Skyldubundið
PermitIdentifier	Skyldubundið
InstallationIdentifier	Skyldubundið
Allocation (*)	Skyldubundið
YearinCommitmentPeriod	Skyldubundið
AmountofAllowances	Skyldubundið
Frálagsþættir	
Result Identifier	Skyldubundið
Response Code	Valkvætt

Notkun

— AuthenticateMessage

— WriteToFile

— CheckVersion

Notandi

Á ekki við (virkjuð sem vefþjónusta).

Tafla XIa-4: Aðgerðin NAPTableManagementWS.IncreaseAllocationtoNEInstallationinNAPIncreaseallocationto-NEInstallationinNAP()

Markmið

Þessari aðgerð berst beiðni um að fjölga úthlutunum til stöðva sem fyrir eru í töflu fyrir landsúthlutunaráætlun og teljast vera nýir þátttakendur. Losunarheimildum, sem úthlutað er fyrir árin fyrir yfirstandandi ár, er ekki breytt. Varasjóðurinn minnkar um samsvarandi fjölda losunarheimilda og þeim sem var úthlutað í þessu ferli.

Óháða viðskiptadagbók Bandalagsins sannvottar upphafsskrána (Originating Registry) með því að virkja aðgerðina Authenticate Message() og prófar útgáfu upphafsskrárinnar með því að virkja aðgerðina Check Version().

Ef sannvottun og prófun á útgáfu er lokið með tilskildum árangri berst niðurstöðuauðkennið „1“ án nokkurs svarkóða, inntak beiðninnar er skrifað í skrá með því að virkja aðgerðina WriteToFile() og beiðnin sett í biðröð.

Ef sannvottun og prófun á útgáfu er ekki lokið með tilskildum árangri berst niðurstöðuauðkennið „0“ ásamt einum svarkóða sem gefur til kynna ástæðu villunnar.

Ílagsþættir	
From	Skyldubundið
To	Skyldubundið
CorrelationId	Skyldubundið
MajorVersion	Skyldubundið
MinorVersion	Skyldubundið
InitiatingRegistry	Skyldubundið
CommitmentPeriod	Skyldubundið
NewValueofReserve	Skyldubundið
Installation (*)	Skyldubundið
InstallationIdentifier	Skyldubundið
Allocation (*)	Skyldubundið
Yearincommitmentperiod	Skyldubundið
AmountofAllowances	Skyldubundið
Frálagsþættir	
ResultIdentifier	Skyldubundið
ResponseCode	Valkvætt

Notkun

— AuthenticateMessage

— WriteToFile

— CheckVersion

Notandi

Á ekki við (virkjuð sem vefþjónusta).

Tafla XIa-5: Aðgerðin NAPTableManagementWS RemoveNAPallocationofclosingInstallation()

Markmið

Þessari aðgerð berst beiðni um að fella brott stöðvar sem fyrir eru í töflu fyrir landsúthlutunaráætlun. Losunarheimildir, sem ekki hefur verið úthlutað, verða felldar brott og samsvarandi fjölda losunarheimilda bætt við varasjóðinn.

Óháða viðskiptadagbók Bandalagsins sannvottar upphafsskrána (Originating Registry) með því að virkja aðgerðina Authenticate Message() og prófar útgáfu upphafsskrárinnar með því að virkja aðgerðina Check Version().

Ef sannvottun og prófun á útgáfu er lokið með tilskildum árangri berst niðurstöðuauðkennið „1“ án nokkurs svarkóða, inntak beiðninnar er skrifað í skrá með því að virkja aðgerðina WriteToFile() og beiðnin sett í biðröð.

Ef sannvottun og prófun á útgáfu er ekki lokið með tilskildum árangri berst niðurstöðuauðkennið „0“ ásamt einum svarkóða sem gefur til kynna ástæðu villunnar.

Ílagsþættir	
From	Skyldubundið
To	Skyldubundið
CorrelationId	Skyldubundið
MajorVersion	Skyldubundið
MinorVersion	Skyldubundið
InitiatingRegistry	Skyldubundið
CommitmentPeriod	Skyldubundið
NewValueofReserve	Skyldubundið
Installation (*)	Skyldubundið
InstallationIdentifier	Skyldubundið
Frálagsþættir	
Result Identifier	Skyldubundið
Response Code	Valkvætt

Notkun

— AuthenticateMessage

— WriteToFile

— CheckVersion

Notandi

Á ekki við (virkjuð sem vefþjónusta).

Tafla XIa-6: Aðgerðin NAPTableManagementWS receiveNapManagementOutcome ()

Markmið

Þessari aðgerð berst niðurstaða stjórnunaraðgerðar er varðar landsúthlutunaráætlun.

„Upphafsskráin (Originating Registry) sannvottar óháðu viðskiptadagbók rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (eða óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins ef öll ferlin, sem um getur í VIII. viðauka, eru framkvæmd gegnum óháðu viðskiptadagbók Bandalagsins og áfram til óháðu viðskiptadagbókar rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar) með því að virkja aðgerðina Authenticate Message() og prófar útgáfu viðskiptadagbókarinnar með því að virkja aðgerðina Check Version().

Ef sannvottun og prófun á útgáfu er lokið með tilskildum árangri berst niðurstöðuauðkennið „l“ án nokkurs svarkóða, inntak beiðninnar er skrifað í skrá með því að virkja aðgerðina WriteToFile() og beiðnin sett í biðröð.

Ef sannvottun eða prófun á útgáfu er ekki lokið með tilskildum árangri berst niðurstöðuauðkennið „0“ ásamt einum svarkóða sem gefur til kynna ástæðu villunnar.

Skráin yfir svarkóða inniheldur pör (svarkóði ásamt hugsanlega skrá yfir stöðvaauðkenni) ef niðurstaðan er „0“ fyrir allar aðrar ástæður fyrir villu.

Ílagsþættir	
From	Skyldubundið
To	Skyldubundið
CorrelationId	Skyldubundið
MajorVersion	Skyldubundið
MinorVersion	Skyldubundið
Outcome	Skyldubundið
Response List	Valkvætt
Frálagsþættir	
Result Identifier	Skyldubundið
Response Code	Valkvætt

Notkun

— AuthenticateMessage

— WriteToFile

— CheckVersion

Notandi

Á ekki við (virkjuð sem vefþjónusta).

Tafla XIa-7: Ferli er varða breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun

Ferlislýsing	Svarkóðar óháðrar viðskiptadagbókar Bandalagsins
NAPTableManagementWS.AddNEInstallationtoNAP	7005, 7122, 7125, 7153, 7154, 7155, 7156, 7159, 7215, 7451, 7452, 7700, 7701, 7702, 7703, 7704
NAPTableManagementWS.IncreaseallocationtoNEInstallationinNAP	7005, 7153, 7154, 7155, 7156, 7159, 7207, 7451, 7452, 7700, 7701, 7702, 7703, 7705
NAPTableManagementWS RemoveNA PallocationofclosingInstallation	7005, 7153, 7154, 7155, 7156, 7159, 7207, 7451, 7700, 7706

5. Ef öllum prófunum er lokið með tilskildum árangri færir óháða viðskiptadagbók Bandalagsins sjálfkrafa breytingar á töflu fyrir landsúthlutunaráætlun inn í gagnagrunninn og tilkynnir skrárstjórnandanum og yfirstjórnandanum þar að lútandi.“

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2008/48/EB

2012/EES/54/02

frá 23. apríl 2008

um lánasamninga fyrir neytendur og um niðurfellingu tilskipunar ráðsins 87/102/EBE

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun ráðsins 87/102/EBE frá 22. desember 1986 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi neytendalán ([3]) er mælt fyrir um reglur á vettvangi Bandalagsins er varða lánssamninga fyrir neytendur.

2) Árið 1995 lagði framkvæmdastjórnin fram skýrslu um framkvæmd tilskipunar 87/102/EBE og hafði víðtækt samráð við hagsmunaaðila. Árið 1997 lagði framkvæmdastjórnin fram yfirlitsskýrslu um viðbrögð við skýrslunni frá 1995. Önnur skýrsla var gerð árið 1996 um framkvæmd tilskipunar 87/102/EBE.

3) Skýrslur þessar og samráð leiddu í ljós verulegan mun á lögum hinna ýmsu aðildarríkja að því er varðar lán til einstaklinga almennt og þó einkum neytendalán. Athugun á innlendum lögum, sem beitt er við lögleiðingu tilskipunar 87/102/EBE, leiðir í ljós að aðildarríkin beita, auk tilskipunar 87/102/EBE, margs konar aðferðum við neytendavernd, vegna mismunandi lagalegrar eða efnahagslegrar stöðu á milli landa.

4) Aðstæður, að lögum og í reynd, sem stafa af þessum mun á milli landa, leiða í sumum tilvikum til samkeppnisröskunar meðal lánveitenda í Bandalaginu og skapa hindranir á innri markaðnum þar sem aðildarríkin hafa samþykkt önnur skyldubundin ákvæði sem eru strangari en þau sem kveðið er á um í tilskipun 87/102/EBE. Það takmarkar þá möguleika neytenda að nýta sér beint síaukið framboð á lánum yfir landamæri. Þessi röskun og takmarkanir geta svo aftur haft áhrif á eftirspurn eftir vörum og þjónustu.

5) Á undanförnum árum hefur orðið veruleg þróun að því er varðar þær tegundir lána sem neytendum standa til boða og sem þeir nýta sér. Nýir lánagerningar hafa komið fram og notkun þeirra er í stöðugri þróun. Því er nauðsynlegt að breyta gildandi ákvæðum og víkka út gildissvið þeirra þegar við á.

6) Í samræmi við sáttmálann myndar innri markaðurinn svæði án innri landamæra þar sem frjálsir vöruflutningar, frjáls þjónustustarfsemi og staðfesturéttur eru tryggð. Þróun gagnsærri og skilvirkari lánamarkaðar á svæði án innri landamæra er mjög mikilvæg til að unnt sé að auka og efla starfsemi yfir landamæri.

7) Nauðsynlegt er, til að auðvelda tilkomu vel starfandi innri markaðar fyrir neytendalán, að setja ákvæði um samræmdan Bandalagsramma á ýmsum mikilvægum sviðum. Í ljósi stöðugrar þróunar markaðar fyrir neytendalán og aukins hreyfanleika evrópskra ríkisborgara, getur framsýn Bandalagslöggjöf, sem unnt er að laga að framtíðarskipulagi lána og sem gerir aðildarríkjum kleift að hafa hæfilegan sveigjanleika í framkvæmd sinni, stuðlað að því að tekið verði upp nútímalegt kerfi laga um neytendalán.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 133, 23.5.2008, bls. 66. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2009 frá 5. febrúar 2009 um breytingu á XIX. viðauka (Neyfendavernd) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 16, 19.3.2009, bls. 24.

([1]) Stjtíð. ESB C 234, 30.9.2003, bls. 1.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 20. apríl 2004 (Stjtíð. ESB C 104 E, 30.4.2004, bls. 233), sameiginleg afstaða ráðsins frá 20. september 2007 (Stjtíð. ESB C 270 E, 13.11.2007, bls. 1) og afstaða Evrópuþingsins frá 16. janúar 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB). Ákvörðun ráðsins frá 7. apríl 2008.

([3]) (Stjtíð. EB L 42, 12.2.1987, bls. 48. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/7/EB (Stjtíð. EB L 101, 1.4.1998, bls. 17).

8) Mikilvægt er að markaðurinn bjóði neytendavernd í nægilega miklum mæli til að tryggja tiltrú neytenda. Því ætti að vera mögulegt að halda úti frjálsum lánatilboðum við bestu skilyrði, bæði fyrir þá sem bjóða lán og þá sem óska eftir þeim, að teknu tilliti til sérstakra aðstæðna í hverju aðildarríki um sig.

9) Nauðsynlegt er að halda fullu samræmi til að tryggja að allir neytendur í Bandalaginu njóti mikillar og sambærilegrar verndar hagsmuna sinna og til að koma á fót heilum og óskiptum innri markaði. Aðildarríkin skulu því ekki hafa heimild til að viðhalda eða innleiða innlend ákvæði, önnur en þau sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Slíkar takmarkanir skulu þó aðeins gilda þegar ákvæði þessarar tilskipunar eru samræmd. Séu engin slík samræmd ákvæði til skal aðildarríkjunum vera frjálst að viðhalda innlendri löggjöf eða innleiða nýja. Þannig geta aðildarríki t.d. viðhaldið eða innleitt innlend ákvæði um að seljandi eða þjónustuveitandi og lánveitandi beri óskipta bótaábyrgð. Annað dæmi um slíka möguleika aðildarríkja gæti verið viðhald eða innleiðing innlendra ákvæða um uppsögn samnings um sölu á vöru eða þjónustu ef neytandinn nýtir rétt sinn til að falla frá lánssamningnum. Í þessu sambandi skulu aðildarríki hafa heimild til þess, þegar um er að ræða opna lánssamninga, að ákveða lágmarkstímabil sem stendur yfir frá þeim tíma þegar lánveitandi óskar eftir endurgreiðslu og til þess dags þegar endurgreiða á lánið.

10) Samræmingarsvið er ákvarðað með skilgreiningunum í þessari tilskipun. Sú skylda aðildarríkja að innleiða ákvæði þessarar tilskipunar skal því takmarkast við gildissvið hennar eins og ákvarðað er með þeim skilgreiningum. Þessi tilskipun skal þó ekki hafa áhrif á beitingu aðildarríkja, í samræmi við lög Bandalagsins, á ákvæðum þessarar tilskipunar á sviðum sem falla ekki undir gildissvið hennar. Aðildarríki getur því viðhaldið eða innleitt innlend lög sem samsvara ákvæðum þessarar tilskipunar eða hluta af ákvæðum hennar um lánssamninga utan gildissviðs þessarar tilskipunar, t.d. um lánssamninga sem varða lægri fjárhæðir en 200 evrur eða hærri en 75 000 evrur. Aðildarríkin geta enn fremur beitt ákvæðum þessarar tilskipunar gagnvart tengdum lánum sem falla ekki undir skilgreiningu þessarar tilskipunar á tengdum lánssamningum. Beita má ákvæðum um tengda lánssamninga gagnvart lánssamningum sem er aðeins að hluta til ætlað að fjármagna samning um vöru- eða þjónustuveitingu.

11) Þegar um er að ræða sérstaka lánssamninga, sem aðeins sum af ákvæðum þessarar tilskipunar gilda um, skulu aðildarríkin ekki hafa heimild til að setja innlend lög til framkvæmdar öðrum ákvæðum þessarar tilskipunar. Aðildarríkjunum skal þó vera frjálst að setja reglur í landslögum sínum um slíkar tegundir lánssamninga að því er varðar aðra þætti sem ekki samrýmast þessari tilskipun.

12) Samningar um veitingu stöðugrar þjónustu eða afhendingu á sams konar vörum, þar sem neytandinn greiðir afborganir af vörunni eða þjónustunni svo lengi sem hún berst, geta verið verulega frábrugðnir lánssamningum sem falla undir þessa tilskipun að því er varðar hagsmuni samningsaðilanna og að því er varðar tilhögun og framkvæmd viðskiptanna. Þess vegna skal tekið fram að í þessari tilskipun teljast slíkir samningar ekki vera lánssamningar. Slíkir samningar geta t.d. verið vátryggingasamningar þar sem tryggingin er greidd með mánaðarlegum afborgunum.

13) Þessi tilskipun gildir ekki um tilteknar tegundir lánssamninga, s.s. debetkort með greiðslufresti, með þeim skilmálum að endurgreiða þurfi lánið innan þriggja mánaða og kostnaður, sem greiða þarf, sé óverulegur.

14) Lánssamningar, sem ná til lána sem eru tryggð með fasteignum, skulu undanþegnir gildissviði þessarar tilskipunar. Sú tegund láns er alveg sérstaks eðlis. Lánssamningar, sem eru gerðir í þeim tilgangi að fjármagna kaup eða viðhalda eignarrétti á landi eða byggingu sem hefur verið reist eða áformað er að reisa, skulu einnig vera undanþegnir gildissviði þessarar tilskipunar. Ekki skal þó útiloka lánssamninga frá gildissviði þessarar tilskipunar einungis af þeirri ástæðu að tilgangurinn með þeim sé að endurnýja eða auka verðmæti byggingar sem hefur verið reist.

15) Ákvæði þessarar tilskipunar gilda, óháð því hvort lánveitandi er lögaðili eða einstaklingur. Þessi tilskipun hefur þó ekki áhrif á rétt aðildarríkja til að takmarka, í samræmi við lög Bandalagsins, veitingu neytendalána við lögaðila eingöngu eða við tiltekna lögaðila.

16) Tiltekin ákvæði þessarar tilskipunar skulu gilda um einstaklinga og lögaðila (lánamiðlara) sem, í viðskiptum sínum, atvinnustarfsemi eða sérgrein, og gegn gjaldi, kynna eða bjóða neytendum lánssamninga, aðstoða neytendur með því að taka að sér undirbúningsvinnu fyrir lánssamninga eða gera lánssamninga við neytendur fyrir hönd lánveitanda. Stofnanir, sem heimila að auðkenni þeirra sé notað við markaðssetningu útlánamiðla, (credit product) t.d. greiðslukorta, og sem mæla e.t.v. einnig með þeim útlánamiðlum við aðila að stofnuninni, skulu ekki teljast lánamiðlarar að því er þessa tilskipun varðar.

17) Í þessari tilskipun eru aðeins settar reglur um skuldbindingar lánamiðlara gagnvart neytendum. Aðildarríkjunum skal því vera frjálst að viðhalda eða taka upp viðbótarskuldbindingar fyrir lánamiðlara, þ.m.t.

skilyrði fyrir því að lánamiðlari geti tekið við gjaldi frá neytanda sem hefur óskað eftir þjónustu hans.

18) Neytendur skulu verndaðir gagnvart óréttmætum eða villandi starfsháttum, einkum að því er varðar upplýsingar frá lánveitanda, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/29/EB frá 11. maí 2005 um óréttmæta viðskiptahætti gagnvart neytendum á innri markaðnum (tilskipun um óréttmæta viðskiptahætti) ([1]). Í þessari tilskipun skulu þó vera sérstök ákvæði um auglýsingar sem varða lánssamninga svo og tilteknar, staðlaðar upplýsingar sem veita skal neytendum, einkum til að gera þeim kleift að bera saman mismunandi tilboð. Slíkar upplýsingar skal veita á skýran, hnitmiðaðan og áberandi hátt með lýsandi dæmum. Sé ekki mögulegt að tilgreina heildarfjárhæð láns sem heildarsamtölu þeirra fjárhæða sem kostur er gefinn á skal setja þak, einkum þegar sá möguleiki felst í lánssamningi að neytandinn geti nýtt lánið að vild, með takmörkunum að því er varðar fjárhæð. Þakið skal gefa til kynna efri mörk þess láns sem neytandi getur fengið. Þegar um er að ræða auglýsingar, þar sem ekki koma fram upplýsingar um lánskostnaðinn, skal aðildarríkjunum auk þess vera frjálst að setja reglur í landslögum sínum varðandi kröfur um slíkar upplýsingar.

19) Til að neytendur geti tekið ákvarðanir á grundvelli þekkingar á staðreyndum skulu þeir, áður en þeir gera lánssamning, fá fullnægjandi upplýsingar, sem þeir geta tekið með sér og athugað, um skilyrði fyrir láninu og lánskostnað og um skuldbindingar sínar. Til að tryggja mesta mögulega gagnsæi og samræmi tilboða skulu slíkar upplýsingar einkum fela í sér árlega hlutfallstölu kostnaðar af láninu, sem er ákvörðuð á sama hátt alls staðar í Bandalaginu. Þar eð einungis er hægt að tilgreina árlega hlutfallstölu kostnaðar með dæmi á þessu stigi skal slíkt dæmi vera lýsandi. Þess vegna er t.d. rétt að það samsvari meðalgildistíma og heildarfjárhæð láns sem er veitt vegna þeirrar tegundar lánssamnings sem gert er ráð fyrir og þeirrar vöru sem keypt er, ef við á. Þegar lýsandi dæmi er ákvarðað skal einnig taka tillit til tíðni ákveðinna tegunda lánssamninga á tilteknum markaði. Að því er varðar útlánsvexti, tíðni afborgana og færslu vaxta til eignar á efnahagsreikningi, skulu lánveitendur nota hefðbundna reikningsaðferð sína varðandi viðkomandi neytendalán.

20) Heildarlántökukostnaður neytanda skal fela í sér allan kostnað, þ.m.t. vexti, umboðslaun, skatta, þóknanir til lánamiðlara og öll önnur gjöld sem neytandinn þarf að greiða í tengslum við lánssamning, að frátöldum lögbókunarkostnaði. Meta skal raunverulega vitneskju lánveitenda um kostnað á hlutlægan hátt að teknu tilliti til krafna um faglega kostgæfni.

21) Lánssamningar þar sem útlánsvextir eru endurskoðaðir með ákveðnu millibili í samræmi við breytingar á viðmiðunarvöxtum, sem um getur í lánssamningnum, skulu ekki teljast lánssamningar með föstum útlánsvöxtum.

22) Aðildarríkjunum skal vera frjálst að viðhalda eða innleiða innlend ákvæði sem banna lánveitanda að krefjast þess að neytandinn opni bankareikning í tengslum við lánssamning eða geri samning vegna annarrar viðbótarþjónustu, eða greiði kostnað eða þóknun fyrir slíka bankareikninga eða aðra viðbótarþjónustu. Í þeim aðildarríkjum þar sem slík tengd tilboð eru leyfð skulu neytendur fá upplýsingar, áður en lánssamningurinn er gerður, um alla viðbótarþjónustu sem er gerð að skyldu til að lánið fáist yfirleitt, eða með þeim skilmálum og skilyrðum sem fylgja. Kostnaðurinn við þessa viðbótarþjónustu skal vera innifalinn í heildarlántökukostnaði; að öðrum kosti skulu neytendur, ef ekki er hægt að ákvarða fjárhæð kostnaðar fyrir fram, fá fullnægjandi upplýsingar um það, áður en samningur er gerður, að gera verði ráð fyrir slíkum kostnaði. Gera skal ráð fyrir því að lánveitandi hafi vitneskju um kostnaðinn við þá viðbótarþjónustu sem hann býður neytandanum sjálfur, eða fyrir hönd þriðja aðila, nema verðið sé háð sérstökum aðstæðum eða stöðu neytandans.

23) Þegar um er að ræða sérstakar tegundir lánssamninga er þó rétt að takmarka kröfur í þessari tilskipun um upplýsingar sem skal veita áður en samningur er gerður, til að tryggja fullnægjandi neytendavernd, án þess að leggja of þunga byrði á lánveitendur eða, þegar um slíkt er að ræða, lánamiðlara, að teknu tilliti til eiginleika slíkra samningstegunda.

24) Veita þarf neytanda ítarlegar upplýsingar áður en hann gerir lánssamninginn, án tillits til þess hvort lánamiðlari hefur átt hlut að því að markaðssetja lánið eða ekki. Krafan um upplýsingar áður en samningur er gerður skal því að jafnaði einnig gilda um lánamiðlara. Ef veitendur vöru og þjónustu stunda lánamiðlun sem aukastarfsemi er þó ekki rétt að íþyngja þeim með lagalegri skuldbindingu um að veita upplýsingar áður en gengið er til samninga í samræmi við þessa tilskipun. Veitendur vöru og þjónustu geta t.d. talist stunda lánamiðlun sem aukastarfsemi ef starfsemi þeirra sem lánamiðlara er ekki meginástæðan fyrir viðskiptum þeirra, atvinnustarfsemi eða sérgrein. Í þeim tilvikum geta neytendur þó fengið næga vernd þar eð lánveitandi ber ábyrgð á því að tryggja að neytandinn fái allar upplýsingar áður en gengið er til samninga, annaðhvort frá lánamiðlaranum, ef lánveitandi og lánamiðlari koma sér saman um það, eða á annan viðeigandi hátt.

25) Aðildarríkin geta sett reglur um það að hve miklu leyti upplýsingarnar, sem veita skal neytanda áður en lánssamningur er gerður, séu bindandi og í hve langan tíma lánveitandi sé bundinn af þeim.

26) Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að stuðla að ábyrgum starfsháttum á öllum stigum lánatengsla að teknu tilliti til sérstakra þátta sem

([1]) Stjtíð. ESB L 149, 11.6.2005, bls. 22.

einkenna lánamarkað þeirra. Þessar ráðstafanir geta t.d. falið í sér upplýsingagjöf og fræðslu til neytenda, þ.m.t. viðvaranir um þá áhættu sem fylgir vanskilum og skuldasöfnun. Einkum er það mikilvægt á stækkandi lánamarkaði að lánveitendur stundi ekki óábyrga lánastarfsemi eða veiti lán án þess að hafa áður fengið mat á lánshæfi og aðildarríkin skulu hafa nauðsynlegt eftirlit til að komast hjá slíkri hegðun og skulu ákvarða nauðsynleg úrræði til að beita þá lánveitendur viðurlögum sem það gera. Með fyrirvara um ákvæði um lánsáhættu í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/48/EB frá 14. júní 2006 um stofnun og rekstur lánastofnana ([1]) skulu lánveitendur bera ábyrgð á því að lánshæfi neytandans sé athugað í hverju tilviki fyrir sig. Í því skyni skal þeim ekki aðeins vera heimilt að nota upplýsingar sem neytandinn veitir meðan á undirbúningi viðkomandi lánssamnings stendur, heldur einnig á meðan langvarandi viðskiptasamband varir. Yfirvöld í aðildarríkjunum geta einnig gefið lánveitendum viðeigandi fyrirmæli og leiðbeiningar. Neytendur skulu einnig sýna varkárni og standa við samningsskyldur sínar.

27) Þrátt fyrir upplýsingarnar, sem veita skal áður en samningur er gerður, getur neytandinn þó þarfnast frekari aðstoðar til að ákveða hver þeirra útlánamiðla sem standa til boða hentar best þörfum hans og fjárhagsaðstæðum. Aðildarríkin skulu því sjá til þess að lánveitendur veiti slíka aðstoð í tengslum við þá útlánamiðla sem þeir bjóða neytandanum. Þegar við á skulu upplýsingarnar, sem veita skal áður en gengið er til samninga, útskýrðar fyrir neytandanum með tilliti til persónulegra aðstæðna hans og einnig helstu eiginleikar þeirra útlánamiðla sem í boði eru svo að neytandinn geti áttað sig á því hvaða áhrif samningurinn kann að hafa á efnahagsstöðu hans. Þegar við á skal sú skylda að aðstoða neytandann einnig gilda um lánamiðlara. Aðildarríki geta ákveðið hvenær og í hve miklum mæli neytandi fær slíkar skýringar, að teknu tilliti til sérstakra aðstæðna þegar lánið er boðið fram, þarfa neytandans fyrir aðstoð og þess hvers eðlis einstakir útlánamiðlar eru.

28) Til að meta lánsstöðu neytanda skal lánveitandi einnig leita upplýsinga í viðeigandi gagnasöfnum; lagalegar aðstæður og raunverulegar aðstæður geta valdið því að krafan um slíka upplýsingaöflun verður mismikil. Til að koma í veg fyrir röskun á samkeppni meðal lánveitenda skal tryggja að lánveitendur hafi aðgang að gagnasöfnum einkaaðila eða opinberra aðila varðandi neytendur í aðildarríki þar sem þeir hafa ekki staðfestu, með skilyrðum án mismununar borið saman við lánveitendur í því aðildarríki.

29) Ef ákvörðun um að hafna lánsumsókn er byggð á upplýsingum úr gagnasafni skal lánveitandi láta neytandann vita af því og veita nánari upplýsingar um viðkomandi gagnasafn. Lánveitandanum ber þó ekki skylda til að veita slíkar upplýsingar ef það er bannað samkvæmt öðrum lögum Bandalagsins, t.d. lögum um peningaþvætti eða fjármögnun hryðjuverka. Slíkar upplýsingar skulu heldur ekki veittar ef það fer í bága við markmið allsherjarreglu eða almannaöryggis, eins og það að koma í veg fyrir, rannsaka, koma upp um eða ákæra fyrir lögbrot.

30) Í þessari tilskipun eru ekki settar reglur um þau atriði samningslaga er varða gildi lánssamninga. Aðildarríkin geta því, á þessu sviði, viðhaldið eða innleitt innlend ákvæði sem eru í samræmi við lög Bandalagsins. Aðildarríki geta sett lagaramma um tilboð um gerð lánssamnings, einkum það hvenær samningur verður gerður og tímabilið sem á að vera bindandi fyrir lánveitanda. Ef slíkt tilboð er gert um leið og gefnar eru upplýsingar sem, samkvæmt þessari tilskipun, skal veita áður en gengið er til samninga, skulu þær, eins og allar viðbótarupplýsingar sem lánveitandi kann að vilja gefa neytanda, veittar í sérstöku skjali sem getur verið viðauki við staðlaðar upplýsingar um lán til evrópskra neytenda.

31) Til að neytandi geti þekkt réttindi sín og skyldur samkvæmt lánssamningnum skulu allar nauðsynlegar upplýsingar koma þar fram á skýran og hnitmiðaðan hátt.

32) Til að tryggja fullt gagnsæi skal veita neytandanum upplýsingar um útlánsvexti, bæði áður en gengið er til samninga og þegar lánssamningurinn er gerður. Á þeim tíma sem samningsbundin tengsl standa yfir skal enn fremur upplýsa neytandann um breytingar sem verða á breytilegum útlánsvöxtum og breytingar á greiðslum af þeim sökum. Þetta er með fyrirvara um ákvæði í landslögum, sem tengjast ekki neytendaupplýsingum, þar sem mælt er fyrir um skilyrði fyrir eða afleiðingar af breytingum, öðrum en þeim sem varða greiðslur, á útlánsvöxtum og öðrum fjárhaglegum skilyrðum sem varða lánið, t.d. reglum þar sem kveðið er á um að lánveitandi hafi því aðeins heimild til að breyta útlánsvöxtum að gild ástæða sé fyrir slíkri breytingu eða að neytandinn geti sagt upp samningnum ef breyting verður á útlánsvöxtum eða öðrum efnahagslegum aðstæðum varðandi lánið.

33) Samningsaðilarnir skulu eiga rétt á því að segja upp opnum lánssamningi á venjulegan hátt. Auk þess á lánveitandi rétt á því, ef samþykki er fyrir því í lánssamningnum, að afnema, af ástæðum sem eru rökstuddar á hlutlægan hátt, rétt neytandans til að nýta lánsmöguleika opins lánssamnings. Slíkar ástæður geta t.d. verið grunur um óheimila eða sviksamlega notkun á láninu eða verulega aukna hættu á því að neytandinn verði ófær um að standa við þá skuldbindingu sína að endurgreiða lánið. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á landslög á sviði samningalaga þar sem settar eru reglur um rétt samningsaðila til að segja upp lánssamningi vegna samningsbrots.

([1]) Stjtíð. ESB L 177, 30.6.2006, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2008/24/EB (Stjtíð. ESB L 81, 20.3.2008, bls. 38).

34) Til að samræma aðferðir við nýtingu réttar til að falla frá samningi á svipuðum sviðum er nauðsynlegt að setja ákvæði um réttinn til að falla frá samningi án þess að það leiði til refsingar og án allra skuldbindinga um rökstuðning, við aðstæður svipaðar þeim sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/65/EB frá 23. september 2002 varðandi fjarsölu á fjármálaþjónustu fyrir neytendur ([1]).

35) Þegar neytandi fellur frá lánssamningi sem tengist vörum sem hann hefur fengið, einkum þegar um er að ræða kaup með afborgunum eða leigu- eða kaupleigusamning þar sem kveðið er á um kaupskyldu, skal þessi tilskipun vera með fyrirvara um reglusetningu aðildarríkja um atriði sem varða skil á vörunni eða tengjast þeim.

36) Í sumum tilvikum er nú þegar kveðið á um það í landslögum að neytandinn geti ekki fengið aðgang að fénu fyrr en eftir ákveðinn tíma. Í þeim tilvikum kann neytandinn að vilja tryggja að hann fái vöru eða þjónustu, sem hann kaupir, afhenta snemma. Sé um að ræða tengda lánssamninga geta aðildarríkin því, í undantekningartilvikum, kveðið á um að ef neytandinn óskar eindregið eftir því að fá snemmbúna afhendingu, megi stytta frest til að nýta réttinn til að falla frá samningi þannig að hann verði sá sami og fresturinn til að fá aðgang að fénu.

37) Þegar um er að ræða tengda lánssamninga eru kaupin á vörum eða þjónustu og lánssamningur, sem er gerður vegna þessara kaupa, gagnkvæmt háð hvort öðru. Þess vegna skal neytandi, sem nýtir rétt sinn til að falla frá kaupsamningi, sem byggður er á lögum Bandalagsins, ekki lengur vera bundinn af tengda lánssamningnum. Þetta hefur ekki áhrif á landslög um tengda lánssamninga í tilvikum þar sem kaupsamningur hefur verið ógiltur eða neytandinn hefur nýtt rétt sinn til að falla frá honum á grundvelli landslaga. Þetta skal heldur ekki hafa áhrif á rétt neytenda, sem veittur er samkvæmt innlendum ákvæðum, þar sem kveðið er á um að ekki megi stofna til neinna skuldbindinga milli neytandans og veitanda vöru eða þjónustu, og ekki heldur eiga sér stað greiðslur á milli þessara aðila, á meðan neytandinn hefur ekki undirritað lánssamninginn til að fjármagna kaup á vöru eða þjónustu.

38) Við sérstakar aðstæður skal neytandanum vera heimilt að beita úrræðum gagnvart lánveitandanum þegar upp koma vandamál sem tengjast kaupsamningi. Aðildarríkin skulu þó ákveða í hve miklum mæli og við hvaða aðstæður þess er krafist að neytandinn beiti fyrst úrræðum sínum gagnvart birgi, einkum með því að höfða mál gegn honum, áður en hann beitir þeim gagnvart lánveitanda. Þessi tilskipun skal ekki svipta neytendur þeim rétti sem þeir hafa samkvæmt innlendum ákvæðum um óskipta bótaábyrgð seljanda eða þjónustuveitanda og lánveitanda.

39) Neytandinn skal eiga rétt á því að aflétta skuldbindingum sínum fyrir þau tímamörk sem eru ákveðin í lánssamningnum. Lánveitandi skal, hvort sem um er að ræða endurgreiðslu fyrir gjalddaga, að hluta til eða að fullu, eiga rétt á bótum vegna kostnaðar sem tengist beint endurgreiðslu fyrir gjalddaga og einnig skal taka tillit til hvers konar sparnaðar fyrir lánveitandann vegna þess. Til að ákvarða aðferðina við útreikning á bótunum er samt mikilvægt að virða nokkrar meginreglur. Útreikningurinn á bótum til lánveitandans skal vera gagnsær og auðskiljanlegur neytendum strax fyrir gerð lánssamnings og undir öllum kringumstæðum við framkvæmd hans. Auk þess skal vera auðvelt fyrir lánveitendur að beita reikningsaðferðinni og greiða skal fyrir eftirliti þar til bærra yfirvalda með bótunum. Þess vegna og í ljósi þess að neytendalán eru, vegna gildistíma og umfangs, ekki fjármögnuð með fjármögnunaraðferðum til langs tíma skal fastsetja þak fyrir bætur í formi fastrar fjárhæðar. Þessi aðferð endurspeglar hina sérstöku eiginleika neytendalána og skal ekki hafa áhrif á aðrar aðferðir sem kunna að vera notaðar fyrir aðra útlánamiðla sem eru fjármagnaðir með fjármögnunaraðferðum til langs tíma, s.s. veðlán með föstum vöxtum.

40) Aðildarríkin skulu hafa rétt til að ákveða að lánveitandi geti aðeins krafist bóta vegna greiðslu fyrir gjalddaga með því skilyrði að fjárhæðin, sem skal greiða á 12 mánaða tímabili, sé yfir mörkum sem aðildarríkin hafa skilgreint. Þegar þessi mörk, sem eiga ekki að fara yfir 10 000 evrur, eru ákvörðuð skulu aðildarríkin t.d. taka tillit til meðaltalsfjárhæðar neytendalána á markaði þeirra.

41) Framsal á rétti lánveitanda samkvæmt lánssamningi skal ekki hafa þau áhrif að staða neytandans verði lakari. Neytandinn skal einnig vera nægilega vel upplýstur þegar lánssamningurinn er framseldur til þriðja aðila. Ef upphaflegi lánveitandinn stendur áfram fyrir láninu gagnvart neytandanum, með samþykki framsalshafa, hefur neytandinn þó engan verulegan hag af því að vera upplýstur um framsalið. Þess vegna er ónauðsynlegt að setja fram kröfu á vettvangi Evrópusambandsins um að neytandinn fái upplýsingar í slíkum tilvikum.

42) Aðildarríkjunum skal vera frjálst að viðhalda eða innleiða innlendar reglur þar sem kveðið er á um sameiginlegar boðskiptaleiðir þegar það er nauðsynlegt til að flókin viðskipti getið gengið greiðlega, s.s. verðbréfun eða skiptameðferð eigna sem fer fram í tengslum við skilyrta og stýrða slitameðferð banka.

43) Nauðsynlegt er, til að stuðla að stofnun og starfsemi innri markaðarins og til að tryggja neytendum í öllu Bandalaginu mikla vernd, að tryggja samanburðarhæfi upplýsinga varðandi árlega hlutfallstölu kostnaðar alls staðar í Bandalaginu. Þrátt fyrir samræmda stærðfræðiformúlu fyrir útreikning er árleg hlutfallstala kostnaðar, sem kveðið er á um í tilskipun 87/102/EBE,

([1]) Stjtíð. EB L 271, 9.10.2002, bls. 16. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2007/64/EB (Stjtíð. ESB L 319, 5.12.2007, bls. 1).

ekki enn fyllilega sambærileg í öllu Bandalaginu. Tekið er tillit til mismunandi kostnaðarþátta við útreikning í hverju aðildarríki um sig. Í þessari tilskipun skal því vera skýr og ítarleg skilgreining á heildarlántökukostnaði neytanda.

44) Til að tryggja gagnsæi og stöðugleika markaðarins, og þar til frekari samræming verður gerð, skulu aðildarríkin tryggja að viðeigandi ráðstafanir varðandi reglusetningu um eða eftirlit með lánveitendum séu gerðar.

45) Í þessari tilskipun er tekið tillit til grundvallarréttinda og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi. Í þessari tilskipun er einkum leitast við að tryggja að tekið sé fullt tillit til reglna um vernd persónuupplýsinga, eignaréttar, banns við mismunun, verndar fjölskyldulífs og atvinnulífs, og neytendaverndar samkvæmt sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.

46) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að setja sameiginlegar reglur um ákveðna þætti laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna varðandi neytendalán, og því verður betur náð á vettvangi Bandalagsins, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra í þessari tilskipun en nauðsyn krefur til að ná þessu markmiði.

47) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn innlendum ákvæðum sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og tryggja framkvæmd þeirra. Þar eð aðildarríkin ákveða hvaða viðurlögum verður beitt skulu þau viðurlög, sem kveðið er á um, vera árangursrík, í samræmi við brotið og letjandi.

48) Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([1]).

49) Framkvæmdastjórnin skal hafa heimild til að samþykkja viðbótarforsendur fyrir útreikningi á árlegri hlutfallstölu kostnaðar. Þar eð þessar ráðstafanir eru almennar og ætlaðar til að breyta atriðum sem ekki teljast grundvallaratriði í þessari tilskipun, skulu þær samþykktar í samræmi við málsmeðferð í stjórnsýslunni með athugun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

50) Í samræmi við 34. gr. samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu ([2]) eru aðildarríkin hvött til að taka saman, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, eigin töflur sem sýna, eftir því sem við verður komið, samsvörun milli þessarar tilskipunar og ráðstafana til að lögleiða hana og að birta þær.

51) Í samræmi við það, að teknu tilliti til fjölda þeirra breytinga sem gera þarf á tilskipun 87/102/EBE vegna þróunar á sviði neytendalána og í þágu skýrleika löggjafar Bandalagsins, skal fella þá tilskipun úr gildi og þessi tilskipun koma í hennar stað.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

VIÐFANGSEFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Viðfangsefni

Markmiðið með þessari tilskipun er að samræma tiltekna þætti laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna, sem varða neytendalán.

2. gr.

Gildissvið

1. Tilskipun þessi gildir um lánssamninga.

2. Tilskipun þessi gildir ekki um:

a) lánssamninga sem eru tryggðir, annaðhvort með veðláni eða annarri sambærilegri tryggingu sem er venjulega notuð í aðildarríki í tengslum við fasteignir, eða tryggðir með réttindum sem tengjast fasteignum,

b) lánssamninga sem eru gerðir í þeim tilgangi að eignast eða viðhalda eignarrétti á landi eða á byggingu sem reist hefur verið eða áformað er að reisa,

c) lánssamninga sem varða lægri heildarfjárhæð láns en 200 evrur eða hærri en 75 000 evrur,

d) leigu- eða kaupleigusamninga þar sem ekki er gert að skyldu að kaupa þann hlut sem samið er um, hvorki í samningnum sjálfum né í sérstökum samningi; slík skylda skal teljast vera í gildi ef lánveitandi ákveður það einhliða,

e) lánssamninga í formi yfirdráttarheimildar þar sem endurgreiða þarf lánið innan eins mánaðar,

f) lánssamninga þar sem lánið er veitt án þess að greiddir séu vextir né nokkur annar kostnaður og lánssamninga sem eru með þeim skilmálum að endurgreiða eigi lánið innan þriggja mánaða og einungis þurfi að greiða óverulegan kostnað,

g) lánssamninga þar sem vinnuveitandi veitir starfsmönnum sínum lánið sem lið í aukastarfsemi, vaxtalaust eða með árlegri hlutfallstölu kostnaðar sem er lægri en markaðsvextir og sem er ekki að jafnaði í boði fyrir almenning,

([1]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/ 512/EB (Stjtíð. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

([2]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

h) lánssamninga sem eru gerðir við fjárfestingarfyrirtæki eins og skilgreint er í 1. mgr. 4. gr. í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/39/EB frá 21. apríl 2004 um markaði fyrir fjármálagerninga ([1]) eða við lánastofnanir eins og skilgreint er í 4. gr. tilskipunar 2006/48/EB með það fyrir augum að fjárfestir eigi möguleika á því að eiga viðskipti varðandi einn eða fleiri fjármálagerninga, sem eru skráðir í C-þætti I. viðauka við tilskipun 2004/39/EB, þegar fjárfestingarfyrirtækið, eða lánastofnunin sem veitir lánið, á hlut að þeim viðskiptum,

i) lánssamninga sem eru gerðir samkvæmt dómsniðurstöðu eða niðurstöðu annars lögboðins yfirvalds,

j) lánssamninga sem tengjast frestun greiðslu á fyrirliggjandi skuld, án kostnaðar,

k) lánssamninga þar sem neytandinn er beðinn, við gerð samnings, að afhenda lánveitandanum til vörslu eign sem tryggingu og þar sem ábyrgð neytandans takmarkast algerlega við þá veðsetningu,

l) lánssamninga sem tengjast lánum sem eru veitt takmörkuðum fjölda aðila samkvæmt lagaákvæðum með almenna hagsmuni í huga og með lægri vöxtum en markaðsvöxtum eða án vaxta eða með öðrum skilmálum sem eru hagstæðari fyrir neytandann en gildandi markaðsskilmálar og með vöxtum sem eru ekki hærri en markaðsvextir.

3. Þegar um er að ræða lánssamninga í formi yfirdráttarheimildar og greiða þarf lánið samkvæmt kröfu eða innan þriggja mánaða, gilda aðeins 1.–3. gr., 4. gr. (1. mgr.), 4. gr. (a–c-liður 2. mgr.), 4. gr. (4. mgr.), 6.–9. gr., 10. gr.(1. mgr.), 10. gr. (4. mgr.), 10. gr. (5. mgr,), 12., 15. og 17. gr. og 19.–32. gr.

4. Þegar um er að ræða lánssamninga í formi yfirdráttarlána gilda aðeins 1.–3. gr., 18., 20. og 22.–32. gr.

5. Aðildarríkin geta ákveðið að aðeins 1.–4. gr., 6., 7. og 9. gr., 10 gr. (1. mgr.), 10. gr. (a–h-liður og 1. liður 2. mgr.), 10. gr. (4. mgr.) og 11., 13. og 16.–32. gr. skuli gilda um lánssamninga sem eru gerðir af stofnun sem:

a) komið er á fót til gagnkvæms ávinnings fyrir aðila að henni,

b) skapar ekki hagnað fyrir aðra en sína eigin aðila,

c) hefur félagslegan tilgang samkvæmt landslögum,

d) tekur einungis við og hefur umsjón með sparnaði eigin aðila og veitir einungis lán til þeirra og

e) veitir lán á grundvelli árlegrar hlutfallstölu kostnaðar sem er lægri en gildandi hlutfallstala kostnaðar á markaðnum eða á grundvelli efri marka sem mælt er fyrir um í landslögum,

og aðild takmarkast við einstaklinga sem eru búsettir eða gegna starfi á tilteknum stað eða starfsmenn tiltekins vinnuveitanda, sem eru í starfi eða hættir störfum, eða við einstaklinga sem hafa aðra menntun og hæfi, sem mælt er fyrir um í landslögum, sem grundvöll fyrir sameiginleg tengsl milli aðilanna.

Aðildarríkin geta undanskilið frá beitingu þessarar tilskipunar lánssamninga sem eru gerðir af slíkri stofnun ef heildarverðgildi allra gildandi lánssamninga, sem stofnunin gerir, er óverulegt borið saman við heildarverðgildi allra gildandi lánssamninga í aðildarríkinu þar sem stofnunin er staðsett og heildarverðgildi allra gildandi lánssamninga, sem allar slíkar stofnanir í aðildarríkinu gera, er minna en 1% af heildarverðgildi allra gildandi lánssamninga sem hafa verið gerðir í því aðildarríki.

Aðildarríki skulu ár hvert kanna hvort skilyrðin fyrir beitingu slíkra undantekninga séu áfram í gildi og skulu gera ráðstafanir til að draga til baka undantekningarnar ef þau telja að skilyrðin séu ekki lengur uppfyllt.

6. Aðildarríkin geta ákveðið að aðeins 1.–4. gr., 6., 7. og 9. gr., 10. gr. (1. mgr.), 10. gr. (a–i-liður, l. liður og r-liður 2. mgr.), 10. gr. (4. mgr.), 11., 13. og 16. gr. og 18–32. gr. skuli gilda um lánssamninga þar sem kveðið er á um fyrirkomulag, sem lánveitandinn og neytandinn samþykkja, varðandi greiðslur sem er frestað eða endurgreiðslur, þegar neytandinn er þegar kominn í vanskil að því er varðar upphaflega lánssamninginn og þegar:

a) slíkt fyrirkomulag er líklegt til að afstýra málarekstri vegna slíkra vanskila og

b) neytandinn þarf ekki að hlíta óhagstæðari skilmálum en þeim sem mælt er fyrir um í upphaflega lánssamningnum.

Ef lánssamningurinn fellur undir gildissvið 3. mgr. gilda einungis ákvæði þeirrar málsgreinar.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „neytandi“: einstaklingur sem, í viðskiptum sem þessi tilskipun tekur til, starfar að markmiðum sem eru utan viðskipta hans, atvinnustarfsemi eða sérgreinar,

b) „lánveitandi“: einstaklingur eða lögaðili sem veitir eða heitir því að veita lán innan ramma viðskipta sinna, atvinnustarfsemi eða sérgreinar,

([1]) Stjtíð. ESB L 145, 30.4.2004, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2008/10/EB (Stjtíð. ESB L 76, 19.3.2008, bls. 33).

c) „lánssamningur“: samningur þar sem lánveitandi veitir, eða heitir því að veita neytanda lán í formi greiðslufrests, láns eða annarrar svipaðrar, fjárhagslegrar fyrirgreiðslu, að undanskildum samningi um veitingu stöðugrar þjónustu eða afhendingu sams konar vöru þar sem neytandinn greiðir afborganir af slíkri þjónustu eða vöru svo lengi sem hún er látin í té,

d) „yfirdráttarheimild“: ótvíræður lánssamningur þar sem lánveitandi veitir neytanda aðgang að sjóðum umfram gildandi stöðu á tékkareikningi neytandans,

e) „yfirdráttur“: yfirdráttur með þegjandi samþykki þar sem lánveitandi veitir neytanda aðgang að sjóðum umfram gildandi stöðu á tékkareikningi neytandans eða samþykkta yfirdráttarheimild,

f) „lánamiðlari“: einstaklingur eða lögaðili sem starfar ekki sem lánveitandi og sem, innan ramma starfsemi sinnar, viðskipta eða sérgreinar, gegn gjaldi sem getur verið í formi peninga eða annars umsamins fjárhagslegs ávinnings:

   i. kynnir eða býður neytendum lánssamninga,

   ii. aðstoðar neytendur með því að taka að sér undirbúningsvinnu fyrir lánssamninga, aðra en um getur í i-lið eða

   iii. gerir lánssamninga við neytendur fyrir hönd lánveitanda,

g) „heildarlántökukostnaður neytanda“: allur kostnaður, þ.m.t. vextir, þóknun, skattar og öll önnur gjöld sem neytandinn þarf að greiða í tengslum við lánssamninginn og sem lánveitandinn veit um, að frátöldum lögbókunarkostnaði; kostnaður vegna viðbótarþjónustu í tengslum við lánssamninginn, einkum tryggingariðgjöld, er einnig innifalinn ef auk þess er gert að skyldu að gera þjónustusamning til að lánið fáist eða til að fá það með skilmálum og skilyrðum markaðarins,

h) „heildarfjárhæð sem neytandi greiðir“: samanlögð heildararfjárhæð lánsins og heildarlántökukostnaður neytanda,

i) „árleg hlutfallstala kostnaðar“: heildarlántökukostnaður neytanda, tilgreindur sem árleg hlutfallstala heildarfjárhæðar láns, þ.m.t., þar sem við á, kostnaður sem um getur í 2. mgr. 19. gr.,

j) „útlánsvextir“: vextir, tilgreindir sem fast eða breytilegt hlutfall, sem lagðir eru, á ársgrundvelli, á lánsfjárhæð sem hefur verið nýtt,

k) „fastir útlánsvextir“: þegar lánveitandi og neytandi samþykkja, í lánssamningnum, sömu útlánsvexti á öllu lánstímabilinu eða mismunandi útlánsvexti á mismunandi tímabilum samningsins þar sem eingöngu er notað fast, tiltekið hlutfall. Ef ekki eru allir útlánsvextir ákvarðaðir í lánssamningnum skulu þeir aðeins teljast fastir útlánsvextir á þeim tímabilum þegar útlánsvextir eru eingöngu ákvarðaðir með föstu, tilteknu hlutfalli sem er samþykkt við gerð lánssamningsins,

l) „heildarfjárhæð láns“: efri mörk eða heildarfjárhæð sem veittur er aðgangur að með lánssamningi,

m) „varanlegur miðill“: sérhvert tæki sem gerir neytanda kleift að geyma upplýsingar, sem beint er til hans persónulega, á þann hátt að hægt sé að nálgast þær til að fletta upp í þeim síðar, í hæfilegan tíma eftir því hvaða tilgangi upplýsingarnar þjóna og sem gerir kleift að endurgera óbreyttar þær upplýsingarnar sem geymdar eru,

n) „tengdur lánssamningur“:’ lánssamningur þar sem

   i. viðkomandi lán þjónar eingöngu þeim tilgangi að fjármagna samning um veitingu sérstakrar vöru eða sérstakrar þjónustu og

   ii. þessir tveir samningar mynda, út frá hlutlægu sjónarmiði, viðskiptaeiningu; viðskiptaeining skal teljast vera fyrir hendi ef birgir eða þjónustuveitandi fjármagnar sjálfur lánið fyrir neytandann eða, þar sem þriðji aðili fjármagnar lánið, ef lánveitandi notar þjónustu birgis eða þjónustuveitanda í tengslum við gerð eða undirbúning lánssamnings eða þegar sérstök vara eða veiting sérstakrar þjónustu er sérstaklega tilgreind í lánssamningnum.

II. KAFLI

UPPLÝSINGAR OG STARFSVENJUR ÁÐUR EN LÁNSSAMNINGUR ER GERÐUR

4. gr.

Almennar upplýsingar sem eiga að koma fram í auglýsingum

1. Í öllum auglýsingum, sem varða lánssamninga þar sem gefnar eru upplýsingar um vexti eða tölur varðandi kostnað neytandans af láninu, skulu koma fram almennar upplýsingar í samræmi við þessa grein.

Þessi skylda gildir ekki þegar þess er krafist í landslögum að gefin sé upp árleg hlutfallstala kostnaðar í auglýsingum er varða lánssamninga þar sem vextir eru ekki tilgreindir eða neinar tölur er varða kostnað neytandans af láni, í skilningi fyrstu undirgreinar.

2. Veita skal almennar upplýsingar á skýran, hnitmiðaðan og áberandi hátt með lýsandi dæmum um:

a) útlánsvexti, fasta eða breytilega eða hvort tveggja, ásamt nákvæmri lýsingu á öllum kostnaði sem er innifalinn í heildarlántökukostnaði neytanda,

b) heildarfjárhæð láns,

c) árlega hlutfallstölu kostnaðar þegar um er að ræða lánssamning af þeirri gerð sem um getur í 3. mgr. 2. gr.; aðildarríkin geta ákveðið að ekki þurfi að gefa upp árlega hlutfallstölu kostnaðar,

d) gildistíma lánssamningsins, ef við á,

e) þegar um er að ræða lán í því formi að greiðslu fyrir sérstaka vöru eða þjónustu er frestað, staðgreiðsluverð vörunnar eða þjónustunnar og fjárhæð hugsanlegrar fyrirframgreiðslu og

f) ef við á, heildarfjárhæð sem neytandinn þarf að greiða og fjárhæð afborgana.

3. Ef skylt er að gera samning um viðbótarþjónustu í tengslum við lánssamning, einkum tryggingu, til að fá lánið eða fá það með skilmálum og skilyrðum markaðarins, og ekki er hægt að ákvarða kostnaðinn við þá þjónustu fyrir fram, skal einnig tilgreina, á skýran, hnitmiðaðan og áberandi hátt, þá skyldu að gera þann samning ásamt árlegri hlutfallstölu kostnaðar.

4. Þessi grein er með fyrirvara um tilskipun 2005/29/EB.

5. gr.

Upplýsingar áður en samningur er gerður

1. Lánveitandi og, ef við á, lánamiðlari skal, nægilega löngu áður en neytandinn er bundinn af lánssamningi eða tilboði, á grundvelli lánsskilmála og skilyrða lánveitandans og, ef við á, sérstakra óska og upplýsinga frá neytandanum, veita neytandanum nauðsynlegar upplýsingarnar til að geta borið saman ólík tilboð og tekið upplýsta ákvörðum um það hvort gera skuli lánssamning. Slíkar upplýsingar skal veita, á pappír eða öðrum varanlegum miðli, í formi staðlaðra upplýsinga um lán til evrópskra neytenda eins og kemur fram í II. viðauka. Lánveitandinn skal teljast hafa uppfyllt kröfur um upplýsingar í þessari málsgrein og í 1. og 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2002/65/EB ef hann hefur veitt staðlaðar upplýsingar um lán til evrópskra neytenda.

Í viðkomandi upplýsingum skal eftirfarandi koma fram:

a) tegund láns,

b) auðkenni og heimilisfang lánveitandans svo og, ef við á, auðkenni og heimilisfang lánamiðlarans sem í hlut á,

c) heildarfjárhæð lánsins og skilyrði fyrir nýtingu,

d) gildistími lánssamningsins,

e) þegar um er að ræða lán í því formi að greiðslu er frestað fyrir sérstaka vöru eða þjónustu og tengda lánssamninga, sú vara eða þjónusta og staðgreiðsluverð hennar,

f) útlánsvextir, skilyrðin sem gilda um beitingu útlánsvaxta og, ef við á, vísitala eða viðmiðunarvextir sem gilda um upphaflegu útlánsvextina, svo og tímabil, skilyrði og málsmeðferð við breytingu á útlánsvöxtunum; ef mismunandi útlánsvextir gilda við mismunandi aðstæður, áðurnefndar upplýsingar um alla gildandi vexti,

g) árleg hlutfallstala kostnaðar og heildarfjárhæð sem neytandinn greiðir, útskýrð með lýsandi dæmi þar sem fram koma allar forsendur sem notaðar eru við útreikning á hlutfallstölunni; ef neytandinn hefur upplýst lánveitandann um einn eða fleiri þætti þess láns sem hann helst kýs, s.s. gildistíma lánssamningsins og heildarfjárhæð lánsins, skal lánveitandi taka tillit til þeirra þátta; ef lánssamningur býður upp á mismunandi nýtingarleiðir með mismunandi kostnaði eða útlánsvöxtum og lánveitandi notar forsenduna sem um getur í b-lið II. hluta í I. viðauka, skal hann greina frá því að aðrir nýtingarmöguleikar fyrir þessa gerð lánssamnings geti leitt til hærri árlegrar hlutfallstölu kostnaðar,

h) fjárhæð, fjöldi og tíðni greiðslna sem neytandinn þarf að standa skil á og, ef við á, með hvaða hætti greiðslum verður skipt á hinar ýmsu útistandandi skuldir með mismunandi útlánsvöxtum þegar um endurgreiðslu er að ræða,

i) ef við á, kostnaður við að hafa einn eða fleiri reikninga þar sem bæði greiðslufærslur og nýting lána eru skráð, nema valfrjálst sé að opna reikning, ásamt kostnaði við notkun greiðsluleiða, bæði fyrir greiðslufærslur og nýtingu lána, annar kostnaður vegna lánssamningsins og forsendur fyrir því að hægt sé að breyta þessum kostnaði,

j) ef við á, kostnaður sem neytandinn kann að þurfa að greiða vegna lögbókunar við gerð lánssamningsins,

k) skuldbinding, ef einhver er, um að gera samning um viðbótarþjónustu í tengslum við lánssamninginn, einkum tryggingar, ef gert er að skyldu að gera slíkan samning til að geta fengið lán eða fá það með skilmálum og skilyrðum markaðarins,

l) gildandi vextir þegar um er að ræða greiðslu eftir gjalddaga og fyrirkomulag á breytingu á þeim og, ef við á, kostnaður sem greiða þarf vegna vanskila,

m) viðvörun varðandi afleiðingar af vangoldnum greiðslum,

n) ef við á, tilskildar ábyrgðir,

o) hvort réttur til að falla frá samningi er fyrir hendi eða ekki,

p) rétturinn til greiðslu fyrir gjalddaga og, ef við á, upplýsingar varðandi rétt lánveitanda til bóta og á hvaða hátt þær bætur verða ákvarðaðar í samræmi við 16. gr.,

q) réttur neytandans til að fá þegar í stað upplýsingar honum að kostnaðarlausu samkvæmt 2. mgr. 9. gr. um niðurstöður leitar í gagnasafni sem gerð er með það fyrir augum að meta lánshæfi hans,

r) réttur neytanda til að fá, samkvæmt beiðni og honum að kostnaðarlausu, afrit af drögum að lánssamningi. Þetta ákvæði gildir ekki ef lánveitandinn er, þegar beiðnin er lögð fram, ófús að gera lánssamning við neytandann og

s) ef við á, tímabilið sem lánveitandinn er bundinn af því að veita upplýsingar áður en samningur er gerður.

Allar viðbótarupplýsingar sem lánveitandinn veitir neytandanum skulu veittar í sérstöku skjali sem getur verið viðauki við staðlaðar upplýsingar um lán til evrópskra neytenda.

2. Þegar um er að ræða talsímasamskipti, sem um getur í 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 2002/65/EB, skal þó lýsingin á helstu einkennum fjármálaþjónustu, sem skal veita samkvæmt öðrum undirlið b-liðar 3. mgr. 3. gr. þeirrar tilskipunar, fela í sér a.m.k. þau atriði sem um getur í c-, d-, e-, f- og h-lið 1. mgr. þessarar greinar, ásamt árlegri hlutfallstölu kostnaðar, skýrt með lýsandi dæmi og heildarfjárhæð sem neytandanum ber að greiða.

3. Ef samningurinn hefur verið gerður að beiðni neytandans með tilstyrk fjarskipta, sem gerir það ókleift að veita upplýsingarnar í samræmi við 1. mgr., einkum í tilvikum sem um getur í 2. mgr., skal lánveitandinn, þegar í stað eftir gerð samnings, veita neytandanum allar upplýsingar sem veita skal áður en samningur er gerður, í formi staðlaðra upplýsinga um lán til evrópskra neytenda.

4. Auk stöðluðu upplýsinganna um lán til evrópskra neytenda skal neytandinn fá, samkvæmt beiðni og honum að kostnaðarlausu, afrit af drögum að lánssamningnum. Þetta ákvæði gildir ekki ef lánveitandinn er, þegar beiðnin er lögð fram, ófús að gera lánssamning við neytandann.

5. Ef um er að ræða lánssamning þar sem greiðslur neytanda leiða ekki þegar í stað til samsvarandi niðurgreiðslu á heildarfjárhæð lánsins, en eru í stað þess notaðar til að byggja upp höfuðstól á tímabilum og við aðstæður sem mælt er fyrir um í lánssamningnum eða í viðbótarsamningi, skulu upplýsingar, sem veita skal áður en samningur er gerður og sem gerð er krafa um í 1. mgr., fela í sér skýra og hnitmiðaða yfirlýsingu um að slíkir lánssamningar tryggi ekki endurgreiðslu á heildarfjárhæð láns, sem er nýtt samkvæmt lánssamningnum, nema slík ábyrgð sé veitt.

6. Aðildarríki skulu tryggja að lánveitendur og, ef við á, lánamiðlarar veiti neytandanum fullnægjandi skýringar til að hann geti tekið afstöðu til þess hvort lánssamningur, sem er í boði, sé lagaður að þörfum hans og fjárhagsstöðu, ef við á með því að útskýra upplýsingarnar sem veita skal áður en samningur er gerður í samræmi við 1. mgr., helstu einkenni þeirra útlánamiðla sem eru í boði og þær sérstöku afleiðingar sem það getur haft fyrir neytandann, þ.m.t. afleiðingarnar af vanskilum neytandans á greiðslum. Aðildarríkin geta lagað það að sérstökum aðstæðum þegar lánssamningur er boðinn fram með hvaða hætti og í hve miklum mæli slík aðstoð er veitt, svo og hver veitir hana, hvaða einstaklingi er boðinn lánssamningur og hvaða tegund láns stendur til boða.

6. gr.

Kröfur um fyrirframupplýsingar við gerð tiltekinna lánssamninga í formi yfirdráttarheimildar og við gerð tiltekinna sérstakra lánssamninga

1. Lánveitandi og, ef við á, lánamiðlari skal, nægilega löngu áður en neytandinn verður bundinn af lánssamningi eða tilboði varðandi lánssamning eins og um getur í 3., 5. eða 6. mgr. 2. gr., á grundvelli lánsskilmála og skilyrða lánveitandans og, ef við á, sérstakra óska og upplýsinga frá neytandanum, veita neytandanum nauðsynlegar upplýsingar til að geta borið saman ólík tilboð og tekið upplýsta ákvörðum um það hvort gera skuli lánssamning.

Í viðkomandi upplýsingum skal eftirfarandi koma fram:

a) tegund láns,

b) auðkenni og heimilisfang lánveitandans svo og auðkenni og heimilisfang lánamiðlarans sem í hlut á, ef við á,

c) heildarfjárhæð láns,

d) gildistími lánssamningsins,

e) útlánsvextir, skilyrðin sem gilda um beitingu þeirra vaxta, vísitölu eða viðmiðunarvaxta sem gilda um upphaflegu útlánsvextina, kostnaður sem hefur orðið frá þeim tíma þegar lánssamningurinn er gerður og, ef við á, skilyrðin fyrir því að hægt sé að breyta þessum kostnaði,

f) árleg hlutfallstala kostnaðar, skýrð með lýsandi dæmum þar sem fram koma allar forsendur sem notaðar eru við útreikning á hlutfallstölunni,

g) skilyrði og málsmeðferð ef lánssamningnum er sagt upp,

h) þegar um er að ræða lánssamninga eins og um getur í 3. mgr. 2. gr., ef við á, upplýsingar um að hvenær sem er megi krefja neytandann um endurgreiðslu allrar lánsfjárhæðarinnar,

i) gildandi vextir þegar um er að ræða greiðslu eftir gjalddaga og fyrirkomulag við breytingu á þeim og, ef við á, annar kostnaður sem greiða þarf vegna vanskila,

j) réttur neytandans til að fá þegar í stað upplýsingar, honum að kostnaðarlausu, samkvæmt 2. mgr. 9. gr. um niðurstöður leitar í gagnasafni sem er gerð í því skyni að meta lánshæfi hans,

k) þegar um er að ræða lánssamninga eins og um getur í 3. mgr. 2. gr., upplýsingar um þann kostnað sem hefur orðið frá þeim tíma þegar slíkir samningar eru gerðir og, ef við á, forsendur fyrir því að hægt sé að breyta þessum kostnaði,

l) ef við á, tímabilið sem lánveitandinn er bundinn af því að veita upplýsingar áður en samningur er gerður.

Veita skal slíkar upplýsingar á pappír eða með öðrum varanlegum miðli og allar upplýsingar skulu vera jafnáberandi. Veita má þær með því að nota eyðublaðið fyrir upplýsingar um lán til evrópskra neytenda sem kemur fram í III. viðauka.

Lánveitandinn skal teljast hafa uppfyllt kröfur um upplýsingar í þessari málsgrein og í 1. og 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 2002/65/EB ef hann hefur veitt upplýsingarnar um lán til evrópskra neytenda.

2. Þegar um er að ræða lánssamning af þeirri gerð sem um getur í 3. mgr. 2. gr., geta aðildarríkin ákveðið að ekki þurfi að gefa upp árlega hlutfallstölu kostnaðar.

3. Þegar um er að ræða lánssamninga eins og um getur í 5. og 6. mgr. 2. gr. skulu upplýsingarnar, sem eru veittar neytanda í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, einnig fela í sér:

a) fjárhæð, fjölda og tíðni greiðslna sem neytandinn þarf að standa skil á og, ef við á, með hvaða hætti greiðslum verður skipt á hinar ýmsu útistandandi skuldir með mismunandi útlánsvöxtum þegar um endurgreiðslu er að ræða og

b) réttinn til greiðslu fyrir gjalddaga og, ef við á, upplýsingar um rétt lánveitanda til bóta og á hvaða hátt þær bætur verða ákvarðaðar.

Ef lánssamningurinn fellur undir gildissvið 3. mgr. 2. gr. skulu einungis ákvæði 1. mgr. í þessari grein gilda.

4. Þegar um er að ræða talsímaviðskipti og þegar neytandinn óskar eftir því að fá yfirdráttarheimild þegar í stað skal lýsing á helstu einkennum fjármálaþjónustunnar a.m.k. fela í sér þau atriði sem um getur í c-, e-, f- og h-lið 1. mgr. Auk þess skal lýsingin á helstu einkennum, í lánssamningum af þeirri gerð sem um getur í 3. mgr., fela í sér upplýsingar um gildistíma lánssamningsins.

5. Þrátt fyrir undanþáguna, sem kveðið er á um í e-lið 2. mgr. 2. gr., skulu aðildarríkin a.m.k. beita kröfunum í fyrsta málslið 4. mgr. í þessari grein gagnvart lánssamningum í formi yfirdráttarheimildar og þegar greiða þarf lánið innan eins mánaðar.

6. Auk upplýsinganna, sem um getur í 1.–4. mgr., skal neytandinn fá, samkvæmt beiðni og honum að kostnaðarlausu, afrit af drögum af lánssamningnum sem hafa að geyma þær upplýsingar um samninginn sem kveðið er á um í 10. gr. ef sú grein er í gildi. Þetta ákvæði gildir ekki ef lánveitandinn er, þegar beiðnin er lögð fram, ófús að gera lánssamning við neytandann.

7. Ef samningurinn hefur verið gerður að beiðni neytandans með tilstyrk fjarskipta, sem gerir ókleift að veita upplýsingarnar í samræmi við 1. og 3. mgr., þ.m.t. í tilvikum sem um getur í 4. mgr., skal lánveitandinn þegar í stað eftir gerð samningsins uppfylla skyldur sínar skv. 1. og 3. mgr. með því að veita upplýsingar um samninginn skv. 10. gr. ef sú grein er í gildi.

7. gr.

Undantekningar frá kröfum um upplýsingagjöf áður en samningur er gerður

Ákvæði 5. og 6. gr. skulu ekki gilda um þá vöru- eða þjónustuveitendur sem hafa lánamiðlun sem aukastarf. Þetta hefur ekki áhrif á þá skyldu lánveitandans að tryggja að neytandinn fái þær upplýsingar sem veita skal áður en samningur er gerður og um getur í þessum greinum.

8. gr.

Skyldan að meta lánshæfi neytandans

1. Aðildarríkin skulu tryggja að áður en samningurinn er gerður meti lánveitandi lánshæfi neytandans á grundvelli fullnægjandi upplýsinga sem eru, þegar við á, fengnar frá neytandanum og á grundvelli leitar í viðeigandi gagnasafni ef nauðsyn krefur. Aðildarríki þar sem þess er krafist skv. lögum að lánveitendur meti lánshæfi neytenda á grundvelli leitar, sem gerð er í viðeigandi gagnasafni, geta haldið þeirri kröfu.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að ef aðilarnir koma sér saman um að breyta heildarfjárhæð láns eftir að lánssamningur er gerður, uppfæri lánveitandinn fjármálaupplýsingar um neytandann sem hann hefur handbærar og meti lánshæfi neytandans áður en veruleg aukning verður á heildarfjárhæð lánsins.

III. KAFLI

AÐGANGUR AÐ GAGNASAFNI

9. gr.

Aðgangur að gagnasafni

1. Hvert aðildarríki skal, sé um að ræða lán yfir landamæri, tryggja að lánveitendur frá öðrum aðildarríkjum hafi aðgang að gagnasafni sem notað er í því aðildarríki til að meta lánshæfi neytenda. Skilyrðin fyrir aðgangi skulu vera án mismununar.

2. Ef lánsumsókn er hafnað á grundvelli leitar í gagnasafni skal lánveitandinn upplýsa neytandann, þegar í stað og honum að kostnaðarlausu, um niðurstöður slíkrar leitar og veita nánari upplýsingar um gagnasafnið sem leitað var í.

3. Upplýsingarnar skulu veittar nema bannað sé að veita slíkar upplýsingar samkvæmt annarri löggjöf Bandalagsins eða það fari í bága við markmið allsherjarreglu eða almannaöryggis.

4. Þessi grein er með fyrirvara um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ([1]).

IV. KAFLI

UPPLÝSINGAR OG RÉTTINDI VARÐANDI LÁNSSAMNINGA

10. gr.

Upplýsingar sem eiga að koma fram í lánssamningum

1. Lánssamningar skulu skráðir á pappír eða vera á öðrum varanlegum miðli. Allir samningsaðilar skulu fá afrit af lánssamningnum. Þessi grein er með fyrirvara um hvers konar innlendar reglur varðandi lögmæti þess að gera lánssamninga sem eru í samræmi við lög Bandalagsins.

2. Í lánssamningnum skal koma fram á skýran og hnitmiðaðan hátt:

a) tegund láns,

b) auðkenni og heimilisfang samningsaðilanna svo og auðkenni og heimilisfang lánamiðlarans sem í hlut á, ef við á,

c) gildistími lánssamningsins,

d) heildarfjárhæð lánsins og skilyrði fyrir nýtingu,

e) þegar um er að ræða lán í því formi að greiðslu sérstakrar vöru eða þjónustu er frestað, eða tengda lánssamninga, sú vara eða þjónusta og staðgreiðsluverð hennar,

f) útlánsvextir, skilyrði sem gilda um beitingu þeirra og, ef við á, vísitala eða viðmiðunarvextir sem gilda um upphaflegu útlánsvextina, svo og tímabil, skilyrði og málsmeðferð við breytingu á útlánsvöxtunum og, ef mismunandi útlánsvextir gilda við mismunandi aðstæður, áðurnefndar upplýsingar um alla gildandi vexti,

g) árleg hlutfallstala kostnaðar og heildarfjárhæð sem neytandinn greiðir, reiknað um leið og lánssamningurinn er gerður; tilgreina skal allar forsendur sem notaðar eru við útreikning á hlutfallstölunni,

h) fjárhæð, fjöldi og tíðni greiðslna sem neytandinn þarf að standa skil á og, ef við á, með hvaða hætti greiðslum verður skipt á hinar ýmsu útistandandi skuldir með mismunandi útlánsvöxtum þegar um endurgreiðslu er að ræða,

i) sé um að ræða niðurgreiðslu höfuðstóls lánssamnings með föstum gildistíma, réttur neytandans til að fá afhent, samkvæmt beiðni og honum að kostnaðarlausu, hvenær sem er á gildistíma lánssamningsins, reikningsyfirlit í formi töflu sem sýnir niðurgreiðslu lánsins.

Niðurgreiðslutaflan skal sýna greiðslur sem þarf að inna af hendi og tímabil og skilyrði varðandi greiðslur slíkra fjárhæða; í töflunni skal koma fram sundurliðun allra greiðslna sem sýnir niðurgreiðslu höfuðstóls, vexti sem eru reiknaðir á grundvelli útlánsvaxta og, ef við á, allan viðbótarkostnað; sé ekki um fasta vexti að ræða eða viðbótarkostnaði kann að verða breytt samkvæmt lánssamningnum skal koma fram í niðurgreiðslutöflunni, á skýran og hnitmiðaðan hátt, að gögnin í töflunni haldist aðeins í gildi þar til útlánsvöxtunum eða viðbótarkostnaðinum er breytt í samræmi við lánssamninginn,

j) ef greiða skal kostnað og vexti án þess að höfuðstóll sé niðurgreiddur, yfirlit sem sýnir tímabilin og skilyrði fyrir greiðslu á vöxtum og tengdum kostnaði, föstum eða tilfallandi,

k) ef við á, kostnaður við að hafa einn eða fleiri reikninga þar sem bæði greiðslufærslur og nýting lána eru skráð, nema valfrjálst sé að opna reikning, ásamt kostnaði við notkun greiðsluaðferða bæði fyrir greiðslufærslur og nýtingu lána, og annar kostnaður vegna lánssamningsins og forsendur fyrir því að hægt sé að breyta þessum kostnaði,

l) gildandi vextir þegar um er að ræða greiðslu eftir gjalddaga sem gilda á þeim tíma þegar lánssamningurinn er gerður og fyrirkomulag við breytingu á þeim og, ef við á, kostnaður sem greiða þarf vegna vanskila,

([1]) Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

m) viðvörun varðandi afleiðingar af vangoldnum greiðslum,

n) ef við á, yfirlýsing um að greiða þurfi lögbókunargjöld,

o) ábyrgðir og tryggingar sem krafist er, ef einhverjar eru,

p) hvort réttur til að falla frá samningi sé fyrir hendi eða ekki, tímabilið þegar nýta má þennan rétt og önnur skilyrði um nýtinguna, þ.m.t. upplýsingar varðandi þá skuldbindingu neytandans að greiða það fjármagn sem hefur verið nýtt og vextina í samræmi við b-lið 3. mgr. 14. gr. og vaxtafjárhæðina sem fellur til greiðslu hvern dag,

q) upplýsingar varðandi réttinn sem leiðir af 15. gr. svo og skilyrðin fyrir nýtingu þessa réttar,

r) réttur til greiðslu fyrir gjalddaga, málsmeðferð við greiðslu fyrir gjalddaga og, ef við á, upplýsingar um rétt lánveitanda til bóta og á hvaða hátt þær bætur verða ákvarðaðar,

s) málsmeðferð sem fylgja skal við nýtingu réttar til að segja upp lánssamningi,

t) hvort fyrir hendi er kerfi fyrir kvartanir og úrlausn mála utan réttar fyrir neytendur og, ef svo er, hvernig aðgangur fæst að því,

u) ef við á, aðrir samningsskilmálar og -skilyrði,

v) ef við á, nafn og heimilisfang þar til bærra eftirlitsyfirvalda.

3. Þegar i-liður 2. mgr. gildir, skal lánveitandinn láta neytandann hafa reikningsyfirlit, honum að kostnaðarlausu og, hvenær sem er á gildistíma lánssamningsins, í formi niðurgreiðslutöflu.

4. Þegar um er að ræða lánssamning þar sem greiðslur neytanda leiða ekki þegar í stað til samsvarandi niðurgreiðslu á heildarfjárhæð lánsins heldur eru notaðar til að byggja upp höfuðstól á tímabilum og við aðstæður sem mælt er fyrir um í lánssamningnum eða í viðbótarsamningi, skulu upplýsingarnar, sem gerð er krafa um í 2. mgr., fela í sér skýrar og hnitmiðaðar yfirlýsingar um að slíkir lánssamningar veiti ekki tryggingu fyrir endurgreiðslu á heildarfjárhæð láns sem er nýtt samkvæmt lánssamningnum, nema slík ábyrgð sé veitt.

5. Þegar um er að ræða lánssamninga í formi yfirdráttarheimildar eins og um getur í 3. mgr. 2. gr. skal tilgreina eftirfarandi á skýran og hnitmiðaðan hátt:

a) tegund láns,

b) auðkenni og heimilisfang samningsaðilanna svo og auðkenni og heimilisfang lánamiðlarans sem í hlut á, ef við á,

c) gildistíma lánssamningsins,

d) heildarfjárhæð lánsins og skilyrði fyrir nýtingu,

e) útlánsvexti, skilyrði sem gilda um beitingu útlánsvaxta og, ef við á, vísitölu eða viðmiðunarvexti sem gilda um upphaflegu útlánsvextina, svo og tímabil, skilyrði og málsmeðferð við breytingu á útlánsvöxtunum; ef mismunandi útlánsvextir gilda við mismunandi aðstæður, áðurnefndar upplýsingar um alla gildandi vexti,

f) árlega hlutfallstölu kostnaðar og heildarlántökukostnað neytanda, reiknað á þeim tíma þegar lánssamningurinn er gerður; allar forsendur sem eru notaðar til að reikna þá vexti eins og um getur í 2. mgr. 19. gr. í tengslum við g- og i-lið 3. gr. skulu nefndar; aðildarríkin geta ákveðið að ekki þurfi að gefa upp árlega hlutfallstölu kostnaðar,

g) upplýsingar um að hvenær sem er megi krefja neytandann um endurgreiðslu allrar lánsfjárhæðarinnar,

h) skilyrði fyrir því að nýta réttinn til að falla frá lánssamningnum og

i) upplýsingar um þann kostnað sem verður frá þeim tíma er slíkir samningar eru gerðir og, ef við á, skilyrðin fyrir breytingu á þessum kostnaði.

11. gr.

Upplýsingar um útlánsvexti

1. Ef við á skal upplýsa neytandann um allar breytingar á útlánsvöxtum, á pappír eða með öðrum varanlegum miðli, áður en breytingin tekur gildi. Í upplýsingunum skulu koma fram þær fjárhæðir sem greiða skal eftir gildistöku nýrra útlánsvaxta og, ef fjöldi eða tíðni greiðslna breytist, upplýsingar um það.

2. Samningsaðilarnir geta þó orðið ásáttir um það, í lánssamningnum, að veita skuli neytandanum upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., með ákveðnu millibili þegar breytingar á útlánsvöxtum eru af völdum breytinga á viðmiðunarvöxtum og upplýst er um nýju viðmiðunarvextina á viðeigandi hátt og þær upplýsingar eru einnig aðgengilegar hjá lánveitandanum.

12. gr.

Skuldbindingar í tengslum við lánssamning í formi yfirdráttarheimildar

1. Ef lánssamningur felur í sér lán í formi yfirdráttarheimildar, skal upplýsa neytandann reglulega um það

með reikningsyfirliti, á pappír eða með öðrum varanlegum miðli, sem hefur að geyma upplýsingar um eftirfarandi:

a) nákvæmlega tilgreint tímabil sem reikningsyfirlitið tekur til,

b) fjárhæðir og dagsetningar nýtingar,

c) stöðuna á fyrra reikningsyfirliti ásamt dagsetningu,

d) nýja stöðu,

e) dagsetningar og fjárhæðir greiðslna neytandans,

f) gildandi útlánsvexti,

g) kostnað sem orðið hefur,

h) ef við á, lágmarksfjárhæð greiðslu.

2. Auk þess skal veita neytandanum upplýsingar, á pappír eða með öðrum varanlegum miðli, um hækkun útlánsvaxta eða annars kostnaðar, áður en breytingin tekur gildi.

Samningsaðilarnir geta þó komið sér saman um það, í lánssamningnum, að upplýsingarnar varðandi breytingar á útlánsvöxtum séu veittar á þann hátt sem kveðið er á um í 1. mgr. þegar breytingar á útlánsvöxtum eru af völdum breytinga á viðmiðunarvöxtum og upplýst er um nýju viðmiðunarvextina á viðeigandi hátt og þær upplýsingar eru einnig aðgengilegar hjá lánveitandanum.

13. gr.

Opnir lánssamningar

1. Neytandinn getur hvenær sem er sagt upp opnum lánssamningi á venjulegan hátt sér að kostnaðarlausu nema aðilarnir hafi komið sér saman um uppsagnartímabil. Slíkt tímabil skal ekki vera lengra en einn mánuður.

Lánveitandi getur, ef samþykki er fyrir því í lánssamningnum, sagt upp opnum lánssamningi á venjulegan hátt með því að veita neytandanum a.m.k. tveggja mánaða uppsagnarfrest á pappír eða með öðrum varanlegum miðli.

2. Lánveitandi getur, ef samþykki er fyrir því í lánssamningnum, af ástæðum sem eru rökstuddar á hlutlægan hátt, svipt neytandann rétti til nýtingar á opnum lánssamningi. Lánveitandinn skal upplýsa neytandann um þá sviptingu og ástæður fyrir henni á pappír eða með öðrum varanlegum miðli, áður en svipting á sér stað, ef unnt er, eða strax þar á eftir í síðasta lagi, nema bannað sé, í annarri löggjöf Bandalagsins, að veita slíkar upplýsingar eða það fari í bága við markmið allsherjarreglu eða almannaöryggis.

14. gr.

Réttur til að falla frá samningi

1. Neytandinn skal hafa a.m.k. 14 almanaksdaga frest til að falla frá lánssamningi án þess að tilgreina ástæðu.

Frestur til að falla frá samningi skal hefjast

a) annaðhvort þann dag sem lánssamningurinn er gerður eða

b) þann dag er neytanda berast samningsskilmálar og -skilyrði og upplýsingar í samræmi við 10. gr. ef sá dagur er síðar en dagurinn sem um getur í a-lið þessa undirliðar.

2. Þegar um er að ræða tengda lánssamninga, eins og skilgreint er í n-lið 3. mgr., og kveðið hefur verið á um það í landslögum þegar þessi tilskipun öðlast gildi að ekki sé hægt að afhenda neytandanum hafa féð fyrr en að loknum tilteknum fresti, geta aðildarríkin, í undantekningartilvikum, kveðið á um að stytta megi frestinn sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar svo að hann jafngildi þessum tiltekna fresti, ef neytandinn óskar eindregið eftir því.

3. Ef neytandinn nýtir rétt sinn til að falla frá samningi skal hann:

a) ef hann vill falla frá samningi fyrir þau tímamörk sem um getur í 1. mgr., tilkynna lánveitandanum það í samræmi við upplýsingarnar frá honum samkvæmt p-lið 2. mgr. 10. gr. með aðferðum sem unnt er að sanna og samrýmast landslögum. Fresturinn telst hafa verið virtur ef tilkynningin, ef hún er á pappír eða öðrum varanlegum miðli sem lánveitandinn hefur yfir að ráða, er send áður en fresturinn rennur út og

b) greiða lánveitanda höfuðstól og áfallna vexti frá því er lánið var nýtt og til þess dags þegar höfuðstóll er endurgreiddur, án óþarfrar tafar og eigi síðar en 30 almanaksdögum eftir að hann sendir lánveitandanum tilkynningu um að hann hyggist falla frá samningi. Reikna skal vexti á grundvelli samþykktra útlánsvaxta. Lánveitandinn skal ekki eiga rétt á neinum öðrum bótum frá neytanda sem fellur frá samningi en bótum vegna óafturkræfra gjalda sem lánveitandinn hefur greitt til stjórnsýslustofnunar.

4. Ef lánveitandi eða þriðji aðili veitir viðbótarþjónustu í tengslum við lánssamninginn á grundvelli samnings þriðja aðila og lánveitandans skal neytandinn ekki lengur vera bundinn af samningi um viðbótarþjónustu ef hann nýtir rétt sinn til að falla frá lánssamningi í samræmi við þessa grein.

5. Ef neytandinn á rétt á því að falla frá samningi skv. 1., 3. og 4. mgr. skulu 6. og 7. gr. tilskipunar 2002/65/EB og 5. gr. tilskipunar ráðsins 85/577/EBE frá 20. desember 1985, um að vernda neytendur þegar samningar eru gerðir utan fastra starfsstöðva ([1]), ekki gilda.

6. Aðildarríkin geta kveðið á um að 1.–4. mgr. þessarar greinar skuli ekki gilda um lánssamninga þar sem þess er krafist, lögum samkvæmt, að þeir séu gerðir með aðstoð lögbókanda, að því tilskildu að lögbókandinn staðfesti að neytandanum sé tryggður sá réttur sem kveðið er á um í 5. og 10. gr.

7. Þessi grein er með fyrirvara um reglur í landslögum sem þar sem ákveðið er að ekki megi framfylgja samningnum fyrr en eftir ákveðinn tíma.

15. gr.

Tengdir lánssamningar

1. Þegar neytandi hefur nýtt rétt sinn til að falla frá samningi, á grundvelli laga Bandalagsins, varðandi samning um afhendingu vöru eða þjónustu, skal hann ekki lengur vera bundinn tengdum lánssamningum.

2. Ef ekki er afhent vara eða þjónusta sem fellur undir tengdan lánssamning, eða aðeins afhent að hluta til, eða er ekki í samræmi við samninginn um slíka afhendingu, skal neytandinn eiga rétt á því að beita úrræðum gegn lánveitandanum ef hann hefur beitt úrræðum gegn þeim sem afhendir vöru eða þjónustu en ekki fengið þá úrlausn sem hann á rétt á samkvæmt lögum eða samningnum um afhendingu vöru eða þjónustu. Aðildarríkin skulu ákvarða að hvaða marki og við hvaða aðstæður megi beita þessum úrræðum.

3. Þessi grein hefur ekki áhrif á innlendar reglur um að lánveitandi skuli hafa óskipta ábyrgð að því er varðar allar kröfur sem neytandinn kann að hafa gegn veitanda þegar kaup á vöru eða þjónustu hafa verið fjármögnuð með lánssamningi.

16. gr.

Endurgreiðsla fyrir gjalddaga

1. Neytandinn skal eiga rétt á því, hvenær sem er, að gera upp, að öllu leyti eða að hluta til, skuldbindingar sínar samkvæmt lánssamningi. Í slíkum tilvikum skal hann eiga rétt á því að heildarlántökukostnaður sé lækkaður ef slík lækkun er vegna vaxta og kostnaðar það sem eftir er af samningstímabilinu.

2. Þegar um er að ræða greiðslu fyrir gjalddaga af láni skal lánveitandi eiga rétt á því fá sanngjarnar bætur sem eru rökstuddar á hlutlægan hátt vegna kostnaðar sem kann að hafa verið greiddur og tengist beint greiðslu af láni fyrir gjalddaga, að því tilskildu að greiðslan fyrir gjalddaga falli innan tímabils með föstum útlánsvöxtum.

Slíkar bætur mega ekki fara yfir 1% af fjárhæð lánsins þar sem greiðsla fyrir gjalddaga er notuð, ef lengri tími en eitt ár líður á milli greiðslu fyrir gjalddaga og samþykktrar uppsagnar lánssamningsins. Ef ekki líður lengri tími en eitt ár mega bæturnar ekki fara yfir 0,5% af fjárhæð lánsins þar sem greiðsla fyrir gjalddaga er notuð.

3. Ekki skal krefjast bóta vegna greiðslu fyrir gjalddaga:

a) ef greiðslan hefur átt sér stað samkvæmt tryggingarsamningi sem er ætlað að tryggja greiðslu lánsins,

b) þegar um er að ræða yfirdráttarheimild eða

c) ef greiðslan fer fram á tímabili þar sem útlánsvextir eru ekki fastir.

4. Aðildarríkin geta kveðið á um að:

a) lánveitandi geti aðeins krafist slíkra bóta með því skilyrði að fjárhæð greiðslu fyrir gjalddaga fari yfir mörkin sem eru skilgreind í landslögum. Þau mörk skulu ekki fara yfir 10 000 evrur á 12 mánaða tímabili,

b) lánveitandi getur í undantekningartilvikum krafist hærri bóta ef hann getur fært sönnur á að það tap sem hann varð fyrir vegna greiðslu fyrir gjalddaga sé meira en sem nemur fjárhæðinni sem er ákveðin í 2. mgr.

Ef bæturnar sem lánveitandi krefst eru umfram það tap sem hann hefur orðið fyrir í reynd getur neytandinn krafist samsvarandi lækkunar bótanna.

Í því tilviki skal tapið teljast vera munurinn á upphaflega samþykktum vöxtum og þeim vöxtum sem lánveitandinn getur fengið við útlán fjárhæðar sem er greidd fyrir gjalddaga á markaðnum á þeim tíma þegar greiðslan fyrir gjalddaga á sér stað og taka skal tillit til áhrifa greiðslu fyrir gjalddaga á umsýslukostnað.

5. Bætur skulu ekki fara yfir þá vaxtafjárhæð sem neytandinn myndi hafa greitt á tímabilinu frá greiðslu fyrir gjalddaga og til samþykktrar dagsetningar fyrir uppsögn lánssamningsins.

17. gr.

Framsal réttar

1. Ef lánveitandi framselur kröfurétt sinn til þriðja aðila samkvæmt lánssamningi, eða samninginn sjálfan, skal

([1]) Stjtíð. EB L 372, 31.12.1985, bls. 31.

neytandinn eiga rétt á því að halda uppi sömu mótbárum gegn þeim sem afsalað er til, sem hann gat nýtt sér gagnvart upphaflegum lánveitanda, þ.m.t. réttur til jöfnunar þegar það er heimilað í viðkomandi aðildarríki.

2. Neytandinn skal upplýstur um framsalið sem um getur í 1. mgr. nema þegar upphaflegur lánveitandi heldur áfram lánsþjónustu sinni við neytandann með samkomulagi við framsalshafa.

18. gr.

Yfirdráttur

1. Þegar um er að ræða samning um að opna tékkareikning þar sem möguleiki er á því að neytanda sé veitt heimild til yfirdráttar skulu auk þess vera í samningnum upplýsingarnar sem um getur í e-lið 1. mgr. 6. gr. Lánveitandinn skal í öllum tilvikum veita þær upplýsingar reglulega á pappír eða með öðrum varanlegum miðli.

2. Sé um verulegan yfirdrátt að ræða í meira en einn mánuð skal lánveitandinn þegar í stað veita neytandanum upplýsingar, á pappír eða með öðrum varanlegum miðli, um

a) yfirdráttinn,

b) fjárhæðina sem um er að ræða,

c) útlánsvexti,

d) hvers konar viðurlög, dráttarvexti eða önnur gjöld vegna ógreiddra skulda.

3. Þessi grein hefur ekki áhrif á landslög þar sem þess er krafist að lánveitandinn bjóði fram annars konar útlánamiðla þegar yfirdráttur hefur átt sér stað í alllangan tíma.

V. KAFLI

ÁRLEG HLUTFALLSTALA KOSTNAÐAR

19. gr.

Útreikningur á árlegri hlutfallstölu kostnaðar

1. Árleg hlutfallstala kostnaðar, sem á ársgrundvelli jafngildir núvirði allra núverandi og síðari skuldbindinga (nýting lána, endurgreiðslur og kostnaður), sem lánveitandi og neytandi samþykkja, skal reiknuð samkvæmt reiknilíkaninu sem er sett fram í I. hluta I. viðauka.

2. Við útreikning á árlegri hlutfallstölu kostnaðar skal ákvarða heildarlántökukostnað neytanda að frátöldum þeim kostnaði sem neytandanum ber að greiða vegna skuldbindinga, sem hann hefur ekki staðið við en mælt er fyrir um í lánssamningnum, og kostnaði, öðrum en því kaupverði sem honum ber skylda til að greiða vegna kaupa á vöru eða þjónustu, hvort sem kaupin eru gerð með staðgreiðslu eða láni.

Kostnaðurinn við að viðhalda reikningi þar sem bæði greiðslufærslur og nýting lána eru skráð, kostnaður við notkun greiðsluleiða fyrir bæði greiðslufærslur og nýtingu lána og annar kostnaður í tengslum við greiðslufærslur skal vera innifalinn í heildarkostnaði af láni til neytandans nema valfrjálst sé að opna reikning og kostnaður við reikninginn sé sérstaklega og greinilega tekinn fram í lánssamningnum eða öðrum samningi sem gerður er við neytandann.

3. Við útreikning á árlegri hlutfallstölu kostnaðar skal ganga út frá þeirri forsendu að lánssamningurinn haldist í gildi þann tíma sem samið er um og að lánveitandinn og neytandinn muni rækja skyldur sínar samkvæmt þeim skilmálum og dagsetningum sem eru tilgreind í lánssamningnum.

4. Þegar um er að ræða lánssamninga sem hafa að geyma ákvæði sem heimila frávik frá útlánsvöxtum og, ef við á, þeim kostnaði sem er innifalinn í árlegri hlutfallstölu kostnaðar en ekki er hægt að meta þegar útreikningur fer fram, skal ganga út frá þeirri forsendu við útreikning árlegrar hlutfallstölu kostnaðar að útlánsvextir og annar kostnaður séu fastur kostnaður miðað við upphafsstöðu og gildi þar til lánssamningurinn fellur úr gildi.

5. Ef nauðsyn krefur má nota viðbótarforsendurnar, sem settar eru fram í I. viðauka, við útreikning á árlegri hlutfallstölu kostnaðar.

Ef forsendurnar, sem settar eru fram í þessari grein og í II. hluta I. viðauka, nægja ekki til að reikna út árlega hlutfallstölu kostnaðar á samræmdan hátt eða eru ekki lengur lagaðar að stöðu viðskipta á markaðnum getur framkvæmdastjórnin ákveðið nauðsynlegar viðbótarforsendur fyrir útreikning á árlegri hlutfallsfölu kostnaðar eða breytt þeim forsendum sem fyrir eru. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta þeim þáttum þessarar tilskipunar sem ekki teljast grundvallaratriði, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferð í stjórnsýslunni með athugun sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

VI. KAFLI

LÁNVEITENDUR OG LÁNAMIÐLARAR

20. gr.

Reglur lánveitenda

Aðildarríkin skulu sjá til þess að lánveitendur séu undir eftirliti aðila eða yfirvalds óháð fjármálastofnunum eða reglur settar um starfsemi þeirra. Þetta er með fyrirvara um tilskipun 2006/48/EB.

21. gr.

Sérstakar skuldbindingar lánamiðlara gagnvart neytendum

Aðildarríkin skulu sjá til þess að:

a) lánamiðlari taki fram í auglýsingum og skjölum, sem eru ætluð neytendum, hvert umboð hans sé, einkum hvort hann starfar eingöngu fyrir einn eða fleiri lánveitendur eða sem óháður miðlari,

b) neytandinn sé látinn vita af þóknun, ef einhver er, sem hann þarf að greiða lánamiðlaranum fyrir þjónustu hans og að fyrir liggi samkomulag um hana milli neytanda og lánamiðlara á pappír eða öðrum varanlegum miðli áður en lánssamningurinn er gerður,

c) lánamiðlari tilkynni lánveitanda, vegna útreiknings á árlegri hlutfallstölu kostnaðar, um þóknunina, ef einhver er, sem neytandinn þarf að greiða lánamiðlaranum fyrir þjónustu hans.

VII. KAFLI

FRAMKVÆMDARRÁÐSTAFANIR

22. gr.

Samhæfing og ófrávíkjanlegar kröfur þessarar tilskipunar

1. Að því leyti sem ákvæði þessarar tilskipunar eru samhæfð geta aðildarríkin ekki viðhaldið eða leitt í landslög ákvæði sem víkja frá þeim ákvæðum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

2. Aðildarríki skulu tryggja að neytendur hafi ekki heimild til að afsala sér þeim rétti sem þeir hafa samkvæmt ákvæðum í landslögum sem eru til framkvæmdar þessari tilskipun eða sem samsvara henni.

3. Aðildarríkin skulu enn fremur tryggja að ekki sé hægt að sniðganga ákvæðin sem þau samþykkja til framkvæmdar þessari tilskipun vegna framsetningar samninganna, t.d. með því að taka nýtingu lána eða lánssamninga, sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar, upp í lánssamningum sem hafa þá eiginleika eða þann tilgang sem gæti gert það kleift að sniðganga beitingu tilskipunarinnar.

4. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að neytendur séu ekki sviptir þeirri vernd, sem þessi tilskipun veitir þeim, með því að velja lög þriðja lands sem gildandi lög fyrir lánssamninginn ef lánssamningurinn tengist náið yfirráðasvæði eins eða fleiri aðildarríkja.

23. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn innlendum ákvæðum sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlög sem kveðið er á um skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.

24. gr.

Lausn deilumála utan dómstóla

1. Aðildarríkin skulu tryggja að tekin verði upp fullnægjandi og skilvirk málsmeðferð við lausn deilumála neytenda varðandi lánssamninga og nota til þess stofnanir sem eru til fyrir, eftir því sem við á.

2. Aðildarríki skulu hvetja þessar stofnanir til að starfa einnig saman að því að leysa deilumál yfir landamæri varðandi lánssamninga.

25. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

26. gr.

Upplýsingar sem ber að veita framkvæmdastjórninni

Ef aðildarríki nýtir sér einhverja þá reglusetningarvalkosti sem um getur í 2. gr. (5. og 6. mgr.), 4. gr. (1. mgr.), 4. gr. (c-liður 2. mgr.), 6. gr. (2. mgr.), 10. gr. (1. mgr.), 10. gr. (g-liður 2. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 16. gr. (4. mgr.), skal það upplýsa framkvæmdastjórnina um það, svo og um allar síðari breytingar. Framkvæmdastjórnin skal birta upplýsingarnar á vefsetri eða annars staðar þar sem auðvelt er að nálgast þær. Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að dreifa þeim upplýsingum meðal innlendra lánveitenda og neytenda.

27. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 11. júní 2010, samþykkja og birta þau ákvæði sem eru nauðsynleg til að fara að þessari tilskipun.

Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað. Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 11. júní 2010.

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

2. Framkvæmdastjórnin skal, á fimm ára fresti og í fyrsta skipti 11. júní 2013, endurskoða viðmiðunarmörkin sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og viðaukunum við hana og þau hlutföll sem eru notuð við útreikning þeirra bóta sem greiða skal þegar um greiðslu fyrir gjalddaga er að ræða, meta þau í ljósi efnahagsþróunar í Bandalaginu og ástands á viðkomandi markaði. Framkvæmdastjórnin skal einnig fylgjast með því hvaða áhrif reglusetningarvalkostirnir, sem um getur í 2. gr. (5. og 6. mgr.), 4. gr. (1. mgr.), 4. gr. (c-liður 2. mgr.), 6. gr. (2. mgr.), 10. gr. (1. mgr.), 10. gr. (g-liður 2. mgr.), 14. gr. (2. mgr.) og 16. gr. (4. mgr.), hafa haft á innri markaðinn og neytendur. Niðurstöðurnar skulu lagðar fyrir Evrópuþingið og ráðið ásamt tillögum, ef við á, um að breyta viðmiðunarmörkum og hlutfalli, svo og fyrrgreindum reglusetningarvalkostum til samræmis við það.

28. gr.

Umreikningur á fjárhæðum í evrum yfir í innlendan gjaldmiðil

1. Að því er varðar þessa tilskipun skulu aðildarríki, sem umreikna fjárhæðir í evrum yfir í sinn eigin gjaldmiðil, í fyrstu nota við umreikninginn þann gjaldmiðil, sem gildir á þeim degi þegar tilskipun þessi er samþykkt.

2. Aðildarríki geta námundað þær fjárhæðir sem verða til við umreikning að því tilskildu að slík námundun fari ekki yfir 10 evrur.

VIII. KAFLI

BRÁÐABIRGÐA- OG LOKAÁKVÆÐI

29. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 87/102/EBE falli úr gildi frá og með 11. júní 2010.

30. gr.

Bráðabirgðaráðstafanir

1. Þessi tilskipun gildir ekki um lánssamninga sem hafa þegar verið gerðir þann dag sem innlendar framkvæmdarráðstafanir öðlast gildi.

2. Aðildarríki skulu þó tryggja að 11., 12., 13. og 17. gr., og 18. gr. (annar málsliður 1. mgr. og 2. mgr.) gildi einnig um opna lánssamninga sem hafa þegar verið gerðir þann dag sem innlendar framkvæmdarráðstafanir öðlast gildi.

31. gr.

Gildistaka

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

32. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 23. apríl 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. PÖTTERING	J. LENARČIČ
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

I. Grunnjafna sem sýnir jafngildi lánanýtingar annars vegar og endurgreiðslna og kostnaðar hins vegar.

Grunnjafnan, sem ákvarðar árlega hlutfallstölu kostnaðar, jafnar árlega heildarnúvirði nýtingar annars vegar og heildarnúvirði endurgreiðslna og greidds kostnaðar hins vegar, þ.e.:

$$\sum_{k=1}^{m} C_k(1+X)^{-t_k} = \sum_{l=1}^{m'} D_l(1+X)^{-S_l}$$

þar sem:

— X er árleg hlutfallstala kostnaðar,

— m er númer síðustu lánanýtingar,

— k er númer lánanýtingar, þannig að $1 \leq k \leq m$,

— C_k er magn lánanýtingar k,

— t_k er tímabilið, í árum og hlutum úr ári, milli dagsetningar fyrstu lánanýtingar og dagsetningar hverrar lánanýtingar þar á eftir, þannig að $t_l = {}_0$,

— m’ er númer síðustu endurgreiðslu eða kostnaðargreiðslu,

— l er númer endurgreiðslu eða kostnaðargreiðslu,

— D_l er fjárhæð endurgreiðslu eða kostnaðargreiðslu,

— s_l er tímabilið, í árum og hlutum úr ári, milli dagsetningar fyrstu nýtingar láns og dagsetningar hverrar endurgreiðslu eða kostnaðargreiðslu.

Athugasemdir:

a) Fjárhæðir sem báðir aðilar greiða á mismunandi tíma þurfa ekki nauðsynlega að vera jafnháar og endurgreiðast ekki nauðsynlega með jöfnu millibili.

b) Upphafsdagsetning er dagsetning fyrstu lánsnýtingar.

c) Tímabilin milli dagsetninga, sem eru notaðar við útreikningana, skulu tilgreind í árum eða hlutum úr ári. Ár telst vera 365 dagar (eða 366 dagar á hlaupári), 52 vikur eða 12 jafnir mánuðir. Jafn mánuður telst vera 30,41666 dagar (þ.e. 365/12), án tillits til þess hvort um hlaupár er að ræða eða ekki.

d) Niðurstöður útreikninganna skulu gefnar upp með nákvæmni upp á minnst einn aukastaf. Ef næsti aukastafur er 5 eða hærri skal hækka þann tiltekna aukastaf um einn.

e) Unnt er að umskrifa jöfnuna með því að nota eina summu og hugtakið um flæði (A_k), sem verður jákvætt eða neikvætt, með öðrum orðum annaðhvort greitt út eða móttekið á tímabilum l til k, og gefið upp í árum, þ.e.:

$$S = \sum_{k=1}^{n} A_k(1+X)^{-t_k},$$

S er þá núverandi staða flæðisins. Ef markmiðið er að viðhalda jafngildi flæðis er virðið núll.

II. Viðbótarforsendur fyrir útreikningi á árlegri hlutfallstölu kostnaðar

a) ef lánssamningur gerir neytanda kleift að nýta lánið að vild skal litið svo á að heildarfjárhæð láns sé nýtt þegar í stað og að fullu,

b) ef lánssamningur gefur kost á mismunandi nýtingarmöguleikum með mismunandi kostnaði eða útlánsvöxtum skal litið svo á að heildarfjárhæð láns sé nýtt með mesta kostnaði og útlánsvöxtum sem er beitt við algengasta nýtingarmöguleikann fyrir þessa tegund lánssamnings,

c) ef lánssamningur gerir neytanda almennt kleift að nýta lán að vild en setur, meðal mismunandi nýtingarmöguleika, takmarkanir að því er varðar fjárhæðina og tímabilið, skal litið svo á að lánsfjárhæðin sé nýtt á fyrsta degi sem kveðið er á um í samningnum og í samræmi við þessar takmarkanir á nýtingu,

d) ef ekki er til staðar föst tímaáætlun fyrir endurgreiðslu skal gert ráð fyrir því:

i. að lánið sé veitt til eins árs og

ii. að lánið verði endurgreitt með 12 jöfnum, mánaðarlegum afborgunum,

e) ef föst tímaáætlun fyrir endurgreiðslu er til staðar en fjárhæð endurgreiðslnanna er sveigjanleg skal litið svo á að fjárhæð hverrar endurgreiðslu sé sú lægsta sem er tiltekin í samningnum,

f) ef fleiri en einn endurgreiðsludagur er tiltekinn í lánssamningnum skal afhenda lánið og inna af hendi endurgreiðslurnar á fyrsta degi sem tiltekinn er í samningnum, nema annað sé tekið fram,

g) ef ekki hefur ennþá verið samið um þak á lánið er gert ráð fyrir að það sé 1.500 evrur,

h) þegar um er að ræða yfirdráttarheimild skal litið svo á að heildarfjárhæð láns sé nýtt til fulls og á öllum gildistíma lánssamningsins. Ef gildistími lánssamningsins er ekki þekktur skal, við útreikning á árlegri hlutfallstölu kostnaðar, gera ráð fyrir að gildistími lánsins sé þrír mánuðir,

i) ef mismunandi vextir og kostnaður eru í boði í takmarkaðan tíma eða vegna takmarkaðrar fjárhæðar skal litið svo á að vextirnir og kostnaðurinn eigi að vera hæsta hlutfallstalan allan gildistíma lánssamningsins,

j) útreikningur á árlegri hlutfallstölu að því er varðar samninga um neytendalán, sem fastir útlánsvextir fyrir upphaflega tímabilið hafa verið samþykktir fyrir, en við lok þess eru nýir útlánsvextir ákvarðaðir og aðlagaðir eftir það með reglulegu millibili samkvæmt umsömdum vísi, skal grundvallast á þeirri forsendu að við lok tímabils fastra útlánsvaxta séu útlánsvextir hinir sömu og þegar árleg hlutfallstala var reiknuð út á grundvelli gildis umsamins vísis á þeim tíma.

II. VIÐAUKI

STAÐLAÐAR UPPLÝSINGAR UM EVRÓPSK NEYTENDALÁN

1. **Auðkenni og samskiptaupplýsingar lánveitanda/lánamiðlara**

Lánveitandi	[Auðkenni]
Heimilisfang Símanúmer (*) Tölvupóstfang (*) Bréfsímanúmer (*) Veffang (*)	[Heimilisfang sem neytandanum ber að nota]
Ef við á	
Lánamiðlari	[Auðkenni]
Heimilisfang Símanúmer (*) Tölvupóstfang (*) Bréfsímanúmer (*) Veffang (*)	[Heimilisfang sem neytandanum ber að nota]

(*) Þessar upplýsingar eru valkvæðar fyrir lánveitanda.

Þegar „ef við á“ er tilgreint skal lánveitandi fylla út reitinn ef upplýsingarnar varða útlánamiðilinn eða eyða viðkomandi upplýsingum eða allri línunni ef upplýsingarnar varða ekki þá tegund láns sem haft er í huga.

Textinn innan hornklofanna er til skýringar fyrir lánveitandann og í hans stað skal setja samsvarandi upplýsingar.

2. **Lýsing á helstu sérkennum útlánamiðilsins**

Tegund láns	
Heildarfjárhæð láns *Hér er átt við þak eða heildarfjárhæð sem er fáanleg samkvæmt lánssamningnum.*	
Skilyrðin sem ráða nýtingu *Hér er átt við hvernig og hvenær þú færð fé.*	
Gildistími lánssamningsins	
Afborganir og, ef við á, í hvaða röð þeim er skipt niður	Þú þarft að greiða eftirfarandi: [Fjárhæð, fjöldi og tíðni greiðslna sem neytandinn þarf að inna af hendi] Vexti og/eða kostnað skal greiða á eftirfarandi hátt:
Heildarfjárhæðin sem þú þarft að greiða *Hér er átt við lánsfjárhæðina auk vaxta og hugsanlegs kostnaðar sem tengist láni þínu.*	[Samtala heildarfjárhæðar láns og heildarlántökukostnaðar]
Ef við á Lánið er veitt í því formi að greiðslu vöru eða þjónustu er frestað eða það er tengt afhendingu sérstakrar vöru eða veitingu þjónustu Heiti vöru/þjónustu Verð í reiðufé	

Ef við á Sjálfskuldarábyrgðar er krafist *Þetta er lýsing á tryggingunni sem þú þarft að leggja fram í tengslum við lánssamninginn.*	 [Tegund sjálfskuldarábyrgðar]
Ef við á *Endurgreiðslur leiða ekki til tafarlausrar niðurgreiðslu höfuðstólsins.*	

3. **Lánskostnaður**

Útlánsvextir eða, ef við á, mismunandi útlánsvextir sem gilda um lánssamninginn	[% — fastir eða — breytilegir (með vísitölu eða viðmiðunarvextir sem gilda um upphaflega útlánsvexti), — tímabil],
Árleg hlutfallstala kostnaðar (APR) *Þetta er heildarkostnaðurinn gefinn upp sem árleg hlutfallstala af heildarfjárhæð lánsins.* *Árleg hlutfallstala kostnaðar auðveldar þér að bera saman mismunandi tilboð.*	[% Hér skal setja fram lýsandi dæmi þar sem fram koma allar forsendur sem eru notaðar við útreikning á hlutfallstölunni]
Er það skylda, til að geta fengið lánið eða fá það með auglýstum skilmálum og skilyrðum, — að kaupa tryggingu sem tengist láninu eða — að gera annan samning um viðbótarþjónustu? *Ef lánveitandi þekkir ekki kostnaðinn við þessa þjónustu er hann ekki talinn með í árlegri hlutfallstölu kostnaðar.*	 Já/nei [ef svarið er játandi skal tilgreina tegund tryggingar] Já/nei [ef svarið er játandi skal tilgreina tegund viðbótarþjónustu]
Tengdur kostnaður	
Ef við á Þess er krafist að einn eða fleiri reikningar séu haldnir til að skrá bæði greiðslufærslur og nýtingu lánsins	
Ef við á Fjárhæð kostnaðar við að nota sérstaka greiðsluaðferð (t.d. greiðslukort)	
Ef við á Allur annar kostnaður sem leiðir af lánssamningnum	
Ef við á Skilyrði fyrir því að gera breytingar á fyrrnefndum kostnaði sem tengist lánssamningnum	
Ef við á Skylda til að greiða lögbókunargjald	
Kostnaður vegna greiðslu eftir gjalddaga *Vangoldnar greiðslur gætu haft alvarlegar afleiðingar fyrir þig (t.d. nauðungarsölu) og gert erfiðara um vik að fá lán.*	 Þú verður krafinn um að greiða [……(gildandi vextir og fyrirkomulag við aðlögun á þeim og, þegar við á, vanskilagjöld)] vegna vangoldinna greiðslna.

4. **Aðrir mikilvægir lagalegir þættir**

Réttur til að falla frá samningi *Þú hefur rétt til að falla frá lánssamningnum innan fjórtán almanaksdaga.*	Já/nei

Greiðsla fyrir gjalddaga *Þú átt rétt á því að flýta endurgreiðslu lánsins hvenær sem er, að fullu eða að hluta.*	
Ef við á Lánveitandi á rétt á bótum ef greitt er fyrir gjalddaga	 [Ákvörðun bóta (reikningsaðferð) í samræmi við ákvæðin til framkvæmdar 16. gr. tilskipunar 2008/48/EB]
Leit í gagnasafni *Lánveitandi verður að upplýsa þig þegar í stað, þér að kostnaðarlausu, um niðurstöðu leitar í gagnasafni ef lánsumsókn er hafnað á grundvelli slíkrar leitar. Þetta gildir ekki ef bannað er að veita slíkar upplýsingar samkvæmt löggjöf Evrópubandalagsins eða ef það fer í bága við markmið allsherjarreglu eða almannaöryggis.*	
Réttur til að fá drög að lánssamningi *Þú átt rétt á, óskir þú eftir því, að fá afrit af drögum að lánssamningi þér að kostnaðarlausu. Þetta ákvæði gildir ekki ef lánveitandi er, þegar beiðnin er lögð fram, ófús að gera lánssamning við þig.*	
Ef við á Tímabilið sem lánveitandi er bundinn af því að veita upplýsingar áður en samningur er gerður.	 Þessar upplýsingar gilda frá … til …

Ef við á

5. **Viðbótarupplýsingar ef um er að ræða fjarsölu á fjármálaþjónustu**

a) varðandi lánveitandann	
Ef við á Fulltrúi lánveitandans í aðildarríkinu þar sem þú býrð Heimilisfang Símanúmer (*) Tölvupóstfang (*) Bréfsímanúmer (*) Veffang (*)	 [Auðkenni] [Heimilisfang sem neytandanum ber að nota]
Ef við á Skráning	 [Viðskiptaskráin sem lánveitandinn er skráður í og skráningarnúmer hans eða samsvarandi auðkenni hans í þeirri skrá]
Ef við á Eftirlitsyfirvald	
b) varðandi lánssamninginn	
Ef við á Réttur til að falla frá samningi nýttur	 [Hagnýtar leiðbeiningar um hvernig nýta megi réttinn til að falla frá samningi, þar sem m.a. kemur fram tímabilið til að nýta þann rétt, heimilisfangið sem senda skal tilkynningu um það á og afleiðingar þess að nýta ekki þann rétt]
Ef við á Lög þau sem lánveitandi leggur til grundvallar tengslum sínum við þig áður en lánssamningur er gerður	

Ef við á Ákvæði sem segir fyrir um lög þau, sem gilda um lánssamninginn, og/eða þar til bæran dómstól	[Viðkomandi ákvæði skal sett fram hér]
Ef við á Val á tungumáli	Upplýsingar og samningsskilmálar verða afhent á [hið tiltekna tungumál]. Með samþykki þínu höfum við í hyggju að eiga samskipti [tiltekið tungumál, eitt eða fleiri] á gildistíma lánssamningsins.
c) varðandi úrlausn ágreiningsmála	
Tilvist kerfis fyrir kvartanir og úrlausn mála utan réttar og aðgangur að því	[Hvort fyrir hendi er kerfi fyrir kvartanir og úrlausn mála utan réttar fyrir neytendur sem eru aðilar að fjarsölusamningi og, ef svo er, hvernig aðgangur fæst að því]

(*) Þessar upplýsingar eru valkvæðar fyrir lánveitanda.

III. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR UM EVRÓPSK NEYTENDALÁN AÐ ÞVÍ ER VARÐAR

1) **yfirdrátt**

2) **neytendalán sem tilteknar lánastofnanir bjóða (5. mgr. 2. gr. í tilskipun 2008/48/EB)**

3) **skuldbreytingu**

1. **Auðkenni og samskiptaupplýsingar lánveitanda/lánamiðlara**

Lánveitandi Heimilisfang Símanúmer (*) Tölvupóstfang (*) Bréfsímanúmer (*) Veffang (*)	[Auðkenni] [Heimilisfang sem neytandanum ber að nota]
Ef við á Lánamiðlari Heimilisfang Símanúmer (*) Tölvupóstfang (*) Bréfsímanúmer (*) Veffang (*)	 [Auðkenni] [Heimilisfang sem neytandanum ber að nota]
(*) Þessar upplýsingar eru valkvæðar fyrir lánveitanda.	

Þegar „ef við á“ er tilgreint skal lánveitandi fylla út reitinn ef upplýsingarnar varða útlánamiðilinn eða eyða viðkomandi upplýsingum eða allri línunni ef upplýsingarnar varða ekki þá tegund láns sem haft er í huga.

Textinn innan hornklofanna er útskýringar fyrir lánveitanda og í hans stað skal setja samsvarandi upplýsingar.

2. **Lýsing á helstu sérkennum útlánamiðilsins**

Tegund láns	
Heildarfjárhæð láns *Hér er átt við þak eða heildarfjárhæð sem er fáanleg samkvæmt lánssamningi.*	
Gildistími lánssamningsins	
Ef við á Þú getur hvenær sem er verið krafinn um endurgreiðslu allrar lánsfjárhæðarinnar.	

3. **Lántökukostnaður**

Útlánsvextir eða, ef við á, mismunandi útlánsvextir sem gilda um lánssamninginn	[% — fastir eða — breytilegir (með vísitölu eða viðmiðunarvöxtum sem gilda um upphaflega útlánsvexti)],

Ef við á Árleg hlutfallstala kostnaðar (APR) (*) *Þetta er heildarlántökukostnaður gefinn upp sem árleg hlutfallstala heildarfjárhæðar lánsins. Árleg hlutfallstala kostnaðar auðveldar þér að bera saman mismunandi tilboð.*	[% Hér skal vera lýsandi dæmi þar sem fram koma allar forsendur sem eru notaðar við útreikning á hlutfallstölunni]
Ef við á Kostnaður. Ef við á Skilyrðin fyrir því að hægt sé að breyta þessum kostnaði	[Kostnaður sem gildir frá þeim tíma þegar lánssamningur er gerður]
Kostnaður vegna greiðslu eftir gjalddaga	Þú verður krafinn um að greiða [……(gildandi vextir og fyrirkomulag við breytingu á þeim og, þegar við á, vanskilagjöld)] vegna vangoldinna greiðslna.

(*) Gildir ekki um upplýsingar um lán til evrópskra neytenda vegna yfirdráttar í þeim aðildarríkjum sem ákveða á grundvelli 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 2008/48/EB að ekki þurfi að gefa upp árlega hlutfallstölu kostnaðar vegna yfirdráttar.

4. **Aðrir mikilvægir lagalegir þættir**

Uppsögn lánssamnings	[skilyrði og málsmeðferð ef lánssamningnum er sagt upp]
Leitað í gagnasafni *Lánveitandi verður að upplýsa þig þegar í stað, þér að kostnaðarlausu, um niðurstöðu leitar í gagnasafni ef lánsumsókn er hafnað á grundvelli slíkrar leitar. Þetta gildir ekki ef bannað er að veita slíkar upplýsingar samkvæmt löggjöf Evrópubandalagsins eða ef það fer í bága við markmið allsherjarreglu eða almannaöryggis.*	
Ef við á Tímabilið sem lánveitandi er bundinn af því að veita upplýsingar áður en samningur er gerður.	Þessar upplýsingar gilda frá ... til ...

Ef við á

5. Viðbótarupplýsingar sem gefa skal ef tilteknar lánastofnanir veita upplýsingar áður en samningur er gerður (5. mgr. 2. gr. tilskipunar 2008/48/EB) eða tengjast neytendaláni til skuldbreytingar

Afborganir og, ef við á, í hvaða röð þeim er skipt niður	Þú þarft að greiða eftirfarandi: [Lýsandi dæmi um töflu yfir afborganir, þ.m.t. fjárhæð, fjöldi og tíðni greiðslna sem neytanda ber að inna af hendi]
heildarfjárhæðin sem þú þarft að greiða	
Greiðsla fyrir gjalddaga *Þú átt rétt á því að flýta endurgreiðslu lánsins hvenær sem er, að fullu eða að hluta.* Ef við á Lánveitandi á rétt á bótum ef greitt er fyrir gjalddaga	[Ákvörðun bóta (reikningsaðferð) í samræmi við ákvæðin til framkvæmdar 16. gr. tilskipunar 2008/48/EB]

Ef við á

6. **Viðbótarupplýsingar sem gefa skal ef um er að ræða fjarsölu á fjármálaþjónustu**

a) varðandi lánveitandann	
Ef við á Fulltrúi lánveitanda í aðildarríkinu þar sem þú býrð Heimilisfang Símanúmer (*) Tölvupóstfang (*) Bréfsímanúmer (*) Veffang (*)	 [Auðkenni] [Heimilisfang sem neytandanum ber að nota]
Ef við á Skráning	 [Viðskiptaskráin sem lánveitandinn er skráður í og skráningarnúmer hans eða samsvarandi auðkenni hans í þeirri skrá]
Ef við á Eftirlitsyfirvald	
b) varðandi lánssamninginn	
Réttur til að falla frá samningi *Þú átt rétt á því að falla frá lánssamningnum innan fjórtán almanaksdaga.* Ef við á Réttur til að falla frá samningi nýttur	Já/nei [Hagnýtar leiðbeiningar um hvernig nýta megi réttinn til að falla frá samningi, þar sem m.a. kemur fram, heimilisfangið sem senda skal tilkynningu um það á og afleiðingar þess að nýta ekki þann rétt]
Ef við á Lög þau sem lánveitandi leggur til grundvallar tengslum sínum við þig áður en lánssamningurinn er gerður	
Ef við á Ákvæði þar sem mælt er fyrir um þau lög sem gilda um lánssamninginn og/eða þar til bæran dómstól	 [Viðkomandi ákvæði skal sett fram hér]
Ef við á Val á tungumáli	 Upplýsingar og samningsskilmálar verða afhent á [hið tiltekna tungumál]. Með samþykki þínu höfum við í hyggju að eiga samskipti [tiltekið tungumál, eitt eða fleiri] á gildistíma lánssamningsins.
c) um úrlausn ágreiningsmála	
Tilvist kerfis fyrir kvartanir og úrlausn mála utan réttar og aðgangur að því	[Hvort fyrir hendi er kerfi fyrir kvartanir og úrlausn mála utan réttar fyrir neytendur sem eru aðilar að fjarsölusamningi og, ef svo er, hvernig aðgangur fæst að því]

(*) Þessar upplýsingar eru valkvæðar fyrir lánveitanda.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 461/2010 **2012/EES/54/03**

frá 27. maí 2010

um beitingu 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins gagnvart flokkum lóðréttra samninga og samstilltra aðgerða á sviði vélknúinna ökutækja (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins nr. 19/65/EBE frá 2. mars 1965 um beitingu 3. mgr. 85. gr. sáttmálans gagnvart tilteknum flokkum samninga og samstilltra aðgerða ([1]), einkum 1. gr.,

að birtum drögum að þessari reglugerð,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um samkeppnishömlur og yfirburðastöðu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð nr. 19/65/EBE veitir framkvæmdastjórninni umboð til að beita, með reglugerð, 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins ([2]) gagnvart tilteknum flokkum lóðréttra samninga og samsvarandi samstilltra aðgerða sem falla undir gildissvið 1. mgr. 101. gr. í sáttmálanum. Reglugerðir um hópundanþágur gilda um lóðrétta samninga sem uppfylla tiltekin skilyrði og eru annaðhvort almennar eða varða tiltekin svið.

2) Framkvæmdastjórnin hefur skilgreint flokk lóðréttra samninga, sem hún telur að öllu jöfnu uppfylla þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 101. gr. sáttmálans, og hefur í þessu skyni samþykkt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 330/2010 frá 20. apríl um að beita 3. mgr. 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins á flokka lóðréttra samninga og samstilltra aðgerða ([3]), og kemur hún í stað reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2790/1999 ([4]).

3) Svið vélknúinna ökutækja, sem nær bæði yfir fólksbifreiðar og atvinnuökutæki, hefur, frá árinu 1985, fallið undir sérstakar reglugerðir um hópundanþágur og er sú nýjasta reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1400/2002 frá 31. júlí 2002 um beitingu 3. mgr. 81. gr. sáttmálans gagnvart flokkum lóðréttra samninga samstilltra aðgerða á sviði vélknúinna ökutækja ([5]). Í reglugerð (EB) nr. 2790/1999 var það skýrt tekið fram að hún gilti ekki um lóðrétta samninga þegar viðfangsefni þeirra félli undir gildissvið annarrar reglugerðar um hópundanþágur. Svið vélknúinna ökutækja var því utan gildissviðs þeirrar reglugerðar.

4) Reglugerð (EB) nr. 1400/2002 fellur úr gildi 31. maí 2010. Svið vélknúinna ökutækja skal þó áfram hafa ávinning af hópundanþágum til að einfalda stjórnsýsluna og draga úr kostnaði hlutaðeigandi fyrirtækja við að fylgja reglunum, en tryggja jafnframt skilvirkt markaðseftirlit í samræmi við b-lið 2. mgr 103. gr. í sáttmálanum.

5) Sú reynsla, sem fengist hefur frá árinu 2002 hvað varðar dreifingu nýrra, vélknúinna ökutækja, dreifingu varahluta og veitingu viðgerðar- og viðhaldsþjónustu, gerir það kleift að skilgreina flokk lóðréttra samninga á sviði vélknúinna ökutækja sem telja má að uppfylli að öllu jöfnu þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 101. gr. sáttmálans.

6) Þessi flokkur nær yfir lóðrétta samninga um kaup, sölu eða endursölu á nýjum, vélknúnum ökutækjum, lóðrétta samninga um kaup, sölu eða endursölu á varahlutum í vélknúin ökutæki og lóðrétta samninga um að veita viðgerðar- og viðhaldsþjónustu fyrir slík ökutæki þar sem þessir samningar eru gerðir milli fyrirtækja sem ekki eiga í samkeppni, milli tiltekinna samkeppnisaðila eða milli tiltekinna samtaka vörusmásala eða viðgerðarverkstæða. Hann tekur einnig til lóðréttra samninga sem innihalda fylgiákvæði um framsal eða notkun hugverkaréttar. Hugtakið „lóðréttir samningar“ skal skilgreina á þá leið að í því felist bæði slíkir samningar og samsvarandi samstilltar aðgerðir.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 129, 28.5.2010, bls. 52. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2010 frá 2. júlí 2010 um breytingu á XIV. viðauka (Samkeppni) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 59, 21.10.2010, bls. 13.

([1]) Stjtíð. EB L 36, 6.3.1965, bls. 533/65.

([2]) Frá og með 1. desember 2009 telst 81. gr. EB-sáttmálans vera 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Þessar greinar eru efnislega samhljóða. Að því er varðar þessa reglugerð geta vísanir til 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins verið vísanir til 81. gr. EB-sáttmálans, eftir því sem við á.

([3]) Stjtíð. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 1.

([4]) Stjtíð. EB L 336, 29.12.1999, bls. 21.

([5]) Stjtíð. EB L 203, 1.8.2002, bls. 30.

7) Tilteknar gerðir lóðréttra samninga geta bætt efnahagslega skilvirkni innan framleiðslu- eða dreifingarferlis með því að greiða fyrir aukinni samræmingu milli aðildarfyrirtækjanna. Þær geta einkum leitt til lækkunar á viðskipta- og dreifingarkostnaði aðilanna og til hámörkunar á sölu þeirra og fjárfestingum.

8) Líkurnar á því að slík áhrif, er leiða til aukinnar hagkvæmni, vegi þyngra en hvers konar samkeppnishamlandi áhrif vegna takmarkana í lóðréttum samningum ráðast af markaðsstyrk aðila að samningnum og því hve mikla samkeppni aðrir vöru- og þjónustubirgjar veita, sem kaupandi myndi telja jafngilda eða hliðstæða út frá einkennum vörunnar, verði og fyrirhuguðum notum. Lóðréttir samningar, sem innihalda takmarkanir sem líklegt er að takmarki samkeppni og skaði neytendur, eða sem ekki eru ómissandi til að ná áhrifum er leiða til aukinnar hagkvæmni, skulu undanskildir ávinningi af hópundanþágunni.

9) Til að afmarka viðeigandi gildissvið reglugerðar um hópundanþágur verður framkvæmdastjórnin að taka tillit til samkeppnisstöðu á viðkomandi sviði. Í þessu tilliti sýna niðurstöður nákvæms eftirlits með sviði vélknúinna ökutækja, sem eru settar fram í matsskýrslu um beitingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1400/2002 frá 28. maí 2008 ([1]) og í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um framtíðarlagaramma samkeppnislaga frá 22. júlí 2009 ([2]) að gera þarf greinarmun á samningum um dreifingu nýrra, vélknúinna ökutækja og samningum um framboð á viðgerða- og viðhaldsþjónustu og dreifingu varahluta.

10) Að því er varðar dreifingu nýrra, vélknúinna ökutækja virðist ekki vera um neina verulega samkeppnisannmarka að ræða sem greina þetta svið frá öðrum geirum efnahagslífsins og sem útheimta beitingu annarra og strangari reglna en þeirra sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 330/2010. Viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild, tilteknir lóðréttir samningar sem ekki hafa hlotið undanþágur og önnur skilyrði sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, tryggja að öllu jöfnu að lóðréttir samningar um dreifingu á nýjum, vélknúnum ökutækjum séu í samræmi við kröfur 3. mgr. 101. gr. sáttmálans. Slíkir samningar skulu því njóta ávinnings af undanþágunni sem fæst með reglugerð (ESB) nr. 330/2010, með fyrirvara um öll skilyrðin sem mælt er fyrir um í henni.

11) Að því er varðar samninga um dreifingu varahluta og framboð á viðgerða- og varahlutaþjónustu skal taka tillit til ákveðinna einkenna á eftirmarkaði með vélknúin ökutæki. Einkum sýnir reynslan, sem framkvæmdastjórnin hefur aflað með því að beita reglugerð (EB) nr. 1400/2002, að verðhækkanir fyrir einstakar viðgerðir koma aðeins fram að hluta til í auknum áreiðanleika bifreiða nútímans og lengri þjónustuhléum. Síðarnefnda þróunin tengist tækniþróun og sífellt flóknari og áreiðanlegri varahlutum sem framleiðendur ökutækja kaupa af birgjum sem versla með upprunalegan búnað. Slíkir birgjar selja vörur sínar sem varahluti á eftirmarkaði, bæði gegnum viðurkennd dreifikerfi framleiðenda ökutækja og sjálfstæðar dreifileiðir, og eru með því móti mikilvægt samkeppnisafl á eftirmarkaði með vélknúin ökutæki. Kostnaðurinn, sem neytendur í Sambandinu bera að meðaltali vegna viðgerðar- og viðhaldsþjónustu, er mjög hátt hlutfall heildarútgjalda vegna vélknúinna ökutækja.

12) Samkeppnisskilyrði á eftirmarkaði vélknúinna ökutækja hafa líka bein áhrif á almannaöryggi þar sem ökutæki sem ekki er gert við á réttan hátt geta haft áhrif til hins verra á akstur, sem og á lýðheilsu og umhverfið, vegna þess að koltvísýringur og önnur loftmengunarefni kunna að berast í meira magni frá vélknúnum ökutækjum sem hafa ekki fengið venjulegt viðhald.

13) Að svo miklu leyti sem unnt er að skilgreina sérstakan eftirmarkað byggist virk samkeppni á mörkuðunum með kaup og sölu varahluta og framboð á viðgerða- og viðhaldsþjónustu, á umfangi samkeppni milli viðurkenndra viðgerðarverkstæða, þ.e. þeirra sem starfa innan nets viðgerðarverkstæða sem framleiðendur vélknúinna ökutækja hafa beint eða óbeint komið á fót, og milli viðurkenndra og sjálfstætt starfandi rekstraraðila, þ.m.t. sjálfstætt starfandi birgja varahluta og viðgerðarverkstæða. Samkeppnishæfni hinna síðarnefndu er háð ótakmörkuðum aðgangi að nauðsynlegum aðföngum, t.d. varahlutum og tæknilegum upplýsingum.

14) Með hliðsjón af þessum sérkennum eru reglurnar í reglugerð (ESB) nr. 330/2010, þ.m.t hin samræmdu viðmiðunarmörk fyrir markaðshlutdeild sem nema 30%, nauðsynlegar en ekki fullnægjandi til að tryggja að ávinningurinn af hópundanþágunum sé aðeins áskilinn fyrir þá lóðréttu samninga um dreifingu varahluta og framboð á viðgerðar- og viðhaldsþjónustu sem gera má ráð fyrir með nægri vissu að fullnægi skilyrðum 3. mgr. 101. gr. sáttmálans.

([1]) SEC (2008) 1946.
([2]) COM (2009) 388.

15) Lóðréttir samningar um dreifingu varahluta og framboð á viðgerðar- og viðhaldsþjónustu skulu því aðeins leiða til ávinnings af hópundanþágum að þeir uppfylli, til viðbótar við skilyrðin fyrir undanþágum sem sett eru fram í reglugerð (ESB) nr. 330/2010, tilteknar tegundir strangra samkeppnishamla sem kunna að takmarka framboð og notkun varahluta á eftirmarkaði með vélknúin ökutæki.

16) Einkum skulu samningar, sem hamla sölu varahluta frá aðilum að hinu sérvalda dreifikerfi framleiðenda ökutækja til sjálfstæðra viðgerðaraðila, sem nota þá til viðgerðar- og viðhaldsþjónustu, ekki leiða til ávinnings af hópundanþágunni. Ef sjálfstæðir viðgerðaraðilar hafa ekki aðgang að slíkum varahlutum standast þeir ekki samkeppni við viðurkennda viðgerðaraðila þar sem þeir gætu ekki veitt neytendum þá gæðaþjónustu sem stuðlar að öryggi og áreiðanleika vélknúinna ökutækja.

17) Hér við bætist að til að tryggja virka samkeppni á viðgerðar- og viðhaldsmörkuðunum og til að gera viðgerðaraðilum kleift að bjóða notendum varahluti frá samkeppnisaðilum skal hópundanþágan ekki ná yfir lóðrétta samninga sem takmarka, enda þótt þeir séu í samræmi við reglugerð (ESB) nr 330/2010, engu að síður möguleika varahlutaframleiðandans á að selja slíka varahluti viðurkenndum viðgerðaraðilum innan dreifikerfis framleiðanda ökutækja, sjálfstæðum dreifingaraðilum varahluta, sjálfstæðum viðgerðaraðilum eða notendum. Þetta hefur hvorki áhrif á bótaábyrgð varahlutaframleiðenda samkvæmt einkamálarétti né möguleika framleiðenda ökutækja innan eigin dreifikerfis á að nota eingöngu varahluti sem jafnast að gæðum á við íhluti sem notaðir eru við samsetningu ákveðinna vélknúinna ökutækja. Auk þess skal undanþágan, í ljósi þess að framleiðanda ökutækis ber samkvæmt samningi að uppfylla ábyrgðarskyldu varðandi viðgerðir, veita ókeypis þjónustu og vinnu í sambandi við innköllun vélknúinna ökutækja, taka til samninga sem fela í sér skuldbindingu af hálfu viðurkenndra viðgerðaraðila um að nota aðeins varahluti frá framleiðanda ökutækisins til slíkra viðgerða.

18) Loks, til að viðurkenndir og sjálfstæðir viðgerðaraðilar og notendur geti þekkt framleiðanda íhluta vélknúins ökutækis eða varahluta, og þeir eigi val um annars konar varahluti, skal undanþágan ekki taka til samninga þar sem framleiðandi vélknúinna ökutækja takmarkar möguleika framleiðanda íhluta eða upprunalegra varahluta á að setja vörumerki sitt eða kennimerki á hlutina á skilvirkan og greinilegan hátt.

19) Til að allir rekstraraðilar fái ráðrúm til að laga sig að þessari reglugerð er við hæfi að framlengja þann frest sem gefst til að beita ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1400/2002 sem fjalla um lóðrétta samninga um kaup, sölu og endursölu á nýjum, vélknúnum ökutækjum fram til 31. maí 2013. Þessi reglugerð gildir frá 1. júní 2010 að því er varðar lóðrétta samninga um dreifingu á varahlutum og framboð á viðgerðar- og viðhaldsþjónustu til að áfram verði tryggð fullnægjandi samkeppnisvernd á eftirmörkuðum með vélknúin ökutæki.

20) Framkvæmdastjórnin mun fylgjast stöðugt með þróuninni á sviði vélknúinna ökutækja og grípa til viðeigandi aðgerða til úrbóta ef annmarkar á samkeppni koma í ljós sem geta leitt til tjóns fyrir neytendur á markaðinum í tengslum við dreifingu á nýjum, vélknúnum ökutækjum eða afhendingu á varahlutum eða viðhaldsþjónustu fyrir vélknúin ökutæki eftir sölu.

21) Framkvæmdastjórnin getur afturkallað ávinning af þessari reglugerð, skv. 1. mgr. 29. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1/2003 frá 16. desember 2002 um framkvæmd samkeppnisreglna sem mælt er fyrir um í 81. og 82. gr. sáttmálans ([1]), ef hún telur að í einhverju tilteknu tilviki hafi samningur, sem undanþága sem kveðið er á um í þessari reglugerð gildir um, engu að síður áhrif sem samrýmast ekki 3. mgr. 101. gr. sáttmálans.

22) Samkeppnisyfirvald aðildarríkis getur afturkallað ávinning af þessari reglugerð skv. 2. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2003 að því er varðar yfirráðasvæði þess aðildarríkis, eða hluta þess, í sérstökum tilvikum þar sem samningur, sem undanþágan sem kveðið er á um í þessari reglugerð gildir um, hefur eigi að síður áhrif sem samrýmast ekki 3. mgr. 101. gr. sáttmálans á yfirráðasvæði aðildarríkisins eða hluta þess, þegar slíkt yfirráðasvæði hefur öll einkenni sérstaks landfræðilegs markaðar.

23) Þegar ákvarða þarf hvort afturkalla eigi ávinning af þessari reglugerð skv. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2003 skipta höfuðmáli þau samkeppnishamlandi áhrif sem leitt geta af samhliða netum lóðréttra samninga sem hafa svipuð áhrif sem takmarka verulega aðgang að viðkomandi markaði eða takmarka samkeppni á þeim markaði verulega. Slík samlegðaráhrif geta t.d. komið upp í tilvikum þar sem um sérhæfða dreifingu eða skuldbindingu um að taka ekki þátt í samkeppni er að ræða.

([1]) Stjtíð. EB L 1, 4. 1.2003, bls. 1.

24) Til að styrkja eftirlit með samhliða netum lóðréttra samninga, sem hafa svipuð samkeppnishamlandi áhrif og ná yfir meira en 50 % af tilteknum markaði, getur framkvæmdastjórnin lýst því yfir, með reglugerð, að þessi reglugerð gildi ekki um lóðrétta samninga sem í eru tilteknar takmarkanir sem tengjast viðkomandi markaði og þar með sé ákvæði 101. gr. sáttmálans beitt að fullu á ný gagnvart slíkum samningum.

25) Til að meta áhrif þessarar reglugerðar á samkeppni í smásölu með vélknúin ökutæki, framboði á varahlutum og viðhaldi á seldum, vélknúnum ökutækjum á innri markaðinum er viðeigandi að gera matsskýrslu um beitingu þessarar reglugerðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „lóðréttur samningur“: samningur eða samstillt aðgerð sem tvö eða fleiri fyrirtæki gera sín á milli, sem starfrækt eru, að því er varðar samninginn eða samstilltar aðgerðir, á mismunandi stigum framleiðslu- eða dreifingarferlisins og tengjast þeim skilyrðum sem gilda um kaup, sölu og endursölu aðilanna á tiltekinni vöru eða þjónustu,

b) „lóðréttar hömlur“: samkeppnishömlur í lóðréttum samningi sem falla undir gildissvið 1. mgr. 101. gr. sáttmálans,

c) „viðurkenndur viðgerðaraðili“: aðili sem veitir viðgerðar- og viðhaldsþjónustu fyrir vélknúin ökutæki og starfar innan dreifikerfisins sem birgir vélknúinna ökutækja kom á,

d) „viðurkenndur dreifingaraðili“: aðili sem annast dreifingu á varahlutum fyrir vélknúin ökutæki og starfar innan dreifikerfisins sem birgir vélknúinna ökutækja kom á,

e) „sjálfstæður viðgerðaraðili“:

i. aðili sem veitir viðgerðar- og viðhaldsþjónustu fyrir vélknúin ökutæki og starfar ekki innan dreifikerfisins sem birgir vélknúnu ökutækjanna, sem aðilinn sér um viðgerðir og viðhald fyrir, kom á,

ii. viðurkenndur viðgerðaraðili innan dreifikerfis tiltekins birgis, að svo miklu leyti sem hann veitir viðgerðar- og viðhaldsþjónustu fyrir vélknúin ökutæki án þess þó að vera þátttakandi í dreifikerfi viðkomandi birgis í því tilliti,

f) „sjálfstæður dreifingaraðili“:

i. dreifingaraðili varahluta fyrir vélknúin ökutæki sem starfar ekki innan dreifikerfisins sem birgir vélknúnu ökutækjanna, sem aðilinn sér um dreifingu varahluta fyrir, kom á,

ii. viðurkenndur dreifingaraðili innan dreifikerfis tiltekins birgis, að svo miklu leyti sem hann dreifir varahlutum fyrir vélknúin ökutæki án þess þó að vera þátttakandi í dreifikerfi viðkomandi birgis í því tilliti,

g) „vélknúið ökutæki“: ökutæki knúið eigin vélarafli ætlað til aksturs á vegum, á þremur eða fleiri hjólum,

h) „varahlutir“: vörur sem á að setja í eða á vélknúið ökutæki í stað íhluta þess, þ.m.t. vörur á borð við smurefni sem eru nauðsynleg í vélknúið ökutæki, að undanskildu eldsneyti,

i) „sérvalið dreifikerfi“: dreifikerfi þar sem birgir skuldbindur sig til að selja samningsvörur eða -þjónustu, beint eða óbeint, eingöngu til dreifingaraðila sem valdir eru á grundvelli tiltekinna viðmiðana og þar sem dreifingaraðilar skuldbinda sig til að selja ekki slíkar vörur eða þjónustu til dreifingaraðila sem eru ekki viðurkenndir á yfirráðasvæði sem er frátekið fyrir birgi fyrir starfrækslu þess kerfis.

2. Í þessari reglugerð skal merking hugtakanna „fyrirtæki“, „birgir“, „framleiðandi“ og „kaupandi“ ná til tengdra fyrirtækja þeirra hvers um sig.

„Tengd fyrirtæki“:

a) fyrirtæki þar sem samningsaðili, beint eða óbeint:

i. ræður yfir meirihluta atkvæðisréttar eða

ii. getur skipað meira en helming fulltrúa í yfirstjórn eða framkvæmdastjórn fyrirtækisins eða hjá aðilum sem koma fram fyrir hönd fyrirtækisins eða

iii. hefur rétt til að stýra rekstri fyrirtækisins,

b) fyrirtæki sem hafa, beint eða óbeint, einhver þau réttindi eða völd, sem um getur í a-lið, í fyrirtæki sem á aðild að samningnum,

c) fyrirtæki þar sem eitt fyrirtæki, sem um getur í b-lið, hefur, beint eða óbeint, þau réttindi eða völd sem tilgreind eru í a-lið,

d) fyrirtæki þar sem samningsaðili og eitt eða fleiri fyrirtækjanna, sem eru talin upp í a-, b- eða c-lið, eða þar sem tvö eða fleiri af síðastnefndu fyrirtækjunum hafa sameiginlega þau réttindi eða völd sem tilgreind eru í a-lið,

e) fyrirtæki þar sem þau réttindi og völd, sem eru talin upp í a-lið, eru sameiginlega í höndum:

i. samningsaðila eða tengdra fyrirtækja hvers þeirra um sig sem um getur í a- til d-lið eða

ii. eins eða fleiri samningsaðila eða eins eða fleiri af tengdum fyrirtækjum þeirra, sem um getur í a- til d-lið, og eins eða fleiri þriðju aðila.

II. KAFLI

LÓÐRÉTTIR SAMNINGAR SEM VARÐA KAUP, SÖLU EÐA ENDURSÖLU Á NÝJUM, VÉLKNÚNUM ÖKUTÆKJUM

2. gr.

Beiting reglugerðar (EB) nr. 1400/2002

Samkvæmt 3. mgr. 101. gr. sáttmálans frá 1. júní 2010 til 31. maí 2013 skal 1. mgr. 101. gr. sáttmálans ekki gilda um lóðrétta samninga sem tengjast þeim skilyrðum sem gilda um kaup, sölu og endursölu aðilanna á nýjum, vélknúnum ökutækjum og uppfylla kröfur um undanþágu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1400/2002 sem tengjast sérstaklega lóðréttum samningum um kaup, sölu eða endursölu á nýjum, vélknúnum ökutækjum.

3. gr.

Beiting reglugerðar (ESB) nr. 330/2010

Frá og með 1. júní 2013 skal reglugerð (ESB) nr. 330/2010 gilda um lóðrétta samninga sem varða kaup, sölu eða endursölu nýrra, vélknúinna ökutækja.

III. KAFLI

LÓÐRÉTTIR SAMNINGAR AÐ ÞVÍ ER VARÐAR EFTIRMARKAÐ FYRIR VÉLKNÚIN ÖKUTÆKI

4. gr.

Undanþága

Samkvæmt 3. mgr. 101. gr. sáttmálans og með fyrirvara um ákvæði þessarar reglugerðar skal 1. mgr. 101. gr. sáttmálans ekki gilda um lóðrétta samninga sem tengjast þeim skilyrðum sem gilda um kaup, sölu eða endursölu aðilanna á varahlutum í vélknúin ökutæki eða viðgerðar- og viðhaldsþjónustu þeirra fyrir vélknúin ökutæki sem uppfylla kröfur um undanþágu samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 330/2010 og innihalda engar þeirra alvarlegu takmarkana sem um getur í 5. gr. þessarar reglugerðar.

Þessi undanþága gildir að því marki sem slíkir samningar fela í sér lóðréttar hömlur.

5. gr.

Takmarkanir sem afnema ávinning af hópundanþágu — alvarlegar takmarkanir

Undanþágan, sem kveðið er á um í 4. gr., gildir ekki um lóðrétta samninga sem hafa, beint eða óbeint, einir sér eða ásamt öðrum þáttum sem eru undir stjórn aðilanna, að markmiði:

a) að takmarka sölu þátttakenda sérvalins dreifikerfis á varahlutum í vélknúin ökutæki til sjálfstæðra aðila sem nota varahlutina til viðgerða og viðhalds á vélknúnu ökutæki,

b) takmörkun, sem birgir upprunalegra varahluta, viðgerðarverkfæra eða bilanagreinis eða annars búnaðar og framleiðandi vélknúinna ökutækja semja um sín á milli, og skerðir möguleika birgisins á að selja viðurkenndum eða sjálfstæðum dreifingaraðilum eða notendum þessar vörur,

c) takmörkun sem framleiðandi vélknúinna ökutækja, sem notar íhluti í frumsamsetningu vélknúinna ökutækja, og birgir þessara íhluta semja um sín á milli og skerðir möguleika birgisins til að setja vörumerki sitt eða kennimerki á íhluti eða á varahluti þar sem þau sjást vel og greinilega.

IV. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

6. gr.

Frávik frá beitingu þessarar reglugerðar

Samkvæmt 1. gr. a í reglugerð nr. 19/65/EBE getur framkvæmdastjórnin ákveðið með reglugerð að þar sem samhliða netkerfi svipaðra lóðréttra hamla ná yfir meira en 50% af viðkomandi markaði skuli reglugerð þessi ekki gilda um lóðrétta samninga sem í eru tilteknar takmarkanir sem varða þann markað.

7. gr.

Eftirlits- og matsskýrsla

Framkvæmdastjórnin mun fylgjast með beitingu þessarar reglugerðar og taka saman skýrslu þar um eigi síðar en 31. maí 2021, einkum með hliðsjón af þeim skilyrðum sem sett eru fram í 3. mgr. 101. gr. sáttmálans.

8. gr.

Gildistími

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. júní 2010.

Hún fellur úr gildi 31. maí 2023.

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

Gjört í Brussel 27. maí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

ÁKVÖRÐUN nr. A3 **2012/EES/54/04**

frá 17. desember 2009

um uppsöfnun óslitinna útsendingartímabila sem lokið er við samkvæmt reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1408/71 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 (*)

(Texti sem varðar EES og samning EB og Sviss)

FRAMKVÆMDARÁÐIÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl um samræmingu almannatryggingakerfa ([1]), en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um öll álitaefni er lúta að framkvæmd og túlkun í tengslum við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 ([2]),

með hliðsjón af 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004,

með hliðsjón af 5. gr. og 14.-21. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í þessari ákvörðun merkir hugtakið „útsending“ sérhvert tímabil sem launþegar eða sjálfstætt starfandi einstaklingar hafa lokið þegar einstaklingur stundar starf sitt í öðru aðildarríki en lögbæra aðildarríkinu í samræmi við ákvæði 14. gr. (1. mgr.), 14. gr. a (1. mgr.) og 14. gr. b (1. eða 2. mgr.) í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1408/71 ([3]) og 12. gr. (1. eða 2. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 883/2004.

2) Ákvæði 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004, sem gera ráð fyrir undantekningu frá almennu reglunni sem mælt er fyrir um í a-lið 3. mgr. 11. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, miða einkum að því að auðvelda vinnuveitendum, sem senda launþega til starfa í öðrum aðildarríkjum en þar sem þau hafa staðfestu, að nýta frelsið til að veita þjónustu og jafnframt að auðvelda starfsmönnum að nýta frelsi til farar til annarra aðildarríkja. Ákvæði þessi miða einnig að því að ryðja úr vegi hindrunum sem líklegt má telja að hindri frjálsa för starfandi fólks og að því að hvetja til efnahagslegs samruna jafnframt því að forðast stjórnsýsluvandkvæði, einkum að því er varðar starfsmenn og fyrirtæki.

3) Grundvallarskilyrðin fyrir beitingu 1. mgr. 12. gr. fyrrnefndrar reglugerðar eru að bein tengsl séu milli vinnuveitandans og starfsmanns hans og að tengsl séu fyrir hendi milli vinnuveitandans og aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu. Grundvallarskilyrðið fyrir beitingu 2. mgr. 12. gr. fyrnefndrar reglugerðar er að í aðildarríkinu, þar sem einstaklingurinn hefur staðfestu, sé alla jafna stunduð starfsemi sem er sambærileg að verulega leyti.

4) Samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 1408/71 getur fyrirsjáanleg útsending ekki staðið lengur en í 12 mánuði með allt að 12 mánaða framlengingu við ófyrirsjáanlegar aðstæður. Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 883/2004 getur fyrirsjáanleg lengd útsendingar samanlagt ekki farið yfir 24 mánuði.

5) Framlenging á óslitnu útsendingartímabili fram yfir hámarkslengdina, sem kveðið er á um í reglugerðunum, kallar á samkomulag skv. 17. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 eða 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004.

6) Í reglugerð (EB) nr. 883/2004 eru engin skýr umbreytingarákvæði um uppsöfnun útsendingartímabila sem lokið er samkvæmt reglugerðum (EBE) nr. 1408/71 og (EB) nr. 883/2004. Ætlun löggjafans var að framlengja mögulegt, fyrirsjáanlegt hámarkstímabil útsendingar úr 12 mánuðum í allt að 24 mánuði. Málsmeðferð og önnur skilyrði fyrir útsendingu breyttust ekki sem neinu nemur.

7) Lagaleg samfella skal vera milli gömlu og nýju reglugerðanna og tryggja skal samræmda beitingu reglna um útsendingu á umbreytingartímabilinu milli reglugerða (EBE) nr. 1408/71 og (EB) nr. 883/2004.

Í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB C 149, 8.6.2010, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 15.3.2012, bls. 21.

([1]) Stjtíð. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 149, 5.7.1971, bls. 2.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. Við útreikning á óslitnu útsendingartímabili í samræmi við reglugerð (EB) nr. 883/2004 skal taka tillit til allra útsendingartímabila, sem lokið er samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 1408/71, þannig að samanlagt tímabil óslitinnar útsendingar sem lokið er í samræmi við báðar reglugerðirnar geti ekki verið lengra en 24 mánuðir.

2. Ákvörðun þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda á gildistökudegi reglugerðar (EB) nr. 987/2009.

Formaður framkvæmdaráðsins,

Lena Malmberg

ÁKVÖRÐUN nr. E2 **2012/EES/54/05**

frá 3. mars 2010

um að koma á málsmeðferð vegna breytinga á upplýsingum um þá aðila sem eru skilgreindir í 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 og skráðir eru í rafræna skrá sem er óaðskiljanlegur hluti rafrænnar miðlunar upplýsinga um almannatryggingar (EESSI) (*)

(Texti sem varðar EES og samning ESB og Sviss)

(2010/C 187/04)

FRAMKVÆMDARÁÐIÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA HEFUR,

með hliðsjón af d-lið 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ([1]), en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið bera ábyrgð á samþykkt sameiginlegra reglna um skipulag gagnavinnsluþjónustu og samningu ákvæða um rekstur sameiginlegs hluta slíkrar þjónustu,

með hliðsjón af 88. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 ([2]) (hér á eftir nefnd „framkvæmdarreglugerðin“),

í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Einn þáttur í nútímavæðingu kerfis fyrir samræmingu innlendra almannatryggingakerfa er að setja upp rafræna skrá með upplýsingum um þá aðila í aðildarríkjunum sem tengjast beitingu reglugerða (EB) nr. 883/2004 og (EB) nr. 987/2009 (hér á eftir nefnd „framkvæmdarreglugerðin“).

2) Aðildarríkin bera ábyrgð á því að setja upplýsingar um tengilið aðildarríkis í rafrænu skrána og að uppfæra þær upplýsingar.

3) Aðildarríki skulu sjá til þess að gögn í staðbundnum útgáfum rafrænu skrárinnar séu dag hvern samhæfð þeim gögnum sem eru skráð í frumeintaki rafrænu skrárinnar sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur umsjón með.

4) Nauðsynlegt er að koma á málsmeðferð vegna breytinga sem tryggir að breytingar á gögnum, sem eru í rafrænu skránni, fari fram tímanlega og með skipulegum, samræmdum og sannprófanlegum hætti.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. Í þessari ákvörðun er mælt fyrir um reglur um málsmeðferð vegna breytinga á gögnum lögbærra yfirvalda, innlendra stofnana, samskiptastofnana og aðgangsstöðva eins og það er skilgreint í m-, q- og r-lið 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og a- og b-lið 2. mgr. 1. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

2. Málsmeðferð vegna breytinga á við um gögn sem eru í frumeintaki rafrænu skrárinnar, sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur umsjón með, og um staðbundnar útgáfur sem eru hýstar í aðildarríkjunum.

3. Hvert aðildarríki skal tilnefna einstakling sem ber ábyrgð á að færa breytingar í frumeintak rafrænu skrárinnar og að uppfæra staðbundnar útgáfur.

4. Hvert aðildarríki skal enn fremur tilnefna aðaltengilið fyrir rafræna miðlun upplýsinga um almannatryggingar (EESSI) fyrir hverja aðgangsstöð (hér á eftir nefndur „aðaltengiliður“). Þetta er sá tengiliður sem stofnanir og aðilar, sem eru tengdir viðkomandi aðgangsstöð, skulu snúa sér til fyrst.

5. Hvert aðildarríki skal, fyrir milligöngu aðalskrifstofunnar, tilkynna framkvæmdaráðinu um mikilvægar breytingar á gögnum er varða lögbær yfirvöld þess, innlendar stofnanir, samskiptastofnanir eða aðgangsstöðvar, a.m.k. einum almanaksmánuði áður en breytingin tekur gildi. Tilkynninguna má senda til aðalskrifstofunnar. Gera má minni háttar breytingar á frumeintaki rafrænu skrárinnar án þess að tilkynna það fyrir fram.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB C 187, 10.7.2010, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 15.3.2012, bls. 21.

([1]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1.

6. Að því er varðar þessa málsmeðferð er með mikilvægri breytingu átt við breytingu sem hefur neikvæð áhrif á beitingu reglugerðanna og þar af leiðandi á samræminguna, á þann veg að hún getur tafið sendingu eða hindrað sendingarleið skipulega uppsettra rafrænna skjala til viðkomandi stofnunar eða aðila.

   Mikilvæg breyting er m.a.:

   a) breytingar er varða auðkenniskóða, starfsemi eða valdheimild aðila, stofnunar eða aðgangsstöðvar,

   b) það þegar aðila, stofnun eða aðgangsstöð er lokað,

   c) samruni aðila, stofnana eða aðgangsstöðva.

7. Ef mikilvæg breyting varðar eina af breytingunum, sem eru taldar upp í a-, b- eða c-lið, skal aðildarríkið tilgreina hvaða aðili, stofnun eða aðgangsstöð tekur við viðkomandi starfsemi eða valdheimild á þeim degi sem breytingin tekur gildi.

8. Þegar tekið er við tilkynningu um mikilvæga breytingu skal aðalskrifstofan upplýsa framkvæmdaráðið og aðaltengiliðinn um breytinguna og hvenær hún tekur gildi.

9. Í samræmi við 9. gr. málsmeðferðarreglna framkvæmdaráðsins geta fulltrúar framkvæmdaráðsins mótmælt breytingunni eða setið hjá við atkvæðagreiðslu. Ef andmæli eru lögð fram skal ræða breytinguna á næsta fundi framkvæmdaráðsins.

10. Aðildarríkin skulu sjá til þess að staðbundnar útgáfur rafrænu skráarþjónustunnar séu samhæfðar frumeintaki rafrænu skrárinnar dag hvern. Samhæfing á staðbundnum útgáfum skal fara fram milli kl. 01:00 f.h. og 3:00 f.h. að Mið-Evróputíma.

11. Innan eins árs frá birtingu ákvörðunarinnar í Stjórnartíðindunum skal framkvæmdaráðið meta reynslu aðildarríkjanna af beitingu þessar ákvörðunar.

12. Ákvörðun þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda fyrsta dag annars mánaðar eftir birtingu hennar.

Formaður framkvæmdaráðsins,

José Maria MARCO GARCíA

FRAMKVÆMDARÁÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA **2012/EES/54/06**

ÁKVÖRÐUN nr. H4

frá 22. desember 2009

um skipan og starfshætti endurskoðunarnefndar framkvæmdaráðsins um samræmingu almannatryggingakerfa (*)

(Texti sem varðar EES og samning EB og Sviss)

FRAMKVÆMDARÁÐIÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA HEFUR,

með hliðsjón af 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl um samræmingu almannatryggingakerfa ([1]), en samkvæmt henni skal framkvæmdaráðið fastsetja þá þætti sem taka á tillit til við gerð uppgjörs vegna kostnaðar sem stofnanir í aðildarríkjunum skulu bera samkvæmt þessari reglugerð og samþykkja ársuppgjör milli áðurnefndra stofnana á grundvelli skýrslu endurskoðunarnefndarinnar sem um getur í 74. gr.,

með hliðsjón af 74. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004, en samkvæmt henni skal framkvæmdaráð ákveða skipan og starfsreglur endurskoðunarnefndarinnar sem skal skila skýrslum og rökstuddu áliti áður en framkvæmdaráðið tekur ákvarðanir í samræmi við g-lið 72. gr.,

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

1. Endurskoðunarnefndin, sem kveðið er á um í 74. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa, starfar í tengslum við framkvæmdaráðið að samræmingu almannatryggingakerfa.

2. Endurskoðunarnefndin skal rækja störf sín, sem mælt er fyrir um í a- til f-lið 74. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004, undir stjórn framkvæmdaráðsins og taka við tilskipunum frá því. Innan þessa ramma skal endurskoðunarnefndin leggja langtímavinnuáætlun fyrir framkvæmdaráðið til samþykkis.

2. gr.

1. Endurskoðunarnefndin skal að jafnaði byggja ákvarðanir sínar á skriflegum sönnunum. Nefndin getur farið fram á að lögbær yfirvöld veiti henni hvers konar upplýsingar eða sinni fyrirspurnum frá henni sem hún telur nauðsynlegar vegna rannsóknar á þeim málum sem hún fær til athugunar. Ef þörf krefur og að fengnu fyrirframsamþykki formanns framkvæmdaráðsins er endurskoðunarnefndinni heimilt að fela starfsmanni aðalskrifstofunnar eða tilteknum nefndarmönnum að vinna að hvers konar vettvangsrannsóknum sem nauðsynlegar eru til þess að hún geti sinnt starfi sínu. Formaður framkvæmdaráðsins skal tilkynna fulltrúa hlutaðeigandi aðildarríkis í framkvæmdaráðinu um rannsóknina.

2. Endurskoðunarnefndin skal greiða fyrir endanlegu uppgjöri reikninga ef samkomulag næst ekki innan þeirra tímamarka sem gefin eru í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 frá 16. september 2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ([2]). Rökstuddri beiðni frá einum af aðilunum um álit endurskoðunarnefndarinnar á deilu skv. 7. mgr. 67. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 skal vísa til nefndarinnar eigi síðar en 25 virkum dögum áður en fundur hefst.

3. Endurskoðunarnefndin getur stofnað sáttanefnd, sem aðstoðar hana í tengslum við rökstudda beiðni frá einum af aðilunum um álit endurskoðunarnefndarinnar, í samræmi við 2. lið þessarar greinar.

Nánari upplýsingar um skipan, starfstíma, verkefni, starfsreglur, svo og formennsku í sáttanefndinni, skulu settar fram í umboði sem endurskoðunarnefndin tekur ákvörðun um.

3. gr.

1. Endurskoðunarnefndin skal skipuð tveimur fulltrúum frá hverju aðildarríki Evrópusambandsins sem lögbær yfirvöld þessara ríkja tilnefna.

Forfallist fulltrúi endurskoðunarnefndarinnar er heimilt að varamaður, sem lögbær yfirvöld tilnefna í þeim tilgangi, komi í hans stað.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, eða varamaður hans í framkvæmdaráðinu, skal veita endurskoðunarnefndinni ráðgjöf.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB C 107, 27.4.2010, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 15.3.2012, bls. 21.

([1]) Stjtíð. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1.

3. Endurskoðunarnefndin skal njóta aðstoðar óháðs sérfræðings eða sérfræðingahóps sem hlotið hefur starfsþjálfun og -reynslu í málefnum er varða hlutverk endurskoðunarnefndarinnar, einkum við verkefni skv. 64., 65. og 69. gr. reglugerðar 987/2009.

4. gr.

1. Með formennsku í endurskoðunarnefndinni fer fulltrúi þess ríkis sem fer með formennsku í framkvæmdaráðinu.

2. Formaður endurskoðunarnefndarinnar getur gert nauðsynlegar ráðstafanir í samráði við aðalskrifstofuna til að leysa án tafar þau vandamál sem falla undir valdsvið endurskoðunarnefndarinnar.

3. Hin almenna regla er að formaður endurskoðunarnefndarinnar veitir forsæti fundum starfshópa þar sem rannsaka á vandamál er falla undir valdsvið endurskoðunarnefndarinnar; ef hann er aftur á móti vanhæfur eða ef til umræðu eru sérstök vandamál má annar maður, sem formaður tilnefnir, gegna formennsku í hans stað.

5. gr.

1. Ákvarðanir skulu samþykktar með einföldum meirihluta atkvæða; hvert aðildarríki hefur aðeins eitt atkvæði.

Koma skal fram í álitum endurskoðunarnefndarinnar hvort þær hafi verið samþykktar samhljóða eða með einföldum meirihluta. Í þeim skal, ef við á, tíunda niðurstöður og fyrirvara minnihlutans.

Ef álit er ekki samþykkt samhljóða skal endurskoðunarnefndin leggja það fyrir framkvæmdaráðið ásamt skýrslu sem inniheldur yfirlýsingu um hin ólíku sjónarmið og ástæður þeirra.

Hún skal einnig tilnefna skýrslugjafa sem ber ábyrgð á því að veita framkvæmdaráðinu allar þær upplýsingar sem það telur viðeigandi til að geta leyst umrætt deilumál.

Skýrslugjafinn skal ekki valinn úr hópi fulltrúa þeirra landa sem eiga hlut að deilunni.

2. Endurskoðunarnefndin getur ákveðið að samþykkja ákvarðanir og rökstudd álit með því að beita skriflegri málsmeðferð ef slík meðferð hefur áður verið samþykkt á fundi hennar.

Í þessu skyni skal formaður framsenda textann, sem á að samþykkja, til nefndarmanna. Nefndarmenn skulu fá tiltekinn frest, eigi skemmri en tíu virka daga, og eiga þess kost að tilkynna að þeir hafni viðkomandi texta eða sitji hjá við atkvæðagreiðslu. Ef svar berst ekki innan þeirra tímamarka skal líta svo á að greitt sé atkvæði til samþykkis.

Formaður getur einnig ákveðið að hefja skriflega málsmeðferð ef ekki hefur áður náðst samkomulag á fundi endurskoðunarnefndarinnar. Í því tilviki telst aðeins skriflegt samþykki á framlögðum texta gilt sem atkvæði til samþykkis, og veita skal frest sem er eigi skemmri en 15 virkir dagar.

Að settum fresti liðnum skal formaður upplýsa nefndarmenn um niðurstöðu atkvæðagreiðslunnar. Þegar ákvörðun hefur hlotið tilsettan fjölda atkvæða skal litið svo á að hún hafi verið samþykkt á síðasta degi þess frests sem nefndarmönnum var veittur til að svara.

3. Ef fulltrúi í endurskoðunarnefndinni leggur til að textanum verði breytt meðan á skriflegri málsmeðferð stendur skal formaður hennar annaðhvort:

a) hefja skriflegu málsmeðferðina að nýju með því að senda breytingatillögu til nefndarmanna í samræmi við 2. mgr. eða

b) afturkalla skriflegu málsmeðferðina til þess að fá málið rætt á næsta fundi,

eftir því hvora tilhögunina formaður telur heppilegri hverju sinni.

4. Ef fulltrúi í endurskoðunarnefndinni fer fram á það áður en frestur til að svara rennur út að framlagður texti verði ræddur á fundi endurskoðunarnefndarinnar skal afturkalla skriflegu málsmeðferðina.

Í því tilviki skal leggja málið fyrir næsta fund endurskoðunarnefndarinnar.

6. gr.

Endurskoðunarnefndin getur komið á fót sérstökum hópum með takmörkuðum fjölda einstaklinga sem semja tillögur um sértæk málefni og leggja þær fyrir endurskoðunarnefndina til samþykktar.

Endurskoðunarnefndin ákveður hver á að vera skýrslugjafi slíks hóps, hver verkefni hópsins eru og hvaða frest hópurinn hefur til að leggja niðurstöður sínar fyrir endurskoðunarnefndina. Þetta skal tilgreina í skriflegu umboði sem endurskoðunarnefndin tekur ákvörðun um.

7. gr.

1. Aðalskrifstofa framkvæmdaráðsins skal undirbúa og skipuleggja fundi endurskoðunarnefndarinnar og sjá um skráningu fundargerðar. Hún skal sjá til þess að endurskoðunarnefndin geti sinnt störfum sínum. Dagskrá, dagsetning og lengd funda endurskoðunarnefndarinnar skal samþykkt af formanni.

2. Aðalskrifstofa framkvæmdaráðsins skal senda nefndarmönnum í endurskoðunarnefndinni og fulltrúum framkvæmdaráðsins fundardagskrá eigi síðar en 15 virkum dögum fyrir upphaf hvers fundar. Skjöl, sem varða atriði á dagskránni, skulu liggja fyrir a.m.k. 10 virkum dögum fyrir upphaf fundar. Þetta á ekki við um skjöl með almennum upplýsingum sem ekki þarf að samþykkja.

3. Athugasemdir, sem varða fyrirhugaðan fund endurskoðunarnefndarinnar, skal senda aðalskrifstofu nefndarinnar a.m.k. 20 virkum dögum fyrir upphaf fundar. Þetta á ekki við um skjöl með almennum upplýsingum sem ekki þarf að samþykkja.

Athugasemdir, sem innihalda upplýsingar fyrir uppgjör ársreikninga, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009, skulu vera með því sniði og þeim upplýsingum sem óháði sérfræðingurinn eða sérfræðingahópurinn, sbr. 3. mgr. 3. gr. þessarar ákvörðunar, tilgreinir. Hver sendinefnd skal senda aðalskrifstofunni athugasemdina eigi síðar en 31. júlí á árinu á eftir viðkomandi ári.

8. gr.

Að svo miklu leyti sem þörf krefur skulu reglur framkvæmdaráðsins gilda um endurskoðunarnefndina.

9. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Hún kemur til framkvæmda á þeim degi þegar framkvæmdarreglugerðin öðlast gildi.

Formaður framkvæmdaráðsins,

Lena Malmberg

ÁKVÖRÐUN nr. H5 **2012/EES/54/07**

frá 18. mars 2010

um samvinnu um að berjast gegn svikum og villum innan ramma reglugerðar ráðsins (EB) nr. 883/2004 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 um samræmingu almannatryggingakerfa (*)

(Texti sem varðar EES og samning EB og Sviss)

FRAMKVÆMDARÁÐIÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl um samræmingu almannatryggingakerfa ([1]), en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um öll álitaefni er lúta að framkvæmd og túlkun í tengslum við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 ([2]),

með hliðsjón af 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004,

með hliðsjón af 2. gr. (2. mgr.), 20. gr., 52. gr. og 87. gr. (3. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 987/2009,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Lögbærum yfirvöldum og stofnunum er skylt skv. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 að starfa saman að réttri framkvæmd reglugerðarinnar.

2) Ráðstafanir til að berjast gegn svikum og villum tengjast náið flokkum almannatrygginga, eins og þeir eru skilgreindir í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004, og þjóna þeim tilgangi að tryggja að iðgjöld séu greidd til hins rétta aðildarríkis og að bætur séu ekki veittar með óréttmætum hætti eða sviknar út.

3) Barátta gegn svikum og villum er því liður í réttri framkvæmd reglugerða (EB) nr. 883/2004 og (EB) nr. 987/2009.

4) Nánara og skilvirkara samstarf milli lögbærra yfirvalda og stofnana er lykilatriði í baráttunni gegn svikum og villum.

5) Það hefur grundvallarþýðingu við beitingu reglugerðanna að geta borið kennsl á einstaklinga, bæði með tilliti til þess að geta leitað að þeim í gagnasafni stofnunar og til þess að ganga úr skugga um að einstaklingur sé sá sem hann gefur sig út fyrir að vera.

6) Samkvæmt 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 skulu aðildarríki tryggja, við söfnun, sendingu eða vinnslu persónuupplýsinga samkvæmt löggjöf þeirra vegna framkvæmdar reglugerðanna, að viðkomandi einstaklingar geti neytt réttar síns að fullu varðandi vernd persónuupplýsinga, í samræmi við ákvæði Bandalagsins um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga.

7) Samkvæmt 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 má þar til bær stofnun óska eftir því, ef upp kemur vafi, að stofnun á dvalar- eða búsetustað staðfesti upplýsingar frá hlutaðeigandi einstaklingi eða gildi skjals.

8) Skilvirkt samstarf um að berjast gegn svikum og villum felur í sér að byggt verður á fyrirkomulagi við miðlun upplýsinga um breytingar á gildandi löggjöf og á 20. og 52. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009.

Í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

Almenn atriði

1. Yfirvöld og stofnanir í aðildarríkjunum skulu starfa saman í tengslum við baráttuna gegn svikum og villum, með tilliti til réttrar framkvæmdar reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og reglugerðar (EB) nr. 987/2009.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB C 149, 8.6.2010, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 15.3.2012, bls. 21.

([1]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1.

2. Framkvæmdaráðið skal einu sinni á ári ræða málefni er varða samstarfið gegn svikum og villum. Þær viðræður skulu byggjast á sjálfboðinni skýrslugjöf frá aðildarríkjum um reynslu þeirra og framvindu á þessu sviði. Tillaga að efni slíkra skýrslna er tilgreind í 1. viðauka.

3. Aðildarríki skulu tilnefna tengilið vegna svika og villna og geta lögbær yfirvöld eða stofnanir tilkynnt til hans annaðhvort hættu á svikum og misnotkun eða kerfisbundna erfiðleika sem valda töfum og villum. Þennan tengilið skal tilgreina í skránni sem aðildarskrifstofa framkvæmdaráðsins birtir.

Villur

4. Til að minnka hættu á villum skulu lögbær yfirvöld og stofnanir gera ráðstafanir til að tryggja að réttar upplýsingar séu veittar í tæka tíð, einkum þegar kerfið fyrir rafræna miðlun upplýsinga um almannatryggingar er notað. Í þessu skyni skulu lögbær yfirvöld og stofnanir:

a) sjá til þess að upplýsingar, sem eru sendar rafrænt um kerfi fyrir stöðluð rafræn gögn (e. „Standard Electronic Documents“) til yfirvalda eða stofnana í öðrum aðildarríkjum, falli undir gæðaeftirlit, einkum með tilliti til þess að bera kennsl á hlutaðeigandi einstakling og persónulegt kenninúmer og

b) tilkynna tækninefndinni og framkvæmdaráðinu um kerfisbundna erfiðleika, sem valda töfum eða villum, við miðlun upplýsinga vegna beitingar reglugerðanna.

Andlátstilkynning

5. Varðandi samstarf í tengslum við andlátstilkynningu:

a) Aðildarríkin skulu upplýsa hvert annað í gegnum framkvæmdaráðið um nýjar aðferðir sem þau taka upp á þessu sviði eða tilkynna um mögulegar hindranir á samstarfi um þetta efni.

b) Aðildarríki skulu endurskoða aðferðir sínar, sem eiga að tryggja að dauðsföll séu alltaf tilkynnt í tilvikum sem ná yfir landamæri, þannig að öruggt sé að slíkar aðferðir séu í samræmi við bestu starfsvenjur á þessu sviði eftir því sem unnt er. Í 2. viðauka er skrá yfir bestu starfsvenjur.

c) Viðtökuaðili skal, eins skjótt og unnt er, fjalla um beiðnir stofnana eða lögbærra yfirvalda um upplýsingar um andlát.

Beiðnir um upplýsingar

6. Að teknu tilliti til kröfunnar um að fara að ákvæðum Bandalagsins um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga skulu lögbær yfirvöld og stofnanir starfa saman þegar um er að ræða beiðnir um upplýsingar frá öðrum aðildarríkum sem miða að því að berjast gegn svikum og tryggja rétta framkvæmd reglugerðanna. Áður en slíkri beiðni er hafnað á grundvelli gagnaverndar skal nákvæmt mat á lagalegri stöðu hafa farið fram.

7. Ef beiðni um upplýsingar, sem miðar að því að berjast gegn svikum og villu, varðar upplýsingar um framkvæmd samræmingarreglugerðanna en er ekki beinlínis meðhöndluð hjá stofnun eða lögbæru yfirvaldi skal stofnunin eða lögbæra yfirvaldið aðstoða þá stofnun eða það yfirvald, sem leggur beiðnina fram, við að bera kennsl á þriðja aðila sem viðeigandi upplýsingaheimild og veita aðstoð í viðræðum við þann þriðja aðila.

Endurskoðunarákvæði

8. Ákvörðun þessa skal taka til endurskoðunar eigi síðar en í lok næsta árs eftir gildistöku hennar.

9. Ákvörðun þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda fyrsta dag annars mánaðar eftir birtingu hennar.

Formaður framkvæmdaráðsins,

José Maria MARCO GARCíA

1. VIÐAUKI

Málefni sem fjalla ber um í ársskýrslum aðildarríkjanna um svik og villur

1. Ráðstafanir, sem eru gerðar allt árið, til þess að berjast gegn svikum og villum í tilvikum sem eru tilgreind í reglugerðunum.
2. Sértæk vandamál við framkvæmd samræmingarreglnanna sem kann að leiða til hættu á svikum og villum.
3. Samningar og fyrirkomulag tvíhliða samstarfs við önnur aðildarríki ESB í því skyni að berjast gegn svikum og villum.
4. Ráðstafanir, sem eru gerðar vegna aðstoðar, til að stuðla að því að stofnanir og aðilar, sem veita heilbrigðisþjónustu, fari að samræmingarreglunum og veiti borgurum upplýsingar.

2. VIÐAUKI

Bestu starfsvenjur sem eiga að tryggja að dauðsföll séu alltaf tilkynnt í tilvikum sem ná yfir landamæri ([1])

Uppsetning kerfis fyrir beina tilkynningu gistiríkisins um andlát

Samræming gagna

Beiðni um stjórnsýslueftirlit gistiríkis

Aðgangur að tilkynningum heilbrigðisstofnana um andlát

Vottorð um að einstaklingur sé á lífi

Trygging fyrir því að viðkomandi sé staddur beinlínis í eigin persónu í gistiríkinu

([1]) Nánari grein er gerð fyrir þessum bestu starfsvenjum í lið 9.2 í skýrslu sérstaks vinnuhóps framkvæmdaráðsins um eftirfylgni í baráttunni gegn svikum og villum frá 16. nóvember 2009, birt sem CASSTM-greinargerð 560/09.

ÁKVÖRÐUN NR. S6 **2012/EES/54/08**

frá 22. desember 2009

um skráningu í búsetuaðildarríki skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 og samantekt skráa sem kveðið er á um í 4. mgr. 64. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 (*)

(Texti sem varðar EES og samning EB og Sviss)

FRAMKVÆMDARÁÐIÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ([1]), en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um öll álitaefni sem lúta að framkvæmd og túlkun í tengslum við reglugerð (EB) nr. 883/2004 og reglugerð (EB) nr. 987/2009 ([2]),

með hliðsjón af 2. mgr. 35. gr. fyrrnefndrar reglugerðar (EB) nr. 883/2004,

með hliðsjón af 24. gr. og 4. og 6. mgr. 64. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 og 74. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004,

í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004,

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

Reglur um skráningu skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 (hér á eftir nefnd „framkvæmdarreglugerð“) og um skráarhald, sem kveðið er á um í 4. mgr. 64. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, eru eftirfarandi:

I. **Skráning sem kveðið er á um í 24. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar**

1. Að því er varðar beitingu 24. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar skal mæla fyrir um eftirfarandi málmeðferð.

Þar til bær stofnun skal, að beiðni hlutaðeigandi einstaklings, senda viðeigandi skjal skv. 17., 22., 24., 25. eða 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 (hér á eftir nefnd „grunnreglugerð“) og 1. mgr. 24. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar (hér á eftir nefnt „réttindaskjal“) til hlutaðeigandi einstaklings sem verður að leggja skjalið fram hjá stofnun á búsetustað þegar hann lætur skrá sig með tilliti til þess að fá aðstoð.

Þar til bær stofnun skal framsenda réttindaskjal til stofnunar á búsetustað, fari hún fram á það.

Þar til bær stofnun skal tilkynna stofnun á búsetustað um hverja breytingu á eða ógildingu réttindaskjals. Viðtökustofnunin skal annaðhvort staðfesta breytinguna eða ógildinguna við sendistofnunina eða andmæla henni.

Stofnun á búsetustað skal tilkynna þar til bæru stofnuninni um skráningu hlutaðeigandi einstaklings og um hverja breytingu eða ógildingu á slíkri skráningu. Veita skal upplýsingarnar jafnskjótt og þeim upplýsingum, sem eru ómissandi í þessu skyni, er komið á framfæri við stofnun á búsetustað. Viðtökustofnunin skal annaðhvort staðfesta breytinguna eða ógildinguna við sendistofnunina eða andmæla henni.

2. Kostnað við aðstoð má endurgreiða, skv. 35. og 41. gr. grunnreglugerðarinnar og 62. og 63. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, frá og með:

a) þeim degi þegar réttur til aðstoðar skapast samkvæmt löggjöf lögbærs aðildarríkis sem er skráð í réttindaskjalinu,

b) þeim degi þegar flutt er búferlum eða skráning fer fram ef það ber upp eftir daginn sem um getur í a-lið hér að framan og er skráð í skjalið sem stofnun á búsetustað gefur út skv. 2. mgr. 24. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

Ef aðstandendur hins tryggða, lífeyrisþeginn eða einn af að-standendum hans eiga enn, á grundvelli atvinnustarfsemi eða af því að þeir fá greiðslur sem koma í stað tekna, rétt á bótum samkvæmt löggjöf í búsetulandi sínu eða öðru aðildarríki, og þessi réttur hefur forgang í samræmi við reglugerðirnar, skal skráningin öðlast gildi daginn eftir að slíkur réttur fellur úr gildi.

3. Hætta skal greiðslu kostnaðar við aðstoð skv. 35. og 41. gr. grunnreglugerðarinnar og 62. og 63. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar frá þeim degi þegar stofnun á búsetustað tilkynnir þar til bærri stofnun um ógildingu skráningar eða þeim degi þegar þar til bær stofnun tilkynnir stofnun á búsetustað um ógildingu réttindaskjals.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB C 107, 27.4.2010, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 15.3.2012, bls. 21.

([1]) Stjtíð. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1.

Dagsetningin skal vera skráð í ógildingarskjalið og telst vera sá dagur þegar réttindaskjalið fellur úr gildi, þ.e.

i. dánardagur eða sá dagur þegar hlutaðeigandi einstaklingur flytur búferlum til annars aðildarríkis,

ii. sá dagur þegar réttur til aðstoðar skapast samkvæmt löggjöf í búsetulandinu eða öðru aðildarríki, í samræmi við reglugerðirnar, í tengslum við atvinnustarfsemi eða lífeyrisgreiðslur,

iii. sá dagur þegar aðstandendur uppfylla ekki lengur skilyrði fyrir rétti til aðstoðar sem aðstandendur samkvæmt löggjöf búsetuaðildarríkis.

Það er skylda allra innlendra stofnana að sjá til þess að tímabilið á milli þess dags þegar réttur eða skráning fellur úr gildi og þess dags þegar tilkynnt er um ógildingarskjalið verði stytt eins og unnt er. Einkum skal ákvörðun á búsetu hins tryggða byggjast á vandlegri athugun í samræmi við 11. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar.

II. **Skrá sem kveðið er á um í 4. mgr. 64. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar**

Aðstandendur tryggðra einstaklinga, lífeyrisþegar og/eða aðstandendur þeirra

1. Stofnun á búsetustað í aðildarríki, sem er skráð í 3. viðauka við framkvæmdarreglugerðina, skal reikna út fasta fjárhæð aðstoðar, sem veitt er aðstandendum hins tryggða skv. 17. gr. grunnreglugerðarinnar og lífeyrisþegum og/eða aðstandendum þeirra skv. 24., 25. eða 26. gr. grunnreglugerðar innar á grundvelli skráar, sem er uppfærð í þessu skyni, með því að leggja til grundvallar eigin upplýsingar stofnunarinnar eða upplýsingar frá þar til bærri stofnun um öflun réttinda eða tímabundna niðurfellingu eða afturköllun slíkra réttinda.

Í skránum, sem um getur í 4. mgr. 64. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar, skal tilgreina fjölda mánaðarlegra fastra fjárhæða sem greiða skal á einu ári fyrir hvern aðstandanda hins tryggða, lífeyrisþega og/eða aðstandanda hans.

2. Við útreikning á fjölda mánaðarlegra eingreiðslna skal tímabilið, þegar hlutaðeigandi einstaklingar geta sótt um bætur, talið í mánuðum.

Við talningu á fjölda mánaða skal telja sem einn mánuð allan almanaksmánuð þess dags þegar útreikningur á fastri fjárhæð hefst.

Ekki skal telja með þann almanaksmánuð þegar réttindi falla úr gildi nema um allan mánuðinn sé að ræða.

Ef allt tímabilið er styttra en einn mánuður telst það vera einn mánuður.

Ef einstaklingur flyst á milli aldursflokka á viðkomandi tímabili telst mánuðurinn, þegar breyting verður á aldursflokki, með hærri aldursflokknum.

III. **Lokaákvæði**

Ákvörðun þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda á þeim degi þegar framkvæmdarreglugerðin öðlast gildi.

Formaður framkvæmdaráðsins,

Lena Malmberg

ÁKVÖRÐUN NR. S7 **2012/EES/54/09**

frá 22. desember 2009

um að breyta frá reglugerðum (EBE) nr. 1408/71 og 574/72 yfir í reglugerðir (EB) nr. 883/2004 og 987/2009 og beitingu verklagsreglna vegna endurgreiðslna (*)

(Texti sem varðar EES og samning EB og Sviss)

FRAMKVÆMDARÁÐIÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ([1]), en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um öll álitaefni sem lúta að framkvæmd og túlkun í tengslum við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og reglugerðar (EB) nr. 987/2009 ([2]),

með hliðsjón af 87.–91. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004,

með hliðsjón af 7. mgr. 64. gr. og 93.–97. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ákvæði reglugerða (EB) nr. 883/2004 og (EB) nr. 987/2009 taka gildi 1. maí 2010 og reglugerðir (EBE) nr. 1408/71 (3) og (EBE) nr. 574/72 (4) falla úr gildi þann sama dag, nema í tilvikum sem falla undir 1. mgr. 90. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og 1. mgr. 96. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009.

2) Nauðsynlegt er að skýra hvaða aðildarríki er kröfuaðildarríki og hvaða aðildarríki er skuldaraðildarríki við aðstæður þar sem aðstoð var veitt eða heimiluð sam-kvæmt reglugerðum (EBE) nr. 1408/71 og 574/72 en kostnaður vegna aðstoðarinnar er endurgreiddur eftir gildistöku reglugerða (EB) nr. 883/2004 og 987/2009, einkum ef ábyrgð á greiðslu kostnaðar breytist samkvæmt nýju reglugerðunum.

3) Nauðsynlegt er að skýra hvaða tilhögun á endurgreiðslu skuli fylgja við aðstæður þar sem aðstoð var veitt samkvæmt reglugerðum (EBE) nr. 1408/71 og 574/72 en er endurgreidd eftir gildistökudag reglugerða (EB) nr. 883/2004 og 987/2009.

4) Ákvæði 5. mgr. ákvörðunar nr. H1 skýrir stöðu vottorða (E-eyðublaða) og evrópska sjúkratryggingakortsins (þ.m.t. bráðabirgðavottorðanna) sem eru gefin út fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og reglugerðar (EB) nr. 987/2009.

5) Í ákvæðum 4. mgr. ákvörðunar S1 og 2. mgr. ákvörðunar nr. S4 er mælt fyrir um almennar meginreglur um hver beri ábyrgð á kostnaði vegna aðstoðar, sem er veitt á grundvelli gilds evrópsks sjúkratryggingakorts, sem einnig ættu að gilda þegar umbreyting á sér stað.

6) Samkvæmt 62. og 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 skulu þau aðildarríki, sem ekki eru skráð í 3. viðauka við reglugerð (EB) nr. 987/2009, endurgreiða aðstoð sem aðstandendum, sem ekki hafa fasta búsetu í sama aðildarríki og hinn tryggði, og lífeyrisþegum og aðstandendum þeirra er veitt á grundvelli raunverulegra útgjalda frá og með 1. maí 2010.

7) Þar til bær stofnun, sem ber ábyrgð á kostnaði við aðstoð sem veitt er aðstandendum, sem ekki hafa fasta búsetu í sama aðildarríki og hinn tryggði, og lífeyrisþegum og aðstandendum þeirra í búseturíki sínu, skal greiða kostnað við aðstoð sem er veitt skv. 19. gr. (1. mgr.), 20. gr. (1. mgr.) og 27. gr. (1. og 3. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 883/2004.

8) Samkvæmt 7. mgr. 64. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009 geta þau aðildarríki, sem eru skráð í 3. viðauka, haldið áfram í fimm ár eftir 1. maí 2010 að beita 94. og 95. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 við útreikning á föstum fjárhæðum.

9) Með reglugerð (EB) nr. 987/2009 eru teknar upp nýjar málsmeðferðarreglur um endurgreiðslu við heilbrigðisþjónustu með það að markmiði að hraða endurgreiðslu milli aðildarríkja og komast hjá uppsöfnun krafna sem verða óuppgerðar um langt skeið.

10) Nauðsynlegt er að stofnanir í þeim aðstæðum, sem um getur hér að framan, búi við gagnsæi og njóti leiðbeininga til að tryggja einsleita og samræmda beitingu á ákvæðum Bandalagsins.

Í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

I. **Umbreytingarfyrirkomulag við ákvörðun ábyrgðar aðildarríkis á kostnaði við fyrirframákveðna meðferð og nauðsynlega umönnun með tilliti til þess ef breytingar verða á því hvar ábyrgð liggur samkvæmt reglugerð (EB) nr. 883/2004**

1. Ef einstaklingi var veitt meðferð fyrir 1. maí 2010 skal ákvarða í samræmi við ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 hver skuli bera ábyrgð á greiðslu kostnaðar einstaklingsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB C 107, 27.4.2010, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 15, 15.3.2012, bls. 21.

([1]) Stjtíð. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1.

2. Ef einstaklingur fær leyfi til að fara til yfirráðasvæðis annars aðildarríkis til þess að fá þar meðferð sem hentar ástandi hans (fyrirframákveðin meðferð) samkvæmt reglugerðum (EBE) nr. 1408/71 og 574/72 og meðferðin er veitt að hluta eða að öllu leyti eftir 30. apríl 2010 skal stofnunin sem veitti leyfið greiða allan kostnað af meðferðinni.

3. Ef meðferð einstaklings hefst skv. a-lið 3. mgr. 22. gr. eða a-lið 1. mgr. 31. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 skal greiða kostnað við slíka meðferðar í samræmi við ákvæði þessara greina, jafnvel þótt breyting hafi verið gerð á því hver ber ábyrgð á greiðslu kostnaðar einstaklingsins samkvæmt ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 883/2004. Ef meðferð er haldið áfram eftir 31. maí 2010 skal þar til bær stofnun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 883/2004 greiða þann kostnað sem stofnað er til eftir þann dag.

4. Ef meðferð var veitt skv. 1. mgr. 19. gr. eða 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 eftir 30. apríl 2010 á grundvelli gilds evrópsks sjúkratryggingakorts, sem gefið er út fyrir 1. maí 2010, er ekki hægt að neita að endurgreiða kostnað við slíka meðferð með þeim rökum að ábyrgð gagnvart heilbrigðisþjónustu fyrir einstaklinga hafi breyst samkvæmt ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 883/2004.

Stofnun, sem gert er að endurgreiða kostnað vegna aðstoðar sem veitt er á grundvelli evrópsks sjúkratryggingakorts, getur farið fram á það að sú stofnun, sem viðkomandi var með réttu skráður hjá þegar aðstoðin var veitt, endurgreiði fyrrnefndu stofnuninni kostnað vegna þeirrar aðstoðar eða semji um málið við hlutaðeigandi einstakling hafi hann ekki átt rétt á að nýta evrópska sjúkratryggingakortið.

II. **Umbreytingarfyrirkomulag við útreikning á meðalkostnaði**

1. Aðferðin við útreikning á meðalkostnaði fyrir árin til og með 2009 skal falla undir ákvæði 94. og 95. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72, jafnvel þótt meðalkostnaður sé lagður fyrir endurskoðunarnefndina eftir 30. apríl 2010.

2. Aðildarríki, sem eru ekki skráð í 3. viðauka við reglugerð (EB) nr. 987/2009, geta, á tímabilinu frá 1. janúar 2010 til 30. apríl 2010, annaðhvort reiknað meðalkostnað að nýju skv. 94. og 95. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 eða notað meðalkostnað ársins 2009.

III. **Málsmeðferð við endurgreiðslu á grundvelli raunverulegra útgjalda**

1. Kröfur um endurgreiðslu á grundvelli raunverulegra útgjalda, sem eru færð í bókhald kröfuaðildarríkisins fyrir 1. maí 2010, skulu falla undir fjárhagsákvæði reglugerðar (EBE) nr. 574/72.

Þessar kröfur skulu lagðar fyrir samskiptastofnun skuldaraðildarríkisins eigi síðar en 31. desember 2011.

2. Allar kröfur um endurgreiðslu á grundvelli raunverulegra útgjalda, sem eru færðar í bókhald kröfuaðildarríkisins eftir 30. apríl 201, skulu falla undir nýju málsmeðferðarreglurnar í samræmi við ákvæði 66.-68. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009.

IV. **Málsmeðferð við endurgreiðslu á grundvelli fastra fjárhæða**

1. Meðalkostnaður fyrir árin til og með 2009 skal lagður fyrir endurskoðunarnefndina eigi síðar en 31. desember 2011. Meðalkostnaður fyrir árin til og með 2010 skal lagður fyrir endurskoðunarnefndina eigi síðar en 31. desember 2012.

2. Allar kröfur um endurgreiðslu á grundvelli fastra fjárhæða, sem eru birtar í Stjórnatíðindum Evrópusambandsins fyrir 1. maí 2010, skulu lagðar fram eigi síðar en 1. maí 2011.

3. Allar kröfur um endurgreiðslu á grundvelli fastra fjárhæða, sem eru birtar eftir 30. apríl 2010, skulu falla undir nýju málsmeðferðarreglurnar í samræmi við 66.-68. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009.

V. **Lokaákvæði**

1. Við beitingu umbreytingarfyrirkomulagsins skal leiðbeinandi meginregla vera gott samstarf milli stofnana, gagnsemi og sveigjanleiki.

2. Ákvörðun þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda á gildistökudegi reglugerðar (EB) nr. 987/2009.

Formaður framkvæmdaráðsins,

Lena Malmberg

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR **2012/EES/54/10**

frá 14. janúar 2011

um að leyfa aðildarríkjum að samþykkja tilteknar undanþágur samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum (*)

(tilkynnt með númeri C(2010) 9724)

(2011/26/ESB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB frá 24. september 2008 um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum ([1]), einkum 2. og 4. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í þætti I.3. í I. viðauka, þætti II.3. í II. viðauka og þætti III.3. í III. viðauka við tilskipun 2008/68/EB er að finna skrár yfir landsbundnar undanþágur sem heimila að tekið sé tillit til sérstakra, innlendra aðstæðna. Rétt er að uppfæra þessar skrár til að bæta við nýjum landsbundnum undanþágum.

2) Til glöggvunar er viðeigandi að skipta þessum þáttum út í heild sinni.

3) Því ber að breyta tilskipun 2008/68/EB til samræmis við það.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um flutning á hættulegum farmi, sem var komið á fót með tilskipun 2008/68/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin sem talin eru upp í viðaukanum við þessa ákvörðun hafa heimild til þess að beita þeim undanþágum sem þar eru settar fram varðandi flutning á hættulegum farmi á þeirra yfirráðasvæði.

Undanþágunum skal beitt án mismununar.

2. gr.

Þætti I.3. í I. viðauka, þætti II.3. í II. viðauka og þætti III.3. í III. viðauka við tilskipun 2008/68/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 14. janúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Siim Kallas

varaforseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 13, 18.1.2011, bls. 64. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 139/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 15.3.2012, bls. 28.

([1]) Stjtíð. ESB L 260, 30.9.2008, bls. 13.

Sjá Stjtíð. ESB L 13, 18.11.2011, bls. 65, að því er varðar viðaukann.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar **2012/EES/54/11**

frá 1. september 2010

um hæfi lögbærra yfirvalda í Ástralíu og Bandaríkjunum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB (*)

(tilkynnt með númeri C(2010) 5676)

(2010/485/ESB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB frá 17. maí 2006 um lögboðna endurskoðun ársreikninga og samstæðureikningsskila, um breytingu á tilskipunum ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 84/253/EBE ([1]), einkum fyrsta undirlið 3. mgr. 47. gr.,

að höfðu samráði við Evrópsku persónuverndarstofnunina,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 1. mgr. 47. gr. og 53. gr. tilskipunar 2006/43/EB, mega lögbær yfirvöld aðildarríkja frá 29. júní 2008, komi til skoðunar eða rannsókna á löggiltum endurskoðendum eða endurskoðunarfyrirtækjum, því aðeins heimila flutning vinnuskjala við endurskoðun eða annarra skjala, sem eru í vörslum endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, til lögbærra yfirvalda þriðja lands að framkvæmdastjórnin hafi lýst því yfir að þau yfirvöld teljist hæf og að um gagnkvæma vinnutilhögun milli þeirra og lögbærra yfirvalda viðkomandi aðildarríkja sé að ræða. Því þarf að ákvarða hvaða lögbæru yfirvöld þriðju landa teljast hæf að því er varðar flutning vinnuskjala við endurskoðun eða önnur skjöl, sem eru í vörslum endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, til lögbærra yfirvalda þriðja lands.

2) Flutningur vinnuskjala við endurskoðun eða annarra skjala, sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, til lögbærra yfirvalda þriðja lands varða mikilvæga hagsmuni almennings í tengslum við framkvæmd óháðs, opinbers eftirlits. Af þeim sökum skal hver slíkur flutningur á vegum lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna eiga sér stað í þeim eina tilgangi að framkvæmt verði opinbert eftirlit og ytri gæðatrygging ásamt rannsókn endurskoðenda og endurskoðunarfyrirtækja á vegum lögbærs yfirvalds í viðkomandi þriðja ríki. Aðildarríki eiga að tryggja að tvíhliða vinnutilhögun sem gerir flutning vinnuskjala við endurskoðun eða annarra skjala, sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja á milli sinna lögbæru yfirvalda og lögbærra yfirvalda í Ástralíu og Bandaríkjunum, feli í sér viðeigandi verndarráðstafanir að því er varðar vernd persónuupplýsinga, sem og vernd atvinnuleyndarmála og viðkvæmra viðskiptaupplýsinga í tengslum við þau fyrirtæki sem reikningsskil eru endurskoðuð hjá, sem og endurskoðenda slíkra fyrirtækja sem hafa slík skjöl að geyma. Einstaklingar, sem starfa eða hafa starfað hjá lögbæru yfirvaldi í þriðja landi, sem veitir upplýsingunum viðtöku, eru bundnir þagnarskyldu.

3) Með fyrirvara um 4. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB skulu aðildarríki tryggja, að því er varðar opinbert eftirlit, gæðamat og rannsóknir á endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum og að tengsl á milli endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja aðildarríkjanna og lögbærra yfirvalda í Ástralíu og Bandaríkjunum fari fram í gegnum lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkis.

4) Aðildarríki geta ákveðið að samþykkja sameiginlegar skoðanir í undantekningartilvikum þar sem þörf er á til að tryggja skilvirkt eftirlit. Aðildarríki geta leyft að samstarf við lögbær yfirvöld í Ástralíu og Bandaríkjunum fari fram í formi sameiginlegra skoðana eða með skoðunaraðila sem hefur ekki heimild til skoðunar eða rannsóknar og án aðgangs að trúnaðarvinnuskjölum við endurskoðun eða öðrum skjölum í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja. Slíkt samstarf skal ávallt fara fram samkvæmt skilyrðunum sem eru sett fram í 2. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB og í þessari ákvörðun, einkum að því er varðar nauðsyn þess að virða fullveldi, trúnaðarkvöð og gagnkvæmni. Aðildarríki skulu sjá til þess að sameiginlegar skoðanir á hendi lögbærra yfirvalda þeirra og lögbærra yfirvalda í Ástralíu og í Bandaríkjunum á yfirráðasvæði aðildarríkja samkvæmt 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB séu undir stjórn lögbærs yfirvalds hlutaðeigandi aðildarríkis.

5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ([2]) gildir um vinnslu á persónuupplýsingum við beitingu þeirrar tilskipunar. Þegar flutningur vinnuskjala við endurskoðun eða annarra skjala,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 240, 11.9.2010, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 161/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 15.3.2012, bls. 54.

([1]) Stjtíð. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 87.

([2]) Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, til lögbærra yfirvalda í Ástralíu eða í Bandaríkjunum felur í sér birtingu persónuupplýsinga skal hann ávallt fara fram í samræmi við ákvæði tilskipunar 95/46/EB. Aðildarríki skulu tryggja viðeigandi verndarráðstafanir, að því er varðar vernd fluttra persónuupplýsinga, einkum með bindandi samkomulagi á milli sinna lögbæru yfirvalda og lögbærra yfirvalda í Ástralíu og í Bandaríkjunum, í samræmi við IV. kafla tilskipunar 95/46/EB, og að hin síðarnefndu greini ekki frekar frá persónuupplýsingum, sem flutt vinnuskjöl við endurskoðun eða önnur skjöl, sem eru í vörslum endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, hafa að geyma, án undanfarandi samkomulags við lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja.

6) Meta skal hæfi lögbærra yfirvalda þriðja lands með hliðsjón af samstarfskröfum skv. 36. gr. tilskipunar 2006/43/EB eða samkvæmt raunverulegum niðurstöðum sem eru í meginatriðum sambærilegar. Sérstaklega skal meta hæfi með hliðsjón af því hvernig lögbær yfirvöld í Ástralíu og í Bandaríkjunum beita valdi sínu og verndarráðstöfunum gegn brotum á reglum, sem það setur, um þagnarskyldu og trúnaðarkvaðir og getu þess samkvæmt eigin lögum og reglum til að vinna í samstarfi við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna.

7) Þar sem endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki félaga í Bandalaginu, sem hafa gefið út verðbréf í Ástralíu eða í Bandaríkjunum, eða mynda hluta samstæðu, sem birtir lögboðna samstæðureikninga í þessum löndum lúta landslögum þessara landa, skal ákvarða hvort lögbær yfirvöld aðildarríkja megi flytja vinnuskjöl við endurskoðun eða önnur skjöl, sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, til lögbærra yfirvalda þessara landa eingöngu í þeim tilgangi að framkvæma opinbert eftirlit og ytra gæðamat og vegna rannsóknar á endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum.

8) Hæfismat að því er varðar 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB hefur farið fram gagnvart lögbærum yfirvöldum í Ástralíu og í Bandaríkjunum. Hæfisúrskurður skal kveðinn upp á grundvelli þess mats að því er varðar þau yfirvöld.

9) Verðbréfa- og fjárfestingarnefnd Ástralíu annast opinbert eftirlit, ytra gæðamat og rannsóknir á endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum. Hún gerir fullnægjandi verndarráðstafanir sem fela í sér bann og viðurlög við því að núverandi eða fyrrverandi starfsmenn láti þriðja aðila eða yfirvaldi trúnaðarupplýsingar í té. Hún skal eingöngu nota flutt vinnuskjöl við endurskoðun eða önnur skjöl, sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, vegna opinbers eftirlits, ytra gæðamats og rannsókna á endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum. Samkvæmt áströlskum lögum og reglum má hún flytja vinnuskjöl við endurskoðun eða önnur skjöl, sem eru í vörslum ástralskra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, til lögbærra yfirvalda hvaða aðildarríkis sem er. Á þessum grunni skal lýsa verðbréfa- og fjárfestingarnefnd Ástralíu hæfa, að því er varðar 1. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB.

10) Verðbréfa- og kauphingsnefnd Bandaríkjanna (e. The Securities and Exchange Commission of the United States of America) annast rannsóknir á endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum; þessi ákvörðun skal einungis taka til þess valdsviðs verðbréfa- og kauphingsnefndar Bandaríkjanna sem varðar rannsóknir á endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum. Verðbréfa- og kauphingsnefnd Bandaríkjanna gerir fullnægjandi verndarráðstafanir sem fela í sér bann og viðurlög við því að núverandi og fyrrverandi starfsmenn láti þriðja aðila eða yfirvaldi trúnaðarupplýsingar í té. Nefndin skal nota flutt vinnuskjöl við endurskoðun eða önnur skjöl, sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, eingöngu vegna rannsókna á endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum. Samkvæmt bandarískum lögum hefur verðbréfa- og kauphingsnefndin heimild til að flytja vinnuskjöl við endurskoðun eða önnur skjöl, sem eru í vörslum bandarískra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja sem tengjast mögulegum rannsóknum á slíkum endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum til lögbærra yfirvalda hvaða aðildarríkis sem er. Á þessum grundvelli skal lýsa verðbréfa- og kauphingsnefnd Bandaríkjanna hæfa að því er varðar 1. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB.

11) Opinbert eftirlitsráð Bandaríkjanna með reikningsskilum félaga (e. The Public Company Accounting Oversight Board of the United States of America) annast opinbert eftirlit, ytra gæðamat og rannsóknir á endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum. Ráðið gerir fullnægjandi verndarráðstafanir sem fela í sér bann og viðurlög við því að núverandi og fyrrverandi starfsmenn láti þriðja aðila eða yfirvaldi trúnaðarupplýsingar í té. Ráðið skal nota flutt vinnuskjöl við endurskoðun eða önnur skjöl, sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, eingöngu vegna opinbers eftirlits, ytra gæðamats og rannsóknar á endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum. Samkvæmt bandarískum lögum getur ráðið veitt lögbærum yfirvöldum hvaða aðildarríkis sem er beinan aðgang að vinnuskjölum við endurskoðun, eða öðrum skjölum sem eru í vörslum bandarískra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, en það getur samkvæmt bandarískum lögum ekki flutt slík skjöl til lögbærra yfirvalda aðildarríkja.

12) Verðbréfa- og kaupþingsnefnd Bandaríkjanna getur samt sem áður lagt skoðunarskýrslur fram fyrir lögbær yfirvöld hvaða aðildarríkis sem er, útgefnar af opinberu eftirlitsráði Bandaríkjanna með reikningsskilum félaga að því er varðar bandaríska endurskoðendur og endurskoðunarfyrirtæki, og að undangenginni beiðni og rökum fyrir ástæðu hennar, önnur vinnuskjöl við endurskoðun eða önnur skjöl sem eru í vörslum bandarískra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja sem skipta máli við slíkar skoðanir. Samvinna lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna og opinbers eftirlitsráðs Bandaríkjanna með reikningsskilum félaga um skoðanir á endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum leiðir því í grundvallaratriðum til sambærilegra niðurstaða við bein skipti á vinnuskjölum við endurskoðun eða öðrum skjölum sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja sem kveðið er á um í 36. gr. tilskipunar 2006/43/EB. Á þessum grundvelli skal lýsa opinbert eftirlitsráð Bandaríkjanna með reikningsskilum félaga hæft að því er varðar 1. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB.

13) Flutningur vinnuskjala við endurskoðun eða annarra skjala sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja skal taka til aðgangs að eða flutnings á þeim til yfirvalda, sem eru lýst hæf samkvæmt þessari ákvörðun um vinnuskjöl við endurskoðun eða önnur skjöl, sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, samkvæmt undanfarandi samkomulagi lögbærra yfirvalda aðildarríkja og aðgangi lögbærra yfirvalda aðildarríkja að slíkum skjölum eða flutningi þeirra á þeim. Því skal löggiltum endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum, komi til skoðana eða rannsókna, ekki heimilað að veita aðgang að eða senda vinnuskjöl við endurskoðun eða önnur skjöl, sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, til þessara yfirvalda samkvæmt öðrum skilyrðum en þeim sem eru sett fram í þessari ákvörðun og í 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB, t.d. á grundvelli samþykkis löggilts endurskoðanda, endurskoðunarfyrirtækja eða félags viðskiptavinar.

14) Þessi ákvörðun skal ekki hafa áhrif á það samstarfsfyrirkomulag sem um getur í 4. mgr. 25. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/109/EB frá 15. desember 2004 um samhæfingu krafna um gagnsæi í tengslum við upplýsingar um útgefendur verðbréfa sem eru skráð á skipulegan markað og um breytingu á tilskipun 2001/34/EB ([3]).

15) Þar eð þessi ákvörðun er tekin í tengslum við aðlögunartímabil sem er veitt tilteknum endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum þriðja lands með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/627/EB frá 29. júlí 2008 um aðlögunartímabil fyrir endurskoðunarstarfsemi tiltekinna endurskoðenda og endurskoðunareininga í þriðja landi ([4]), skal þessi ákvörðun ekki hafa forgang fram yfir neinar jafngildar lokaákvarðanir sem framkvæmdastjórnin gæti hafa samþykkt samkvæmt 46. gr. tilskipunar 2006/43/EB.

16) Ákvörðun þessi miðar að því að greiða fyrir skilvirkri samvinnu á milli lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum og í Ástralíu og Bandaríkjunum til að þau gegni hlutverki sínu við opinbert eftirlit, ytri gæðatryggingu og rannsóknir, og gæti jafnframt réttinda þeirra aðila sem hlut eiga að máli. Aðildarríkin eiga að tilkynna framkvæmdastjórninni um vinnutilhögun, sem samið hefur verið um við þessi yfirvöld, til að gera framkvæmdastjórninni kleift að meta hvort samvinna fari fram í samræmi við 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB.

17) Lokamarkmið samvinnu við Ástralíu og Bandaríkin vegna eftirlits með endurskoðun er að skapa gagnkvæmt traust á eftirlitskerfum landanna svo að einungis þurfi að flytja vinnuskjöl við endurskoðun eða önnur skjöl sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja í undantekningartilvikum. Gagnkvæmt traust byggist á jafngildi endurskoðunareftirlitskerfa Sambandsins og eftirlitskerfa þessara landa.

18) Opinbert eftirlitsráð Bandaríkjanna með reikningsskilum félaga myndi vilja meta endurskoðunareftirlitskerfi aðildarríkjanna frekar áður en það ákveður að treysta á það eftirlit sem er framkvæmt af lögbærum yfirvöldum þeirra. Því þarf að endurskoða fyrirkomulag samstarfs á milli lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna og opinbers eftirlitsráðs Bandaríkjanna með reikningsskilum félaga og verðbréfa- og kaupþingsnefndar Bandaríkjanna til að meta framvindu þess að gagnkvæmt traust náist á milli aðila. Af þessum sökum fellur þessi ákvörðun úr gildi þann 31. júlí 2013, að því er varðar opinbert eftirlitsráð Bandaríkjanna með reikningsskilum félaga og verðbréfa- og kaupþingsnefnd Bandaríkjanna.

19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 48. gr. tilskipunar 2006/43/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi lögbær yfirvöld þriðju landa skal telja hæf að því er varðar 1. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB:

1. Verðbréfa- og fjárfestingarnefnd Ástralíu (e. The Australian Securities and Investments Commission),

2. Opinbert eftirlitsráð Bandaríkjanna með reikningsskilum félaga (e. The Public Company Accounting Oversight Board of the United States of America),

3. Verðbréfa- og kaupþingsnefnd Bandaríkjanna (e. The Securities and Exchange Commission of the United States of America).

([3]) Stjtíð. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 38.
([4]) Stjtíð. ESB L 202, 31.7.2008, bls. 70.

2. gr.

1. Í samræmi við 53. mgr. tilskipunar 2006/43/EB frá 29. júní 2008, komi til skoðunar eða rannsókna á löggiltum endurskoðendum eða endurskoðunarfyrirtækjum, skal flutningur vinnuskjala við endurskoðun eða annarra skjala, sem eru í vörslum endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, annaðhvort fara fram að fengnu samþykki lögbærs yfirvalds hlutaðeigandi aðildarríkis eða að lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis annast hann.

2. Tilgangur með flutningi vinnuskjala við endurskoðun eða annarra skjala, sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, skal ekki vera annar en opinbert eftirlit, ytra gæðamat eða rannsóknir á endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum.

3. Þegar vinnuskjöl við endurskoðun eða önnur skjöl, sem eru í vörslum endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja, eru einungis í vörslu endurskoðanda eða endurskoðunarfyrirtækis, sem er skráð í öðru aðildarríki en því aðildarríki þar sem endurskoðandi samstæðu er skráður og lögbært yfirvald hefur fengið beiðni frá einhverju af þeim yfirvöldum, sem um getur í 1. gr., skal einungis flytja slík skjöl til lögbærs yfirvalds hlutaðeigandi þriðja lands hafi lögbært yfirvald í fyrra aðildarríkinu veitt skýlaust samþykki fyrir flutningnum.

4. Aðildarríki eiga að tryggja að tvíhliða vinnutilhögun sem gerir flutning vinnuskjala við endurskoðun eða annarra skjala, sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja á milli sinna lögbæru yfirvalda og lögbærra yfirvalda í Ástralíu og Bandaríkjunum, feli í sér viðeigandi verndarráðstafanir að því er varðar vernd persónuupplýsinga, sem og vernd atvinnuleyndarmála og viðkvæmra viðskiptaupplýsinga í tengslum við þau fyrirtæki sem reikningsskil eru endurskoðuð hjá, sem og endurskoðenda slíkra fyrirtækja sem slík skjöl hafa að geyma.

5. Með fyrirvara um 4. mgr. 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB skulu aðildarríki tryggja, að því er varðar opinbert eftirlit, gæðamat og rannsóknir á endurskoðendum og endurskoðunarfyrirtækjum, tvíhliða vinnutilhögun sem gerir flutning vinnuskjala við endurskoðun eða annarra skjala, sem eru í vörslum löggiltra endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja á milli sinna lögbæru yfirvalda og lögbærra yfirvalda í Ástralíu og Bandaríkjunum, að því gefnu að tengsl á milli endurskoðenda eða endurskoðunarfyrirtækja aðildarríkjanna og lögbærra yfirvalda í Ástralíu og Bandaríkjunum fari fram í gegnum lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkis.

6. Aðildarríki geta samþykkt sameiginlegar skoðanir þegar þess er þörf. Aðildarríki skulu sjá til þess að sameiginlegar skoðanir á hendi lögbærra yfirvalda þeirra og lögbærra yfirvalda í Ástralíu og í Bandaríkjunum á yfirráðasvæði aðildarríkja samkvæmt 47. gr. tilskipunar 2006/43/EB séu almennt undir stjórn lögbærs yfirvalds hlutaðeigandi aðildarríkis.

7. Aðildarríki skulu tryggja að tvíhliða vinnutilhögun á milli eigin lögbærra yfirvalda og lögbærra yfirvalda í Ástralíu og í Bandaríkjunum sé í samræmi við framsettu skilyrðin í þessari ákvörðun.

3. gr.

Að því er varðar þau lögbæru yfirvöld sem um getur í 2. og 3. mgr. 1. gr., fellur þessi ákvörðun úr gildi þann 31. júlí 2013.

4. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 1. september 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Michel Barnier

framkvæmdastjóri.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/28/EB

2012/EES/54/12

frá 23. apríl 2009

um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum 2001/77/EB og 2003/30/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 1. mgr. 175. gr. og 95. gr. að því er varðar 17., 18. og 19. gr. þessarar tilskipunar,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Eftirlit með orkunotkun í Evrópu og aukin notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum ásamt orkusparnaði og bættri orkunýtni eru mikilvægir hlutar þeirra ráðstafana sem eru nauðsynlegar til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda og fara að Kýótóbókuninni við rammasamning Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og öðrum skuldbindingum Bandalagsins og alþjóðlegum skuldbindingum um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda eftir árið 2012. Þessir þættir gegna einnig mikilvægu hlutverki við að stuðla að öryggi í orkuafhendingu, stuðla að tækniþróun og ný-sköpun og skapa tækifæri í atvinnumálum og byggða-þróun einkum í dreifbýli og á einangruðum svæðum.

2) Auknar tækniframfarir, hvatar til að nota og auka hlutdeild almenningssamgangna, notkun orkunýtinnar tækni og notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum innan flutningageirans eru meðal skilvirkustu verkfæra sem Bandalagið hefur til að það þurfi minna að treysta á innflutta olíu í flutningageiranum, þar sem öryggi í orkuafhendingu er helsta vandamálið, og til að hafa áhrif á eldsneytismarkaðinn fyrir samgöngur.

3) Tækifærin til að stuðla að hagvexti með nýsköpun og sjálfbærri, samkeppnishæfri stefnu í orkumálum eru viðurkennd. Orkuframleiðsla úr endurnýjanlegum orkugjöfum veltur oft á staðarbundnum eða svæðisbundnum litlum og meðalstórum fyrirtækjum. Vaxtar- og atvinnutækifærin sem fjárfestingar í staðarbundinni eða svæðisbundinni orkuframleiðslu úr endurnýjanlegum orkugjöfum skapa í aðildarríkjunum og á landsvæðum þeirra eru mikilvæg. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu því styðja landsbundnar og svæðisbundnar þróunarráðstafanir á þessum sviðum, hvetja til skipta á bestu starfsvenjum við orkuframleiðslu úr endurnýjanlegum orkugjöfum milli staðarbundinna og svæðisbundinna framtaksverkefna og hvetja til notkunar þróunarsjóða á þessu sviði.

4) Þegar stuðlað er að þróun markaðarins fyrir endurnýjanlega orkugjafa er nauðsynlegt að taka tillit til jákvæðra áhrifa á svæðisbundna og staðbundna þróunarmöguleika, útflutningsmöguleika, félagslegrar sam-heldni og atvinnutækifæra, einkum fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki og sjálfstæða orkuframleiðendur.

5) Í því skyni að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda í Bandalaginu og þörfinni á innfluttri orku skal þróun orku úr endurnýjanlegum orkugjöfum vera nátengd aukinni orkunýtni.

6) Rétt þykir að styðja tilrauna- og markaðssetningar-áfanga dreifstýrðrar tækni í tengslum við endurnýjan-lega orku. Stefna í átt að dreifstýrðri orkuvinnslu hefur marga kosti, þ.m.t. notkun staðbundinna orkugjafa, aukið staðbundið öryggi í orkuafhendingu, styttri flutningaleiðir og minna tap við orkuflutninginn. Slík dreifstýring ýtir einnig undir búsetuþróun og samheldni í samfélaginu með því að skapa tekjur og störf á staðnum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 162/2011 frá 19. desember 2011 um breytingu á IV. viðauka (Orka) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 15.3.2012, bls. 56.

([1]) Álit frá 17. september 2008 (Stjtíð. ESB C 77, 31.3.2009, bls. 43).

([2]) Stjtíð. ESB C 325, 19.12.2008, bls. 12.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 17. desember 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 6. apríl 2009.

7) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/77/EB frá 27. september 2001 um að auka hlutdeild rafmagns, sem er framleitt með endurnýjanlegum orkugjöfum, á innri raforkumarkaði ([1]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/30/EB frá 8. maí 2003 um að auka notkun lífeldsneytis eða annars endurnýjanlegs eldsneytis til flutninga ([2]) voru fastsettar skilgreiningar á mismunandi orkutegundum frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/54/EB frá 26. júní 2003 um sameiginlegar reglur um innri markaðinn fyrir raforku ([3]) voru fastsettar skilgreiningar fyrir raforkugeirann almennt. Í þágu réttarvissu og skýrleika er viðeigandi að nota sömu eða svipaðar skilgreiningar í þessari tilskipun.

8) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 10. janúar 2007 sem ber yfirskriftina: „Leiðabók um endurnýjanlega orku — endurnýjanleg orka á 21. öld: uppbygging sjálfbærrar framtíðar“ kemur fram að markmið um 20% heildarhlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og markmið um 10% hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í samgöngum væru viðeigandi og raunhæf markmið og að rammi sem inniheldur bindandi markmið ætti að veita viðskiptalífinu þann langtímastöðugleika, sem nauðsynlegur er til geta gert skynsamlegar, sjálfbærar fjárfestingar í endurnýjanlega orkugeiranum, sem getur dregið úr þörfinni á innfluttu jarðefnaeldsneyti og ýtt undir notkun nýrrar orkutækni. Þessi markmið eru sett í samhengi við markmiðið um að bæta orkunýtni um 20% fyrir árið 2020 sem sett var fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 19. október 2006 sem ber yfirskriftina: „Aðgerðaáætlun um orkunýtni: möguleikarnir nýttir“ sem var samþykkt af hálfu leiðtogaráðsins í mars 2007 og af hálfu Evrópuþingsins í ályktun sinni frá 31. janúar 2008 um aðgerðaáætlunina.

9) Á fundi sínum í mars 2007 áréttaði leiðtogaráðið skuldbindingu Bandalagsins um að þróa orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum alls staðar í Bandalaginu eftir árið 2010. Ráðið staðfesti bindandi markmið um að hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum verði 20% af heildarorkunotkun Bandalagsins fyrir árið 2020 og bindandi markmið, sem á við um öll aðildarríkin, um að hlutdeild lífeldsneytis verði að lágmarki 10% af notkun bensíns og dísilolíu í samgöngum fyrir árið 2020 sem skal innleitt á kostnaðarhagkvæman hátt. Ráðið lýsti því yfir að viðeigandi sé að markmiðið um lífeldsneyti verði bindandi að því gefnu að framleiðsla sé sjálfbær, að lífeldsneyti af annarri kynslóð verði fáanlegt á almennum markaði og að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB frá 13. október 1998 um gæði bensíns og dísileldsneytis ([4]) verði breytt til að heimila viðeigandi blöndunarhlutföll. Á fundi sínum í mars 2008 ítrekaði leiðtogaráðið að nauðsynlegt væri að þróa og uppfylla skilvirkar viðmiðanir um sjálfbærni lífeldsneytis og tryggja að lífeldsneyti af annarri kynslóð verði fáanlegt á almennum markaði. Á fundi sínum í júní 2008 vísaði leiðtogaráðið aftur til viðmiðananna um sjálfbærni og þróunar annarrar kynslóðar lífeldsneytis og undirstrikaði þörfina á því að meta hugsanleg áhrif lífeldsneytisframleiðslu á matvælaframleiðslu í landbúnaði og að grípa til aðgerða ef nauðsyn krefur til að takast á við annmarka. Ráðið lýsti því einnig yfir að gera þyrfti frekara mat á þeim umhverfislegu og félagslegu afleiðingum sem framleiðsla og notkun lífeldsneytis hefði.

10) Í ályktun sinni frá 25. september 2007 um leiðabók fyrir endurnýjanlega orku í Evrópu ([5]) fór Evrópuþingið þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún legði fram tillögu fyrir árslok 2007 að lagaramma fyrir orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum þar sem vísað er til mikilvægis þess að setja markmið fyrir hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum á vettvangi Bandalagsins og aðildarríkjanna.

11) Nauðsynlegt er að setja gagnsæjar og ótvíræðar reglur til að reikna út hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og til að skilgreina þessa orkugjafa. Í þessu samhengi skal sú orka innifalin sem er að finna í úthöfum og öðrum vatnshlotum sem öldur, sjávarstraumar, sjávarföll, sjávarhitastigull eða sjávarseltustigull.

12) Notkun efniviðar úr landbúnaði, t.d. húsdýraáburðar, fljótandi húsdýraáburðar og annars dýraúrgangs og lífræns úrgangs, til að framleiða lífgas hefur umtalsverða umhverfislega kosti í för með sér með tilliti til mikilla möguleika á sparnaði á losun gróðurhúsaloftegunda bæði í tengslum við varma- og orkuframleiðslu sem og við notkun þeirra sem lífeldsneyti. Lífgasstöðvar geta stuðlað verulega að sjálfbærri þróun í dreifbýli og veitt bændum nýja tekjumöguleika vegna þess hve sjálfstæð orkuverin eru í eðli sínu og þess að tilhögun fjárfestinga er svæðisbundin.

13) Í ljósi afstöðu Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar er rétt að setja bindandi, landsbundin markmið um að hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum verði 20% og hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í samgöngum verði 10% af orkunotkun í Bandalaginu fyrir árið 2020.

14) Helsti tilgangurinn með bindandi, landsbundnum markmiðum er að skapa öryggi fyrir fjárfesta og hvetja til stöðugrar þróunar tækni sem framleiðir orku úr öllum tegundum endurnýjanlegra orkugjafa. Því er ekki rétt að fresta ákvörðun um hvort markmið sé bindandi þangað til tiltekinn atburður á sér stað í framtíðinni.

([1]) Stjtíð. EB L 283, 27.10.2001, bls. 33.
([2]) Stjtíð. ESB L 123, 17.5.2003, bls. 42.
([3]) Stjtíð. ESB L 176, 15.7.2003, bls. 37.
([4]) Stjtíð. EB L 350, 28.12.1998, bls. 58.
([5]) Stjtíð. ESB C 219 E, 28.8.2008, bls. 82.

15) Það er munur á upphafspunkti allra aðildarríkjanna og þau hafa mismunandi möguleika á endurnýjanlegri orku og samsetning þeirra á orkugjöfum er ólík. Það er því nauðsynlegt að breyta markmiði Bandalagsins um 20% í einstök markmið fyrir hvert aðildarríki með tilhlýðilegu tilliti til sanngjarnrar og fullnægjandi úthlutunar þar sem hliðsjón er höfð af mismunandi upphafspunktum aðildarríkjanna og mismunandi möguleikum þeirra, þ.m.t. núverandi hlutfall orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og samsetning orkugjafa. Rétt er að gera þetta með því að deila nauðsynlegri heildaraukningu í orkunotkun frá endurnýjanlegum orkugjöfum á milli aðildarríkja á grundvelli jafnrar aukningar í hlutdeild hvers aðildarríkis sem er síðan vegin út frá vergri landsframleiðslu þess og aðlöguð, þannig að upphafspunktur þeirra endurspeglast, og með því að taka heildarorkunotkun með í uppgjörinu, að teknu tilliti til fyrri viðleitni aðildarríkjanna að því er varðar notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

16) Hins vegar er rétt að markmiðið um 10% hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í samgöngum verði hið sama fyrir hvert aðildarríki til að tryggja samræmi í forskriftum fyrir eldsneyti til flutninga og aðgengi að eldsneyti. Vegna þess hve viðskipti með samgöngueldsneyti eru auðveld munu aðildarríki sem lítið eiga af viðeigandi auðlindum auðveldlega geta aflað lífeldsneytis annars staðar frá. Þótt Bandalagið gæti tæknilega séð náð markmiði sínu um notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í samgöngum eingöngu með innlendri framleiðslu er bæði líklegt og ákjósanlegt að markmiðinu verði í reynd náð með samsetningu af innlendri framleiðslu og innflutningi. Í þessu skyni skal framkvæmdastjórnin hafa eftirlit með framboði lífeldsneytis á markaði Bandalagsins og leggja til, eftir því sem við á, viðeigandi ráðstafanir til að ná jafnvægi milli innlendrar framleiðslu og innflutnings, m.a. með tilliti til framvindu marghliða og tvíhliða viðskiptaviðræðna, umhverfislegra, félagslegra og efnahagslegra sjónarmiða og öryggis í orkuafhendingu.

17) Umbætur í orkunýtni eru eitt af meginmarkmiðum Bandalagsins og er stefnt að því að bæta orkunýtni um 20% fyrir árið 2020. Þetta markmið, ásamt gildandi löggjöf og framtíðarlöggjöf, þ.m.t. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/91/EB frá 16. desember 2002 um orkunýtingu bygginga ([1]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/32/EB frá 6. júlí 2005 um ramma til að setja fram kröfur um visthönnun að því er varðar vörur sem nota orku ([2]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/32/EB frá 5. apríl 2006 um orkunýtni á lokastigi og þjónustu á sviði orkumála ([3]) hefur mikilvægu hlutverki að gegna við að tryggja að umhverfis- og orkumarkmiðin náist með sem minnstum tilkostnaði og getur einnig skapað ný tækifæri fyrir atvinnulíf í Evrópusambandinu. Orkunýtni- og orkusparnaðarstefna er ein áhrifaríkasta aðferðin sem aðildarríkin geta beitt til að auka hlutfall orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og aðildarríkin munu þannig eiga auðveldara með að ná þeim heildarmarkmiðum um orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, bæði landsbundnum heildarmarkmiðum og markmiðum innan flutningageirans.

18) Það kemur í hlut aðildarríkjanna að gera bæta umtalsvert orkunýtni í öllum geirum til að eiga auðveldara með að ná markmiðum sínum um orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, sem eru gefnir upp sem hlutfall af heildarorkunotkun. Brýn þörf er á orkunýtni í flutningageiranum því líklegt er að það verði sífellt erfiðara að ná bindandi markmiði um hlutfall orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum með sjálfbærum hætti ef heildareftirspurn eftir orku innan flutningageirans heldur áfram að aukast. Því skal skilgreina hið bindandi markmið um 10% hlutdeild í samgöngum, sem öll aðildarríki eiga að ná, sem þá hlutdeild í endanlegri orkunotkun í samgöngum sem koma skal frá endurnýjanlegum orkugjöfum almennt en ekki eingöngu frá lífeldsneyti.

19) Til að tryggja að bindandi, landsbundin heildarmarkmið náist skulu aðildarríkin leitast við að fylgja leiðbeinandi áfangamarkmiðum sem sýnir hvernig þau geta náð endanlegum bindandi markmiðum sínum. Þau skulu gera landsbundna aðgerðaáætlun um endurnýjanlega orku sem inniheldur upplýsingar um markmið einstakra geira og á sama tíma hafa í huga að notkunarmöguleikar lífmassa eru mismunandi og að nýting á nýjum lífmassaauðlindum sé því nauðsynleg. Að auki skulu aðildarríkin setja fram ráðstafanir til að ná þessum markmiðum. Hvert aðildarríki skal, við mat á áætlaðri heildarorkunotkun í landsbundinni aðgerðaáætlun sinni um endurnýjanlega orku, meta að hvaða marki orkunýtni- og orkusparnaðarráðstafanir geti stuðlað að því að landsbundnum markmiðum þeirra verði náð. Aðildarríkin skulu taka tillit til ákjósanlegustu samsetningar tækni á sviði orkunýtni og orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

20) Svo njóta megi ávinnings af tækniframförum og stærðarhagkvæmni skulu leiðbeinandi áfangamarkmiðin taka tillit til þess að hraðari vöxtur geti orðið í notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í framtíðinni. Þannig er hægt að veita þeim geirum sérstaka athygli sem verða fyrir óhóflegum skaða vegna skorts á tækniframförum og stærðarhagkvæmni og sem halda því áfram að vera vanþróaðir en gætu í framtíðinni vegið þungt þegar kemur að því að ná markmiðunum fyrir árið 2020.

21) Árið 2005 skal notað sem upphafspunktur fyrir leiðbeinandi áfangamarkmiðin þar sem það er síðasta árið sem áreiðanleg gögn liggja fyrir um hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í hverju ríki fyrir sig.

([1]) Stjtíð. EB L 1, 4.1.2003, bls. 65.
([2]) Stjtíð. ESB L 191, 22.7.2005, bls. 29.
([3]) Stjtíð. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 64.

22) Til þess að ná markmiðum þessarar tilskipunar er nauðsynlegt að Bandalagið og aðildarríkin verji umtalsverðu fjármagni til rannsókna og þróunar á tækni í tengslum við endurnýjanlega orku. Einkum skal Nýsköpunar- og tæknistofnun Evrópu setja rannsóknir og þróun á tækni í tengslum við endurnýjanlega orku í forgang.

23) Aðildarríkin mega hvetja staðaryfirvöld og svæðisyfirvöld til að setja markmið sem eru víðtækari en landsbundnu markmiðin og láta staðaryfirvöld og svæðisyfirvöld taka þátt í að gera landsbundnar aðgerðaáætlanir um endurnýjanlega orku og auka vitund um ávinning af orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

24) Svo fullnýta megi möguleika lífmassa skulu Bandalagið og aðildarríkin hvetja til betri nýtingu á timburauðlindum sem fyrir eru og þróun nýrra skógræktarkerfa.

25) Aðildarríkin hafa mismunandi möguleika þegar kemur að endurnýjanlegri orku og reka mismunandi stuðningskerfi fyrir orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum á landsvísu. Meirihluti aðildarríkjanna beitir stuðningskerfum sem eingöngu veita stuðning við orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem framleidd er á yfirráðasvæði þeirra. Til að tryggja eðlilega starfsemi landsbundinna stuðningskerfa er brýnt að aðildarríkin geti stjórnað áhrifum og kostnaði við kerfin sín í samræmi við eigin möguleika. Mikilvægt úrræði til að ná markmiðum þessarar tilskipunar er að tryggja að landsbundin stuðningskerfi starfi eðlilega, í samræmi við tilskipun 2001/77/EB, í þeim tilgangi að viðhalda tiltrú fjárfesta og gera aðildarríkjunum kleift að gera skilvirkar landsbundnar ráðstafanir til að ná markmiðunum. Með tilskipun þessari er stefnt að því að auðvelda stuðning yfir landamæri við orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum án þess að hafa áhrif á landsbundin stuðningskerfi. Í henni er sett fram valkvætt samstarfsfyrirkomulag milli aðildarríkja sem gerir þeim kleift að samþykkja að hvaða marki aðildarríki styður orkuframleiðslu í öðru aðildarríki og að hvaða marki orkuframleiðsla úr endurnýjanlegum orkugjöfum verði tekið með í reikninginn hvað varðar landsbundið heildarmarkmið í öðru hvoru aðildarríkinu. Til að tryggja skilvirkni beggja ráðstafananna til að ná markmiðum, þ.e. landsbundnum stuðningskerfum og samstarfsfyrirkomulagi, er nauðsynlegt að aðildarríkin geti ákvarðað hvort og að hvaða marki landsbundnu stuðningskerfin þeirra eigi við um orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, sem framleidd er í öðrum aðildarríkjum, og komið sér saman um þetta með því að beita samstarfsfyrirkomulaginu sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

26) Æskilegt er að orkuverð endurspegli ytri kostnað við orkuframleiðslu og -notkun, þ.m.t. umhverfiskostnaður, félagslegur kostnaður og heilsugæslukostnaður, eftir því sem við á.

27) Opinber stuðningur er nauðsynlegur til að ná markmiðum Bandalagsins að því er varðar aukningu í raforku sem framleidd er með endurnýjanlegum orkugjöfum, einkum svo lengi sem rafmagnsverð á innri markaðinum endurspeglar ekki að fullu umhverfiskostnað og samfélagslegan kostnað og ábata af þeim orkugjöfum sem notaðir eru.

28) Bandalagið og aðildarríkin skulu leggja sig fram um að draga úr heildarnotkun orku í samgöngum og auka orkunýtni innan geirans. Helstu úrræði til að draga úr notkun orku í samgöngum eru m.a. skipulag flutninga, stuðningur við almenningssamgöngur, aukning hlutdeildar rafknúinna bíla sem framleiddir eru og framleiðsla bíla sem eru orkunýtnari og minni, bæði hvað varðar stærð og slagrými hreyfils.

29) Aðildarríkin skulu stefna að því að auka fjölbreytni í samsetningu orkugjafa innan alls flutningageirans. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 1. júní 2015, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið þar sem greint er frá möguleikanum á að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í hverjum flutningageira fyrir sig.

30) Við útreikning á hlutfalli vatnsorku og vindorku að því er varðar þessa tilskipun skulu afleiðingar loftslagsbreytinga jafnaðar út með því að nota stöðlunarreglu. Enn fremur skal raforka, sem framleidd er í dæliorkuverum (e. pumped storage unit) með vatni sem áður hefur verið dælt upp á við, ekki teljast raforka sem er framleidd með endurnýjanlegum orkugjöfum.

31) Varmadælur, sem gera notkun loftvarma-, jarðvarma- eða vatnsvarmaorku mögulega við nothæft hitastig, þurfa raforku eða aðra viðbótarorku til að starfa. Orkan sem notuð er til að knýja varmadælur skal því dregin frá nýtilegum heildarvarma. Aðeins skal taka tillit til varmadælna sem hafa umtalsvert meiri afköst en þá frumorku sem þarf til að knýja þær.

32) Hlutlaus orkukerfi (e. passive energy systems) nota hönnun bygginga til að beisla orku. Þetta telst orkusparnaður. Til að forðast tvítalningu skal ekki tekið tillit til orku, sem er beisluð með þessum hætti, að því er varðar þessar tilskipun.

33) Í sumum aðildarríkjum er hlutdeild flugs mikil í heildarorkunotkun. Í ljósi núverandi tækni- og reglutakmarkana, sem koma í veg fyrir notkun lífeldsneytis í viðskiptalegum tilgangi í flugi, er viðeigandi að veita þessum aðildarríkjum undanþágu að hluta með því að undanskilja úr útreikningi á heildarorkunotkun þeirra í landsbundnum flutningum í lofti það magn sem þau fara yfir einu og hálfu sinni meðaltal heildarorkunotkunar Bandalagsins í flugi eins og Hagstofa Evrópubandalaganna mat það fyrir árið 2005, þ.e. 6,18%. Sökum þess að Kýpur og Malta eru einangraðar eyjur á jaðarsvæðum treysta þær á flug sem flutningsmáta sem er bráðnauðsynlegur ríkisborgurum þeirra og atvinnulífi. Sökum þessa er heildarorkunotkun

Kýpur og Möltu í flutningum í lofti óhóflega mikil, þ.e. meira en þrisvar sinnum meiri en meðaltal Bandalagsins árið 2005 og verða þau því fyrir óhóflega miklum áhrifum af núverandi tækni- og reglutakmörkunum. Því er rétt að kveða á um fyrir þessi aðildarríki að undanþágan taki til þess magns sem þau fara yfir meðaltal heildarorkunotkunar Bandalagsins í flugi eins og Hagstofa Evrópubandalaganna mat það fyrir árið 2005, þ.e. 4,12%.

34) Svo fá megi fram orkulíkan sem byggir á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum er nauðsynlegt að hvetja til stefnumótandi samstarfs milli aðildarríkja með þátttöku svæðisyfirvalda og staðaryfirvalda eins og við á.

35) Með tilhlýðilegri hliðsjón af ákvæðum þessarar tilskipunar skulu aðildarríkin hvött til að leita allra viðeigandi leiða í samstarfi í tengslum við þau markmið sem sett eru fram í þessari tilskipun. Slíkt samstarf getur átt sér stað á öllum stigum og verið tvíhliða eða marghliða. Að undanskildu því fyrirkomulagi sem hefur áhrif á útreikning og uppfyllingu markmiða og er eingöngu kveðið á um í þessari tilskipun, þ.e. tölfræðilegur flutningur milli aðildarríkja, sameiginleg verkefni og sameiginleg stuðningskerfi, getur samstarf einnig verið í formi t.d. skipta á upplýsingum og bestu starfsvenjum, sem kveðið er einkum á um á gagnsæisvettvanginum, sem komið er á með þessari tilskipun, og annarrar valfrjálsrar samræmingar milli allra tegunda stuðningskerfa.

36) Til að gera það mögulegt að lækka kostnaðinn við að ná markmiðunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun er bæði rétt að auðvelda notkun í aðildarríkjum á orku sem er framleidd með endurnýjanlegum orkugjöfum í öðrum aðildarríkjum og að gera aðildarríkjum kleift að taka með í útreikningum orku, sem notuð er í öðrum aðildarríkjum, frá endurnýjanlegum orkugjöfum til að ná landsbundnum markmiðum sínum. Af þessum sökum er þörf á sveigjanleikaráðstöfunum sem verða undir stjórn aðildarríkjanna svo þær hafi ekki áhrif á möguleika þeirra til að ná landsbundnum markmiðum sínum. Þessar sveigjanleikaráðstafanir eru í formi tölfræðilegs flutnings, sameiginlegra verkefna milli aðildarríkja eða sameiginlegra stuðningskerfa.

37) Það ætti að vera hægt að taka innflutta raforku, sem framleidd er með endurnýjanlegum orkugjöfum utan Bandalagsins, með í útreikningum í tengslum við það hvort markmið aðildarríkjanna hafi náðst. Til að komast hjá nettóaukningu á losun gróðurhúsalofttegunda með því að hverfa frá notkun á þeim endurnýjanlegu orkugjöfum, sem fyrir eru, og láta hefðbundna orkugjafa koma í þeirra stað að öllu leyti eða að hluta til skal hins vegar aðeins taka með í útreikningum raforku, sem er framleidd í orkuverum sem nýta endurnýjanlega orku og tekin eru í notkun eftir gildistöku þessarar tilskipunar, eða sem framleidd er vegna aukinnar framleiðslugetu orkuvers sem hefur verið endurnýjað eftir þá dagsetningu. Til að ábyrgjast að orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum, sem leysir hefðbundna orku af hólmi í Bandalaginu og í þriðju löndum, beri fullnægjandi árangur er við hæfi að tryggja að hægt sé, með áreiðanlegum hætti, að rekja slíkan innflutning og taka hann með í útreikningum. Tekið verður tilliti til samninga við þriðju lönd varðandi skipulag slíkra viðskipta með raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Ef ákvörðun sem tekin er samkvæmt orkusamfélagssáttmálanum ([1]) felur í sér að aðilar að sáttmálanum verða bundnir af viðeigandi ákvæðum þessarar tilskipunar munu ráðstafanirnar um samstarf milli aðildarríkja, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, gilda um þá.

38) Þegar aðildarríkin takast á hendur sameiginleg verkefni með einu eða fleiri þriðju löndum varðandi framleiðslu á raforku með endurnýjanlegum orkugjöfum þykir rétt að þessi sameiginlegu verkefni tengist aðeins orkuverum sem hafa nýlega verið byggð eða orkuverum þar sem framleiðslugetan hefur nýlega verið aukin. Þetta mun hjálpa til við að tryggja að hlutfall orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í heildarorkunotkun þriðja landsins skerðist ekki vegna innflutnings á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum til Bandalagsins. Að auki skulu hlutaðeigandi aðildarríki greiða fyrir því að hluti þeirrar raforku sem framleidd er í orkuverum, sem sameiginlega verkefnið nær til, verði notaður innanlands í hlutaðeigandi þriðja landi. Enn fremur skulu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin hvetja hlutaðeigandi þriðja land til að þróa stefnu um endurnýjanlega orkugjafa með metnaðarfull markmið.

39) Að teknu tilliti til þess að mögulega þurfi að veita verkefnum í þriðju löndum sem varða mikilvæga evrópska hagsmuni, t.d. Sólarorkuáætlunin fyrir Miðjarðarhafssvæðið, langan frest áður en þau verða að fullu samtengd við yfirráðasvæði Bandalagsins þykir rétt að greiða fyrir þróun þeirra með því að heimila aðildarríkjum, meðan unnið er að samtengingunni, að taka með í útreikningum, í átt að því að ná landsbundnum markmiðum sínum, takmarkað magn raforku sem framleidd er í gegnum slík verkefni.

40) Málsmeðferðin sem sú stjórnsýslustofnun sem ber ábyrgð á eftirliti með heimildum, vottunum og leyfisveitingum orkuvera sem nýta endurnýjanlega orku skal vera hlutlæg, gagnsæ, án mismununar og hófleg þegar reglunum er beitt á tiltekin verkefni. Einkum þykir rétt að forðast óþarfa byrði sem gæti skapast við það að verkefni um endurnýjanlega orku séu flokkuð sem orkuver sem mikil heilbrigðisáhætta stafar af.

41) Sýnt hefur verið fram á að skortur á gagnsæjum reglum og samræmingu milli mismunandi stofnana sem veita heimildir standi í vegi fyrir nýtingu á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Þess vegna er nauðsynlegt að taka tillit til sérstakrar uppbyggingar geirans fyrir endurnýjanlega orku þegar lands-, svæðis- og staðaryfirvöld endurskoða stjórnsýslumeðferð sína við veitingu leyfis til að reisa og reka orkuver, og tengd grunnvirki fyrir flutninga- og dreifikerfin, til framleiðslu á raforku, við upphitun og kælingu eða

([1]) Stjtíð. ESB L 198, 20.7.2006, bls. 18.

samgöngueldsneyti frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Stjórnsýslumeðferð við samþykki skal einfölduð með gagnsæjum tímaáætlunum fyrir orkuver sem nýta endurnýjanlega orkugjafa. Reglur og leiðbeiningar sem eiga við um áætlanagerð skulu aðlagaðar með tilliti til kostnaðarhagkvæms og umhverfisvæns hitunar-, kæli- og rafbúnaðar sem nýtir endurnýjanlega orku.

42) Í þágu skjótrar nýtingu orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og með tilliti til eiginleika hennar, þ.e. að hún er almennt mjög sjálfbær og umhverfisvæn, skulu aðildarríkin taka framlag endurnýjanlegra orkugjafa með í útreikningum til að ná markmiðum sínum varðandi umhverfi og loftslagsbreytingar þegar þau beita stjórnsýslureglum, skipulagi við áætlanagerð og löggjöf ætluðum til leyfisveitinga fyrir orkuver með tilliti til takmörkunar á og eftirlits með mengun frá iðjuverum sem og með tilliti til baráttu gegn loftmengun og til að koma í veg fyrir eða lágmarka losun hættulegra efna út í umhverfið, einkum samanborið við orkuver sem ekki nýta endurnýjanlega orku.

43) Til að örva framlag einstakra borgara til þeirra markmiða sem sett eru fram í þessari tilskipun skulu viðeigandi yfirvöld taka til athugunar þann möguleika að í stað leyfa komi einfaldar tilkynningar til þar til bærrar stofnunar við uppsetningu á litlum, dreifstýrðum búnaði til nýtingar orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

44) Samræmi milli markmiða þessarar tilskipunar og annarrar umhverfislöggjafar Bandalagsins skal tryggt. Aðildarríkin skulu, einkum meðan á málsmeðferð stendur við mat, áætlanagerð eða leyfisveitingu fyrir orkuver sem nýta endurnýjanlega orku, taka með í útreikningum alla umhverfislöggjöf Bandalagsins og framlag endurnýjanlegra orkugjafa til að ná markmiðum varðandi umhverfi og loftslagsbreytingar, einkum í samanburði við orkuver sem ekki nýta endurnýjanlega orku.

45) Landsbundnar tækniforskriftir og aðrar kröfur sem falla undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu ([1]) og tengjast t.d. gæðastigi, prófunaraðferðum eða notkunarskilyrðum skulu ekki skapa hindranir á viðskiptum með búnað og kerfi sem eru notuð til að framleiða endurnýjanlega orku. Í stuðningskerfum fyrir orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum skulu því ekki vera landsbundnar tækniforskriftir sem víkja frá gildandi Bandalagsstöðlum eða vera krafa um að studdur búnaður eða kerfi séu vottuð eða prófuð á tilteknum stað eða af tilteknum aðila.

46) Rétt þykir að aðildarríkin íhugi fyrirkomulag sem stuðlar að fjarhitun og -kælingu frá orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

47) Á lands- og svæðisvísu hafa reglur og skuldbindingar varðandi lágmarkskröfur um notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í nýjum og endurnýjuðum byggingum leitt til umtalsverðrar aukningar í notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Hvatt skal til þessara ráðstafana í víðara samhengi innan Bandalagsins á sama tíma og stuðlað er að því að notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum verði orkunýtnari með breyttum byggingareglum og -reglugerðum.

48) Til að auðvelda og hraða ákvörðun um lágmarksviðmiðunarmörk fyrir orkunotkun bygginga frá endurnýjanlegum orkugjöfum getur verið viðeigandi að aðildarríki kveði á um að slíkum mörkum skuli náð með því að taka með stuðul fyrir orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum til að uppfylla lágmarkskröfur um orkunýtingu samkvæmt tilskipun 2002/91/EB, til að draga úr losun kolefnis frá byggingum á kostnaðarhagkvæman hátt.

49) Ráða skal bót á skorti á upplýsingum og þjálfun, einkum í hitunar- og kælingargeiranum, til að stuðla að nýtingu orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

50) Að svo miklu leyti sem aðgangur að og stundun starfs uppsetningaraðila er lögvernduð starfsgrein er mælt fyrir um forsendur viðurkenningar á faglegri menntun og hæfi í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi ([2]). Þessi tilskipun gildir því með fyrirvara um tilskipun 2005/36/EB.

51) Þótt mælt sé fyrir um kröfur vegna gagnkvæmrar viðurkenningar á starfsmenntun og hæfi í tilskipun 2005/36/EB, þ.m.t. fyrir arkitekta, er frekari þörf á að tryggja að arkitektar og skipulagsfræðingar hugi á tilhlýðilegan hátt að ákjósanlegustu samsetningu endurnýjanlegra orkugjafa og tækni með góða orkunýtni í áætlunum sínum og hönnunum. Aðildarríkin skulu því veita skýra leiðsögn hvað þetta varðar. Þetta skal gera með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 2005/36/EB, einkum 46. og 49. gr.

52) Upprunaábyrgðir, sem gefnar eru út að því er varðar þessa tilskipun, gegna aðeins því hlutverki að sýna kaupanda fram á að tiltekið hlutfall eða magn orku hafi verið framleitt með endurnýjanlegum orkugjöfum. Upprunaábyrgð má yfirfæra frá einum handhafa til annars óháð þeirri orku sem hún tengist. Í því skyni að tryggja að raforkueining, sem framleidd er með endurnýjanlegum orkugjöfum, sé aðeins birt viðskiptavini í eitt skipti skal þó forðast tvítalningu eða tvöfalda birtingu upprunaábyrgða. Orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum, sem meðfylgjandi upprunaábyrgð hefur verið selt ein og sér af framleiðanda, skal ekki flutt áfram eða seld kaupanda sem orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Mikilvægt er að gera skýran greinarmun á grænum vottorðum, sem notuð eru í stuðningskerfunum, og upprunaábyrgðum.

([1]) Stjtíð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

([2]) Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22.

53) Rétt þykir að gera hinum nýja neytendamarkaði fyrir raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum kleift að eiga þátt í byggingu nýrra orkuvera sem nýta endurnýjanlega orku. Því skulu aðildarríki geta gert þá kröfu að rafdreifikerfi, sem gefa kaupendum upp samsetningu orku sinnar í samræmi við 6. mgr. 3. gr. tilskipunar 2003/54/EB, láti fylgja lágmarkshlutfall upprunaábyrgða frá nýlegum orkuverum sem framleiða orku með endurnýjanlegum orkugjöfum, að því tilskildu að slík krafa sé í samræmi við lög Bandalagsins.

54) Mikilvægt er að veittar séu upplýsingar um það hvernig studd raforka er úthlutað til kaupenda í samræmi við 6. mgr. 3. gr. tilskipunar 2003/54/EB. Framkvæmdastjórnin skal meta árangurinn af ráðstöfunum aðildarríkjanna svo bæta megi gæði þessara upplýsinga til neytenda, einkum að því er varðar magn orku sem er framleidd með endurnýjanlegum orkugjöfum í nýjum orkuverum.

55) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/8/EB frá 11. febrúar 2004 um að auka samvinnslu raf- og varmaorku sem byggist á eftirspurn eftir notvarma á innri orkumarkaðinum ([1]) er kveðið á um upprunaábyrgð til að sanna uppruna raforku sem er framleidd í raf- og varmaorkuverum með góða orkunýtni. Slíkar upprunaábyrgðir má ekki nota þegar notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum er gefin upp í samræmi við 6. mgr. 3. gr. tilskipunar 2003/54/EB þar sem það gæti leitt til tvítalningar og tvöfaldrar birtingar.

56) Upprunaábyrgðir fela ekki í sér sjálfkrafa rétt til þess að njóta góðs af landsbundnum stuðningskerfum.

57) Nauðsynlegt er að styðja við samþættingu orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum inn í flutnings- og dreifikerfin og við notkun orkugeymslukerfa vegna óstöðugrar orkuframleiðslu frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

58) Hraða skal þróun verkefna vegna endurnýjanlegra orkugjafa, þ.m.t. „verkefni vegna endurnýjanlegra orkugjafa sem varða evrópska hagsmuni“ innan ramma áætlunarinnar um samevrópskt orkunet (TEN-E). Í þessu skyni skal framkvæmdastjórnin einnig greina hvernig bæta má fjármögnun slíkra verkefna. Sérstakri athygli skal beint að verkefnum vegna endurnýjanlegra orkugjafa sem munu stuðla að umtalsvert auknu öryggi í orkuafhendingu í Bandalaginu og nágrannalöndum þess.

59) Samtenging milli landa auðveldar samþættingu raforku sem framleidd er með endurnýjanlegum orkugjöfum. Auk þess að jafna út breytileika getur samtenging lækkað jöfnunarkostnað, hvatt til virkrar samkeppni sem hefur í för með sér lægra verð og stutt við þróun neta. Með því að samnýta flutningsgetu og nýta hana til hins ýtrasta er einnig hægt að koma í veg fyrir óhóflega þörf á að byggja ný mannvirki.

60) Forgangsaðgangur og tryggður aðgangur að raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum er mikilvægur við samþættingu endurnýjanlegra orkugjafa við innri raforkumarkaðinn, í samræmi við 2. mgr. 11. gr. og til frekari þróunar á 3. mgr. 11. gr. tilskipunar 2003/54/EB. Kröfur um að halda uppi áreiðanleika og öryggi dreifikerfisins og um álagsdreifingu kunna að vera mismunandi eftir eiginleikum landskerfisins og öruggum rekstri þess. Forgangsaðgangur að dreifikerfinu veitir tengdum framleiðendum orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum tryggingu fyrir því að þeir muni geta selt og flutt raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í samræmi við reglur um tengingu hvenær sem orkugjafinn verður tiltækur. Ef raforka frá endurnýjanlegum orkugjöfum er samþætt við dægurmarkaðinn tryggir tryggður aðgangur það að öll raforka sem er seld og studd fái aðgang að dreifikerfinu sem gerir kleift að nota hámarksmagn raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum frá orkuverum sem tengd eru við dreifikerfið. Þetta felur þó ekki í sér skyldur fyrir aðildarríkin til að veita stuðning eða innleiða skuldbindingar um kaup á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Í öðrum kerfum er fast verð ákveðið fyrir raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, oftast ásamt kaupskyldu fyrir kerfisstjórann. Í slíku tilfelli hefur forgangsaðgangur þegar verið veittur.

61) Við tilteknar aðstæður er ekki unnt að tryggja að fullu flutning og dreifingu raforku, sem er framleidd með endurnýjanlegum orkugjöfum, án þess að það hafi áhrif á áreiðanleika eða öryggi dreifikerfisins. Við slíkar aðstæður kann að vera viðeigandi að greiða viðkomandi framleiðendum fébætur. Það er þó markmið þessarar tilskipunar að krefjast verulegrar aukningar á flutningi og dreifingu raforku, sem er framleidd með endurnýjanlegum orkugjöfum, án þess að það hafi áhrif á áreiðanleika eða öryggi veitukerfisins. Í þessu skyni skulu aðildarríki grípa til viðeigandi ráðstafana til að heimila meiri útbreiðslu raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, m.a. með því að taka tillit til sérstakra eiginleika mismunandi auðlinda og auðlinda sem ekki er hægt að geyma enn. Að því marki sem þörf er á samkvæmt þeim markmiðum sem sett eru fram í þessari tilskipun skal heimila tengingu nýrra orkuvera sem nýta sem framleiða endurnýjanlega orku eins fljótt og auðið er. Til að hraða málsmeðferð við tengingu við dreifikerfi er aðildarríkjum heimilt að kveða á um að nýjum orkuverum sem framleiða raforku með endurnýjanlegum orkugjöfum, sé veittur forgangsréttur að tengingu eða að tengigeta sé tekin frá fyrir þær.

62) Kostnaður við að tengja nýja framleiðendur raforku og gass, sem framleidd eru með endurnýjanlegum orkugjöfum, við raforku- og gasdreifikerfi skal vera hlutlægur, gagnsær og án mismununar og tekið skal tilhlýðilegt tillit til þess ávinnings sem þegar tengdir raforkuframleiðendur endurnýjanlegrar orku og staðbundnir framleiðendur gass frá endurnýjanlegum orkugjöfum hafa í för með sér fyrir raforku- og gasdreifikerfin.

([1]) Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22.

63) Raforkuframleiðendur, sem vilja nýta sér möguleika orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum á jaðarsvæðum Bandalagsins, einkum eysvæðum og strjálbýlum svæðum, skulu, sé þess kostur, njóta góðs af hóflegum tengikostnaði svo tryggja megi að þeir séu ekki of illa settir í samanburði við framleiðendur sem staðsettir eru á miðlægari, iðnvæddari og þéttbýlli svæðum.

64) Í tilskipun 2001/77/EB er mælt fyrir um ramma um samþættingu raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum við dreifikerfið. Í hve ríkum mæli samþætting hefur raunverulega náðst er þó afar mismunandi milli aðildarríkja. Af þessum sökum er nauðsynlegt að styrkja rammann og endurskoða reglubundið beitingu hans á landsvísu.

65) Framleiðsla lífeldsneytis skal vera sjálfbær. Þess skal þess vegna krafist að lífeldsneyti sem notað er til að ná markmiðunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og lífeldsneyti sem nýtur góðs af landsbundnum stuðningskerfum uppfylli viðmiðanirnar um sjálfbærni.

66) Bandalagið skal grípa til viðeigandi ráðstafana innan ramma þessarar tilskipunar, þ.m.t. efla viðmiðanir um sjálfbærni fyrir lífeldsneyti og þróun annarrar og þriðju kynslóðar lífeldsneytis í Bandalaginu og um allan heim og styrkja landbúnaðarrannsóknir og þekkingarsköpun á þessum sviðum.

67) Innleiðing viðmiðana um sjálfbærni fyrir lífeldsneyti mun ekki hafa tilætluð áhrif ef það leiðir til þess að þær afurðir, sem ekki uppfylla viðmiðanirnar og hefðu annars verið notaðar sem lífeldsneyti, eru þess í stað notaðar sem fljótandi lífeldsneyti í hitunar- eða raforkugeiranum. Af þessum sökum skulu viðmiðanirnar um sjálfbærni einnig gilda um fljótandi lífeldsneyti almennt.

68) Á fundi leiðtogaráðsins í mars 2007 var framkvæmdastjórnin hvött til að leggja fram tillögu um heildartilskipun um notkun allra endurnýjanlegra orkugjafa sem gæti innihaldið viðmiðanir og ákvæði til að tryggja sjálfbært framboð og notkun líforku. Slíkar viðmiðanir um sjálfbærni skulu mynda samfelldan hluta af víðtækari áætlun sem tekur til alls fljótandi lífeldsneytis en ekki aðeins lífeldsneytis. Slíkar viðmiðanir um sjálfbærni skulu því tilgreindar í þessari tilskipun. Til að tryggja samræmda nálgun í stefnum á sviði orku- og umhverfismála og til að koma í veg fyrir viðbótarkostnað fyrir fyrirtæki og ósamræmi í umhverfismálum sem hljótast myndi af ósamræmdri nálgun er nauðsynlegt að setja fram sömu viðmiðanir um sjálfbærni hvað varðar notkun lífeldsneytis með tilliti til þessarar tilskipunar annars vegar og tilskipunar 98/70/EB hins vegar. Af sömu ástæðum skal forðast tvöfalda skýrslugjöf í þessu samhengi. Framkvæmdastjórnin og lögbær landsyfirvöld skulu enn fremur samræma aðgerðir sínar innan ramma tiltekinnar nefndar sem ber sérstaka ábyrgð á sjálfbærum þáttum. Auk þess skal framkvæmdastjórnin árið 2009 meta hvort taka eigi með aðra notkun lífmassa og fyrirkomulag því tengt.

69) Vaxandi eftirspurn um allan heim eftir lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti og þeir hvatar sem kveðið er á um í þessari tilskipun um notkun þeirra ættu ekki að leiða til þess að land þar sem líffræðileg fjölbreytni er mikil verði eyðilagt. Vernda skal þessar takmörkuðu auðlindir sem viðurkennt hefur verið í ýmsum alþjóðlegum gerningum að séu öllu mannkyninu mikils virði. Notendum í Bandalaginu þætti þar að auki siðferðilega óviðunandi að aukin notkun þeirra á lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti gæti leitt til þess að land þar sem líffræðileg fjölbreytni er mikil myndi eyðileggjast. Af þeim sökum er nauðsynlegt að kveða á um viðmiðanir um sjálfbærni, sem tryggja að lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti njóti aðeins góðs af hvötunum ef hægt er að ábyrgjast að það eigi ekki uppruna sinn á svæðum með líffræðilega fjölbreytni, eða, þegar um er að ræða svæði sem þjóna þeim tilgangi að vernda náttúruna eða að vernda vistkerfi eða tegundir, sem eru sjaldgæfar, er ógnað eða eru í útrýmingarhættu, ef viðkomandi lögbært yfirvald getur sýnt fram á að framleiðsla þessa hráefnis raski ekki þessum tilgangi. Í viðmiðununum um sjálfbærni skulu skógar taldir líffræðilega fjölbreyttir ef þeir eru frumskógar í samræmi við skilgreininguna sem Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna (FAO) notar í hnattrænu mati sínu á skógarauðlindum og sem lönd um allan heim nota til að greina frá útbreiðslu frumskóga eða ef þeir eru verndaðir samkvæmt landsbundnum náttúruverndarlögum. Þau svæði þar sem söfnun skógræktarafurða, annarra en viðar, fer fram skulu talin með að því tilskyldu að áhrif af mannavöldum séu óveruleg. Aðrar skógartegundir, eins og þær eru skilgreindar af Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, t.d. breyttir náttúrulegir skógar, hálfnáttúrulegir skógar og plantekrur, skulu ekki teljast til frumskóga. Að teknu tilliti til þess hve mikill líffræðilegur fjölbreytileiki finnst á tilteknum graslendum, bæði á tempruðum svæðum og hitabeltissvæðum, m.a. gresjur, steppur, kjarrlendi og sléttur sem hafa mikinn líffræðilegan fjölbreytileika, ætti lífeldsneyti sem er framleitt úr hráefnum sem eru upprunnin á slíkum lendum ekki að njóta góðs af þeim hvötum sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Framkvæmdastjórnin skal koma á viðeigandi viðmiðunum og landfræðilegum mörkum til að skilgreina slíkt graslendi sem hefur mikinn líffræðilegan fjölbreytileika í samræmi við bestu tiltæku vísindaþekkingu og viðeigandi alþjóðlega staðla.

70) Ef landi er breytt þar sem kolefnismagn í jarðvegi eða gróðri er mikið til að rækta hráefni til að framleiða lífeldsneyti eða fljótandi lífeldsneyti mun eitthvað af bundna kolefninu yfirleitt losna út í andrúmsloftið og leiða til myndunar koltvísýrings. Þau neikvæðu áhrif á gróðurhúsalofttegundir, sem af þessu leiðir, geta unnið gegn jákvæðu áhrifunum, sem lífeldsneyti eða fljótandi lífeldsneyti hefur á gróðurhúsalofttegundir, og getur í sumum tilfellum vegið þau algerlega upp. Þegar reiknað er hversu mikið losun gróðurhúsalofttegunda minnkar vegna einstakra tegunda lífeldsneytis, einnig fljótandi lífeldsneytis, skal því taka tillit til heildarkolefnis-

áhrifanna. Þetta er nauðsynlegt til að tryggja að tekið sé tillit til heildarkolefnisáhrifanna þegar reiknað er hversu mikið losun gróðurhúsalofttegunda minnkar við notkun lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis.

71) Þegar reiknað er út áhrif breyttrar landnýtingar á gróðurhúsalofttegundir skulu rekstraraðilar geta notað raunveruleg gildi fyrir þær kolefnisbirgðir sem tengdar eru viðmiðunarlandnýtingunni og landnýtingunni eftir breytingu. Þeir skulu einnig geta notað staðalgildi. Vinna milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar er viðeigandi grundvöllur fyrir slík staðalgildi. Þessi vinna er sem stendur ekki tiltæk á formi sem rekstraraðilar geta nýtt sér strax. Framkvæmdastjórnin skal því gefa út leiðbeiningar, sem byggja á þessari vinnu, sem skulu vera grundvöllur fyrir útreikninga á breytingum á kolefnisbirgðum að því er varðar þessa tilskipun, þ.m.t. slíkar breytingar á skóglendi með 10 – 30% laufþekju, á gresjum, kjarrlendi og sléttum.

72) Rétt þykir að framkvæmdastjórnin þrói aðferðir til að meta áhrifin sem framræsla mómýra hefur á losun gróðurhúsalofttegunda.

73) Ekki skal breyta landi til að framleiða lífeldsneyti ef ekki er hægt að bæta fyrir kolefnisbirgðir sem tapast við breytinguna, innan hæfilegs tíma með tilliti til þess hve áríðandi er að takast á við loftslagsbreytingar, með minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda sem hlýst af framleiðslu lífeldsneytis eða fljótandi lífeldsneytis. Þetta myndi koma í veg fyrir að rekstraraðilar framkvæmi óþarfa, íþyngjandi rannsókn og að landi verði breytt þar sem kolefnisbirgðir eru miklar og sem myndi síðar reynast ótækt til framleiðslu hráefna fyrir lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti. Skrár yfir kolefnisbirgðir á heimsvísu gefa til kynna að votlendi og samfelld skóglendi með meira en 30% laufþekju ættu að tilheyra þessum flokki. Skóglendi með 10 – 30% laufþekju skulu einnig teljast þar með nema gögn sýni fram á að kolefnisbirgðir þeirra séu nægilega litlar til að réttlæta breytingu í samræmi við þær reglur sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Tilvísunin til votlendis skal taka mið af skilgreiningunni sem mælt er fyrir um í samþykktinni um votlendi sem hafa alþjóðlegt gildi, einkum fyrir fuglalíf, sem samþykkt var 2. febrúar 1971 í Ramsar.

74) Þeir hvatar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun munu stuðla að aukinni framleiðslu lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneyti um allan heim. Ef lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti er unnið úr hráefni sem framleitt er innan Bandalagsins skal það einnig samræmast umhverfiskröfum Bandalagsins varðandi landbúnað, þ.m.t. kröfur um verndun gæða grunnvatns og yfirborðsvatns, sem og félagslegum kröfum. Þó leikur vafi á um að tiltekin þriðju lönd virði lágmarkskröfur á sviði umhverfis- eða félagsmála við framleiðslu lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis. Það er því viðeigandi að stuðla að þróun marghliða og tvíhliða samninga og valfrjálsra, alþjóðlegra eða landsbundinna kerfa sem taka til helstu umhverfis- og félagslegra sjónarmiða í þeim tilgangi að efla sjálfbæra framleiðslu lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis um allan heim. Séu slíkir samningar eða kerfi ekki fyrir hendi skulu aðildarríkin krefjast þess að rekstraraðilar gefi skýrslu um þessi mál.

75) Árið 2009 skal framkvæmdastjórnin greina kröfurnar varðandi sjálfbærniáætlun fyrir orkunotkun lífmassa, annarrar en framleiðslu á fljótandi lífeldsneyti og lífeldsneyti, og taka tillit til nauðsynjar þess að lífmassaauðlindum sé stjórnað á sjálfbæran hátt.

76) Viðmiðanir um sjálfbærni verða aðeins árangursríkar ef þær leiða til breytinga á hegðun markaðsaðila. Þessar breytingar munu aðeins eiga sér stað ef hægt er að selja lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem uppfyllir þessar viðmiðanir á hærra verði en eldsneyti sem uppfyllir þær ekki. Samkvæmt massajöfnuðaraðferðinni til að sannreyna að farið sé að ákvæðum eru efnisleg tengsl á milli framleiðslu lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis, sem uppfyllir viðmiðanir um sjálfbærni, og notkun lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis í Bandalaginu sem skapar hæfilegt jafnvægi milli framboðs og eftirspurnar og tryggir þar með yfirverð sem er hærra en í kerfum þar sem engin slík tengsl eru til staðar. Massajöfnuðaraðferðin skal því notuð til að sannreyna að farið sé að ákvæðum til að tryggja að hægt sé að selja lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti, sem uppfyllir viðmiðanirnar um sjálfbærni, á hærra verði. Þetta ætti að viðhalda heildstæði kerfisins og á sama tíma koma í veg fyrir að ósanngjörn byrði sé lögð á iðnaðinn. Aðrar sannprófunaraðferðir skulu þó endurskoðaðar.

77) Eftir því sem við á skal framkvæmdastjórnin taka tilhlýðilegt tillit til Þúsaldarmatsins á vistkerfum (e. Millennium Ecosystem Assessment) sem inniheldur nytsamleg gögn varðandi varðveislu a.m.k. þeirra svæða sem veita grundvallar vistkerfisþjónustu við aðstæður sem miklu máli skipta s.s. verndun vatnasviðs og takmörkun jarðvegseyðingar.

78) Rétt þykir að fylgjast með áhrifum af ræktun lífmassa, t.d. með breytingum á landnýtingu, þ.m.t. tilfærsla, með aðflutningi ágengra, framandi tegunda og önnur áhrif á líffræðilega fjölbreytni og áhrif á matvælaframleiðslu og hagsæld á svæðinu. Framkvæmdastjórnin skal taka allar viðeigandi upplýsingar til greina, þ.m.t. heimskort Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna yfir hungursneyð. Efla skal þátt lífeldsneytis á þann hátt að það stuðli að aukinni framleiðni í landbúnaði og notkun hnignaðs lands.

79) Það er í þágu Bandalagsins að stuðla að þróun marghliða og tvíhliða samninga og valfrjálsra alþjóðlegra eða landsbundinna kerfa þar sem settir eru staðlar um framleiðslu sjálfbærs lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis og vottað að framleiðsla lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis uppfylli þessa staðla. Af þeirri ástæðu ætti að vera hægt að ákveða að slíkir samningar eða kerfi veiti áreiðanlegar upplýsingar og gögn að því tilskildu að þau uppfylli viðeigandi staðla um áreiðanleika, gagnsæi og óháða úttekt.

80) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um skýrar reglur um útreikning á losun gróðurhúsalofttegunda frá lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti og því jarðefnaeldsneyti sem notað er til samanburðar.

81) Við útreikning á losun gróðurhúsalofttegunda skal taka aukaafurðir frá framleiðslu og notkun eldsneytis með í reikninginn. Staðgengisaðferðin hentar fyrir stefnugreiningu en ekki til reglusetningar fyrir einstaka rekstraraðila og einstakar sendingar samgöngueldsneytis. Í þeim tilvikum er orkuúthlutunaraðferðin sú aðferð sem best á við þar sem hún er auðveld í notkun og fyrirsjáanleg til lengri tíma ásamt því að hún lágmarkar hvata sem hafa ekki tilætluð áhrif og gefur niðurstöður sem eru almennt sambærilegar við þær sem fást með staðgengniaðferðinni. Að því er varðar stefnugreiningu skal framkvæmdastjórnin einnig setja fram niðurstöður fengnar með staðgengnisaðferðinni í skýrslugjöf sinni.

82) Í því skyni að leggja ekki á óhóflega stjórnsýslubyrði skal mæla fyrir um skrá yfir staðalgildi fyrir algeng framleiðsluferli lífeldsneytis og skal sú skrá uppfærð og víkkuð út þegar frekari áreiðanleg gögn liggja fyrir. Rekstraraðilar ættu alltaf að eiga rétt á að krefjast þeirrar minnkunar á losun gróðurhúsalofttegunda fyrir lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem kveðið er á um í þeirri skrá. Ef staðalgildin fyrir minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda frá framleiðsluferli eru lægri en kröfur um lágmarksminnkun á losun gróðurhúsalofttegunda, skal þess krafist af framleiðendum, sem óska eftir því að sýna fram á að þeir uppfylli þessar lágmarkskröfur, að þeir sýni fram á að raunveruleg losun frá framleiðsluferli þeirra sé minni en sú sem gert var ráð fyrir í útreikningum á staðalgildunum.

83) Rétt þykir að gögnin sem notuð eru við útreikninga á staðalgildunum séu fengin frá óháðum heimildarmönnum með vísindaþekkingu og séu uppfærð eins og við á eftir því sem vinnu þeirra miðar áfram. Framkvæmdastjórnin skal hvetja þessa heimildarmenn, þegar þeir uppfæra vinnu sína, til að takast á við losun frá ræktun, áhrif svæðisbundinna skilyrða og veðurfarslegra skilyrða, áhrif ræktunar með sjálfbærum landbúnaðar- og lífrænum búskaparaðferðum og vísindalegs framlags framleiðenda innan Bandalagsins og í þriðju löndum og borgaralegs samfélags.

84) Til að koma í veg fyrir að stuðlað sé að ræktun hráefnis fyrir lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti á svæðum þar sem slíkt myndi leiða til mikillar losunar gróðurhúsalofttegunda skal takmarka notkun staðalgilda fyrir ræktun við svæði þar sem hægt er að útiloka slík áhrif með vissu. Til að komast hjá óhóflegum stjórnsýslubyrðum er viðeigandi að aðildarríki fastsetji landsmeðaltöl eða svæðisbundin meðaltöl fyrir losun frá ræktun, þ.m.t. frá áburðarnotkun.

85) Hnattræn eftirspurn eftir landbúnaðarhráefnum fer vaxandi. Þessari aukinni eftirspurn verður að hluta til mætt með því að stækka svæðið sem notað er undir landbúnað. Ein leið til að stækka svæði til ræktunar er að endurheimta land, sem er alvarlega hnignað eða mikið mengað og sem er því ekki hægt að nota til landbúnaðar í núverandi ástandi. Sökum þess að stuðningur við lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti mun leiða til aukinnar eftirspurnar eftir landbúnaðarhráefnum ætti sjálfbærniáætlunin að stuðla að því að endurheimt hnignað land verði notað. Jafnvel þótt lífeldsneyti sé framleitt úr hráefnum, frá landi sem þegar er notað sem akurland, gæti hrein aukning á eftirspurn eftir nytjaplöntum, sem stuðningur við lífeldsneyti veldur, leitt til hreinnar aukningar á ræktunarlandi. Þetta gæti haft áhrif á land þar sem kolefnisbirgðir eru miklar, sem myndi leiða til skaðlegs taps á kolefnisbirgðum. Til að draga úr þessari áhættu þykir rétt að innleiða hliðarráðstafanir, í öðrum löndum sem nota lífeldsneyti, til að stuðla að aukinni framleiðni á landi sem þegar er notað til ræktunar, notkun hnignaðs lands og samþykkt krafna um sjálfbærni sem eru sambærilegar við þær sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun um lífeldsneytisnotkun í Bandalaginu. Framkvæmdastjórnin ætti að þróa fastmótaða aðferð til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda af völdum óbeinna breytinga á landnýtingu. Í þessu skyni ætti framkvæmdastjórnin einkum að greina, á grundvelli bestu tiltæku vísindaþekkingar, hvort taka eigi með í útreikningum á losun gróðurhúsalofttegunda stuðul fyrir óbeinar breytingar á landnotkun og þörfina á hvötum fyrir sjálfbært lífeldsneyti sem lágmarkar áhrif af breytingum á landnotkun og bætir sjálfbærni lífeldsneytis með tilliti til óbeinna breytinga á landnotkun. Við þróun á þessari aðferð ætti framkvæmdastjórnin m.a. að fjalla um hugsanlegar óbeinar breytingar á landnotkun af völdum lífeldsneytis sem framleitt er úr sellulósaefnum öðru en matvælum og úr lignósellulósaefnum.

86) Til að mögulegt sé að ná nægilegri markaðshlutdeild fyrir lífeldsneyti er nauðsynlegt að tryggja að dísilolía verði sett á markað sem inniheldur blöndu með hærra hlutfall af lífdísilolíu en gert er ráð fyrir í staðli EN590/2004.

87) Svo tryggja megi að það verði raunhæft í viðskiptalegu tilliti að nota lífeldsneyti, sem er úr fjölbreyttu úrvali hráefna, ætti slíkt lífeldsneyti að fá aukið vægi samkvæmt landsbundnum skuldbindingum um notkun lífeldsneytis.

88) Þörf er á reglulegri skýrslugjöf til að tryggja að athygli beinist áfram að framvindu við þróun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum á landsvísu og á vettvangi Bandalagsins. Rétt þykir að krefjast þess að notað sé samræmt mát fyrir landsbundnar aðgerða-áætlanir um endurnýjanlega orku, sem aðildarríkin skulu leggja fram. Í slíkum áætlunum gæti komið fram áætlaður kostnaður og ávinningur þeirra ráðstafana sem fyrirhugaðar eru, ráðstafanir sem tengjast nauðsynlegri stækkun eða styrkingu á grunnvirki þess dreifikerfis sem fyrir er, áætlaður kostnaður og ávinningur við að þróa orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum umfram það sem krafist er samkvæmt leiðbeinandi áfangamarkmiðunum, upplýsingar um landsbundin stuðningskerfi sem og upplýsingar um notkun endurnýjanlegra orkugjafa í nýjum eða endurbættum byggingum.

89) Við hönnun á stuðningskerfum sínum geta aðildarríkin hvatt til notkunar lífeldsneytis, sem hefur aukinn ávinning í för með sér, þ.m.t. ávinningur af aukinni fjölbreytni með framleiðslu lífeldsneytis úr úrgangi, efnaleifum, sellulósaefni öðru en matvælum, lígnósellulósaefni og þörungum, sem og úr plöntum sem vatni er ekki veitt á og ræktaðar eru á þurrum svæðum til að berjast gegn eyðimerkurmyndun, með því að taka tilhlýðilegt tillit til mismunandi kostnaðar við að framleiða orku úr hefðbundnu lífeldsneyti annars vegar og því lífeldsneyti sem hefur aukinn ávinning í för með sér hins vegar. Aðildarríkjum er heimilt að hvetja til fjárfestinga í rannsóknum og þróun á þessari og annarri tækni í tengslum við endurnýjanlega orku sem þarfnast tíma til að verða samkeppnishæf.

90) Framkvæmd þessarar tilskipunar ætti, þar sem við á, að endurspegla ákvæði samningsins um aðgang að upplýsingum, þátttöku almennings í ákvarðanatöku og aðgang að réttlátri málsmeðferð í umhverfismálum einkum eins og hann kom til framkvæmdar með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB frá 28. janúar 2003 um almennan aðgang að upplýsingum um umhverfismál ([1]).

91) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([2]).

92) Framkvæmdastjórnin skal einkum hafa umboð til þess að aðlaga þær aðferðafræðilegu meginreglur og þau gildi sem nauðsynleg eru til mats á því hvort viðmiðanir um sjálfbærni hafi verið uppfylltar í tengslum við lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti, til að aðlaga orkuinnihald samgöngueldsneytis að tæknilegum og vísindalegum framförum, til að ákveða viðmiðanir og landfræðileg mörk graslendis þar sem líffræðileg fjölbreytni er mikil og til að móta ítarlegar skilgreiningar á alvarlega hnignuðu landi eða menguðu landi. Þar sem þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

93) Þau ákvæði tilskipunar 2001/77/EB og tilskipunar 2003/30/EB sem skarast við ákvæði þessarar tilskipunar skulu felld brott eins skömmu fyrir lögleiðingu þessarar tilskipunar og hægt er. Ákvæði sem fjalla um markmið og skýrslugjöf fyrir árið 2010 skulu gilda til loka árs 2011. Því er nauðsynlegt að breyta tilskipun 2001/77/EB og tilskipun 2003/30/EB til samræmis við það.

94) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í 17. til 19. gr., byggjast á 95. gr. sáttmálans þar sem þær hafa einnig áhrif á starfsemi innri markaðarins með því að samræma viðmiðanir um sjálfbærni lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis fyrir uppgjör markmiða samkvæmt þessari tilskipun og auðvelda því viðskipti milli aðildarríkja með lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem uppfyllir þessi skilyrði, sbr. 8. mgr. 17. gr.

95) Sjálfbærniáætlunin skal ekki koma í veg fyrir að aðildarríkin taki í landsbundnum stuðningskerfunum sínum tillit til hærri framleiðslukostnaðar lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis, sem hefur í för með sér ávinning umfram það lágmark sem mælt er fyrir um í sjálfbærniáætluninni.

96) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð almennum markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum verði 20% af heildarorkunotkun Bandalagsins og að orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum verði 10% af orkunotkun hvers aðildarríkis í flutningageiranum, og þeim verður betur náð á vettvangi Bandalagsins vegna umfangs aðgerðarinnar er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.

97) Í samræmi við 34. lið samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu ([3]) eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, að taka saman og birta eigin töflur sem sýna, eftir því sem kostur er, samsvörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafana þeirra.

([1]) Stjtíð. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 26.
([2]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.
([3]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Með þessari tilskipun er komið á sameiginlegum ramma um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Með henni eru sett bindandi, landsbundin markmið um heildarhlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í heildarorkunotkun og um hlutdeild orku í samgöngum frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Í henni er mælt fyrir um reglur um tölfræðilegan flutning milli aðildarríkja, sameiginleg verkefni milli aðildarríkja og með þriðju löndum, upprunaábyrgð, stjórnsýslumeðferð, upplýsingar og þjálfun og aðgang að raforkudreifikerfinu þegar orkan kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Með henni er komið á viðmiðunum um sjálfbærni fyrir lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun gilda þær skilgreiningar sem settar voru fram í tilskipun 2003/54/EB.

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

a) „orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum“: orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem ekki eru jarðefnaeldsneyti, þ.e. vindorka, sólarorka, loftvarmaorka, jarðvarma-, vatnsvarmaorka og sjávarorka, vatnsorka, orka úr lífmassa, hauggasi, gasi frá skólphreinsunarstöðvum og lífgasi,

b) „loftvarmaorka“: orka sem geymist í formi varma í andrúmsloftinu,

c) „jarðvarmaorka“: orka sem geymist í formi varma undir föstu yfirborði jarðar,

d) „vatnsvarmaorka“: orka sem geymist í formi varma í yfirborðsvatni,

e) „lífmassi“: lífbrjótanlegur hluti afurða, úrgangs og efnaleifa af líffræðilegum uppruna frá landbúnaði (þ.m.t. efni úr bæði jurta- og dýraríkinu), skógrækt og tengdum atvinnugreinum, þ.m.t. sjávarútvegur og lagareldi, auk lífbrjótanlegs hluta iðnaðarúrgangs og heimilis- og rekstrarúrgangs,

f) „heildarorkunotkun“: orkuvörur sem afhentar eru til orkunota til iðnaðar- og flutningageirans, til heimila, til þjónustugeirans, þ.m.t. opinber þjónusta, landbúnaður, skógrækt- og fiskvinnsla, þ.m.t. raforku- og hitanotkun orkuiðnaðarins fyrir rafmagns- og hitaframleiðslu, að meðtöldu raforku- og hitatapi í tengslum við dreifingu og flutning,

g) „fjarhitun“ eða „fjarkæling“: dreifing varmaorku í formi gufu, heits vatns eða kældra vökva frá miðlægum framleiðslustað með neti til margra bygginga eða mannvirkja til að hita eða kæla rými eða fyrir hitun eða kælingu í iðnaði,

h) „fljótandi lífeldsneyti“: fljótandi eldsneyti sem er framleitt úr lífmassa til notkunar sem orkugjafi, að flutningum undanskildum, við raforkuframleiðslu, upphitun og kælingu,

i) „lífeldsneyti“: fljótandi eða loftkennt samgöngueldsneyti sem er framleitt úr lífmassa,

j) „upprunaábyrgð“: rafrænt skjal sem hefur aðeins það hlutverk að sanna fyrir kaupanda að tiltekið hlutfall eða magn orku hafi verið framleitt með endurnýjanlegum orkugjöfum eins og krafist er skv. 6. mgr. 3. gr. tilskipunar 2003/54/EB,

k) „stuðningskerfi“: hvers kyns tæki, kerfi eða fyrirkomulag sem aðildarríki eða hópur aðildarríkja notar og sem stuðlar að notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum með því að lækka kostnaðinn við þá orku og hækka verðið sem unnt er að selja hana á eða með því að auka, með skuldbindingu um hlutdeild endurnýjanlegrar orku eða á annan hátt, magn slíkrar orku sem keypt er. Undir þetta fellur, en takmarkast þó ekki við, fjárfestingaraðstoð, skattaundanþágur eða -lækkanir, stuðningskerfi vegna skuldbindinga um hlutdeild endurnýjanlegrar orku, þ.m.t. þau sem nota græn vottorð, og beinar niðurgreiðslur, þ.m.t. innmötunargjaldskrár og styrkir,

l) „skuldbinding um hlutdeild endurnýjanlegrar orku“: landsbundið stuðningskerfi þar sem krafa er gerð um að orkuframleiðendur noti tiltekið hlutfall orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í framleiðslu sinni, um að orkubirgjar noti tiltekið hlutfall orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í orkusölu sinni eða um að tiltekið hlutfall af orkunotkun þeirra komi frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Þetta tekur til kerfa þar sem hægt er að uppfylla slíkar kröfur með notkun grænna vottorða,

m) „raunverulegt gildi“: minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda í sumum eða öllum þrepum tiltekinnar aðferðar við framleiðslu lífeldsneytis sem reiknast í samræmi við aðferðina sem mælt er fyrir um í C-hluta V. viðauka,

n) „dæmigert gildi“: mat á dæmigerðri minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda fyrir tiltekið framleiðsluferli lífeldsneytis,

o) „staðalgildi“: gildi sem leitt er af dæmigerðu gildi með beitingu fyrirfram ákvarðaðra stuðla og sem heimilt er, við aðstæður sem tilgreindar eru í þessari tilskipun, að nota í stað raunverulegs gildis.

3. gr.

Bindandi, landsbundin heildarmarkmið og ráðstafanir varðandi notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum

1. Hvert aðildarríki skal tryggja að hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, sem er reiknuð út í samræmi við 5. til 11. gr., í heildarorkunotkun árið 2020 samsvari a.m.k. landsbundnu heildarmarkmiði þess um hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum fyrir það ár, eins og mælt er fyrir um í þriðja dálki töflunnar í A-hluta I. viðauka. Slík bindandi, landsbundin heildarmarkmið samræmast markmiði um að hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í heildarorkunotkun í Bandalaginu verði a.m.k. 20% árið 2020. Svo auðveldara sé að ná þeim markmiðum, sem mælt er fyrir um í þessari grein, skal hvert aðildarríki stuðla að og hvetja til orkunýtni og orkusparnaðar.

2. Aðildarríkin skulu innleiða ráðstafanir sem eru hannaðar til að tryggja, á áhrifaríkan hátt, að hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sé jafnmikil eða meiri en sú sem fram kemur í leiðbeinandi áfangamarkmiðunum sem sett eru fram í B-hluta I. viðauka.

3. Til að ná þeim markmiðum sem sett eru fram í 1. og 2. mgr. þessarar greinar geta aðildarríkin m.a. beitt eftirfarandi ráðstöfunum:

a) stuðningskerfum,

b) ráðstöfunum um samstarf milli ýmissa aðildarríkja og þriðju landa til að ná landsbundnum heildarmarkmiðum sínum í samræmi við 5. til 11. gr.

Aðildarríkin skulu hafa rétt til að ákveða, í samræmi við 5. til 11. gr. þessarar tilskipunar, að hversu miklu leyti þau styðja orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem framleidd er í öðru aðildarríki, sbr. þó 87. og 88. gr. sáttmálans.

4. Hvert aðildarríki skal tryggja að hlutdeild orku í öllum tegundum samgangna frá endurnýjanlegum orkugjöfum árið 2020 sé a.m.k. 10% af endanlegri notkun orku í samgöngum í því aðildarríki.

Að því er varðar þessa málsgrein skulu eftirfarandi ákvæði gilda:

a) við útreikning á nefnaranum, þ.e.a.s. heildarorkunotkun í samgöngum, að því er varðar fyrstu undirgrein, skal aðeins taka tillit til bensíns, dísilolíu, lífeldsneytis, sem notað er í flutningum á vegum og með járnbrautum, og raforku,

b) við útreikning á teljaranum, þ.e.a.s. notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í samgöngum, að því er varðar fyrstu undirgrein, skal taka tillit til allra tegunda orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem notuð er í öllum tegundum samgangna,

c) við útreikning á hlutfalli raforku, sem framleidd er með endurnýjanlegum orkugjöfum og notuð er í öllum gerðum rafknúinna ökutækja, að því er varðar a- og b-lið, geta aðildarríkin valið að nota annaðhvort meðalhlutdeild raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í Bandalaginu eða hlutdeild raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í sínu eigin landi, eins og hún var mæld tveimur árum fyrir árið sem um er að ræða. Við útreikning á notkun raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum vegna rafknúinna ökutækja til aksturs á vegum frá endurnýjanlegum orkugjöfum skal sú notkun ennfremur teljast vera 2,5 sinnum orkuinnihald raforkuílagsins frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

Ef við á skal framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 31. desember 2011, leggja fram tillögu sem heimilar, að uppfylltum tilteknum skilyrðum, að öll raforka sem upprunnin er frá endurnýjanlegum orkugjöfum og notuð er til að knýja allar gerðir rafknúinna ökutækja verði talin með.

Ef við á skal framkvæmdastjórnin einnig, eigi síðar en 31. desember 2011, leggja fram tillögu að aðferð við útreikning á hlutfalli vetnis, sem er upprunnið frá endurnýjanlegum orkugjöfum, í heildarsamsetningu eldsneytisins.

4. gr.

d) Landsbundnar aðgerðaáætlanir um endurnýjanlega orku

1. Hvert aðildarríki skal samþykkja landsbundna aðgerðaáætlun um endurnýjanlega orku. Í landsbundnum aðgerðaáætlunum um endurnýjanlega orku skal setja fram landsbundin markmið aðildarríkjanna um hlutdeild orku frá endurnýjanlegri orku vegna notkunar á sviði flutninga, raforku, upphitunar og kælingar árið 2020, að teknu tilliti til áhrifa sem önnur stefnuúrræði varðandi orkunýtni hafa á endanlega orkunotkun, um fullnægjandi ráðstafanir, sem grípa skal til svo ná megi þessum landsbundnu heildarmarkmiðum, þ.m.t. samstarf milli staðar-, svæðis- og landsyfirvalda, áætlaður tölfræðilegur flutningur eða sameiginleg verkefni, landsbundin stefna um þróun fyrirliggjandi lífmassaauðlinda og nýtingu nýrra lífmassaauðlinda til annarra nota og um þær ráðstafanir sem gera á til að uppfylla kröfurnar í 13. til 19. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 30. júní 2009, samþykkja mát fyrir landsbundnar aðgerðaáætlanir um endurnýjanlega orku. Þetta mát skal samanstanda af lágmarkskröfunum í VI. viðauka. Aðildarríkin skulu nota þetta mát þegar þau leggja fram landsbundnar aðgerðaáætlanir sínar um endurnýjanlega orku.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um landsbundnar aðgerðaáætlanir sínar um endurnýjanlega orku eigi síðar en 30. júní 2010.

3. Sex mánuðum áður en landsbundin aðgerðaáætlun á að liggja fyrir skal hvert aðildarríki birta og tilkynna framkvæmdastjórninni um spá þar sem greint er frá:

a) áætlaðri umframframleiðslu aðildarríkisins á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum samanborið við leiðbeinandi áfangamarkmiðin, sem flytja mætti til annarra aðildarríkja í samræmi við 6. til 11. gr., sem og áætlaða möguleika þess á sameiginlegum verkefnum til ársins 2020 og

b) áætlaðri eftirspurn aðildarríkisins eftir orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum til ársins 2020 sem uppfylla þarf með öðrum leiðum en innlendri framleiðslu.

Þessar upplýsingar geta tekið til þátta sem varða kostnað, ávinning og fjármögnun. Spáin skal uppfærð í skýrslum aðildarríkjanna í samræmi við l- og m-lið 1. mgr. 22. gr.

4. Ef hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í aðildarríki fellur undir leiðbeinandi áfangamarkmiðin á næstliðnu tveggja ára tímabili sem sett er fram í B-hluta I. viðauka skal aðildarríkið, eigi síðar en 30. júní næsta árs leggja fyrir framkvæmdastjórnina breytta landsbundna aðgerðaáætlun um endurnýjanlega orku þar sem settar eru fram fullnægjandi og viðeigandi ráðstafanir í því skyni að ná aftur leiðbeinandi áfangamarkmiðunum í B-hluta I. viðauka innan hæfilegs tíma.

Ef aðildarríki hefur næstum náð leiðbeinandi áfangamarkmiðunum er framkvæmdastjórninni heimilt, að teknu tilhlýðilegu tilliti til yfirstandandi og fyrirhugaðra ráðstafana aðildarríkisins, að samþykkja ákvörðun um að leysa aðildarríkið undan skuldbindingum um að leggja fram breytta landsbundna aðgerðaáætlun um endurnýjanlega orku.

5. Framkvæmdastjórnin skal meta landsbundnar aðgerðaáætlanir um endurnýjanlega orku, einkum hvort ráðstafanirnar, sem aðildarríkið hefur fyrirhugað í samræmi við 2. mgr. 3. gr., séu fullnægjandi. Framkvæmdastjórninni er heimilt að gefa út tilmæli til að bregðast við landsbundinni aðgerðaáætlun um endurnýjanlega orku eða breyttri landsbundinni aðgerðaáætlun um endurnýjanlega orku.

6. Framkvæmdastjórnin skal senda Evrópuþinginu landsbundnu aðgerðaáætlanirnar um endurnýjanlega orku og spárnar á því formi sem gert var opinbert á gagnsæisvettvanginum sem um getur í 2. mgr. 24. gr. auk allra tilmæla sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar.

5. gr.

Útreikningur á hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum

1. Heildarorkunotkun frá endurnýjanlegum orkugjöfum í hverju aðildarríki skal reiknuð sem samtala:

a) heildarnotkunar á raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum,

b) heildarorkunotkunar frá endurnýjanlegum orkugjöfum til upphitunar og kælingar og

c) endanlegrar notkunar á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum innan flutningageirans.

Við útreikning á hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í heildarorkunotkun skal aðeins reikna gas, raforku og vetni frá endurnýjanlegum orkugjöfum með í eitt skipti að því er varðar a-, b- eða c-lið fyrstu undirgreinar.

Með fyrirvara um aðra undirgrein 1. mgr. 17. gr. skal lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti, sem ekki uppfyllir viðmiðanirnar um sjálfbærni sem settar eru fram í 2. til 6. mgr. 17. gr., ekki tekið með í útreikningum.

2. Ef aðildarríki telur að vegna óviðráðanlegra atvika geti það ekki uppfyllt kröfuna um hlutfall orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í heildarorkunotkun árið 2020, sem sett er fram í þriðja dálki töflunnar í I. viðauka, skal það tilkynna framkvæmdastjórninni um það eins fljótt og auðið er. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ákvörðun um hvort sýnt hafi verið fram á óviðráðanlegt atvik. Ákveði framkvæmdastjórnin að sýnt hafi verið fram á óviðráðanlegt atvik skal hún ákvarða hvaða aðlögun skuli gera á heildarorkunotkun aðildarríkisins frá endurnýjanlegum orkugjöfum fyrir árið 2020.

3. Að því er varðar a-lið 1. mgr. skal heildarnotkun á raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum reiknuð sem það magn raforku sem framleitt er í aðildarríki með endurnýjanlegum orkugjöfum að undanskilinni raforku sem framleidd er í dæliorkuverum með vatni sem áður hefur verið dælt upp á við.

Í orkuverum, sem nota fleiri en eina gerð eldsneytis frá endurnýjanlegum og hefðbundnum orkugjöfum, skal aðeins taka með í útreikningum þann hluta raforkunnar sem framleiddur er með endurnýjanlegum orkugjöfum. Að því er varðar þennan útreikning skal hlutfall hvers orkugjafa reiknað út á grundvelli orkuinnihalds hans.

Raforka, sem framleidd er með vatnsorku og vindorku, skal tekin með útreikningum í samræmi við stöðlunarreglurnar sem settar eru fram í II. viðauka.

4. Að því er varðar b-lið 1. mgr. skal heildarorkunotkun frá endurnýjanlegum orkugjöfum til upphitunar og kælingar reiknuð sem magn fjarhitunar og -kælingar sem framleitt er í aðildarríki með endurnýjanlegum orkugjöfum að viðbættri notkun annarrar orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í iðnaði, heimilum, þjónustu, landbúnaði, skógrækt og sjávarútvegi til upphitunar, kælingar og vinnslu.

Í orkuverum, sem nota fleiri en eina tegund eldsneytis frá endurnýjanlegum og hefðbundnum orkugjöfum, skal aðeins taka með í útreikningum þann hluta upphitunar og kælingar sem framleiddur er með endurnýjanlegum orkugjöfum. Að því er varðar þennan útreikning skal hlutfall hvers orkugjafa reiknað út á grundvelli orkuinnihalds hans.

Loftvarma-, jarðvarma- og vatnsvarmaorku sem varmadælur gera nýtanlega skal tekin með í útreikningum að því er varðar b-lið 1. mgr. að því tilskyldu að endanlegt orkufrálag sé umtalsvert hærra en frumorkuílagið sem nauðsynlegt er til að knýja varmadælurnar. Magn varma sem teljast skal orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum að því er varðar þessa tilskipun skal reiknað í samræmi við aðferðina sem mælt er fyrir um í VII. viðauka.

Varmaorka sem framleidd er með hlutlausum orkukerfum þar sem lægri orkunotkun næst á hlutlausan hátt með hönnun bygginga eða varma sem myndast með orku frá óendurnýjanlegum orkugjöfum skal ekki tekin með í útreikningum að því er varðar b-lið 1. mgr.

5. Orkuinnihald samgöngueldsneytis, sem talið er upp í III. viðauka, skal vera það sem sett er fram í þeim viðauka. Aðlaga má III. viðauka að framförum á sviði tækni og vísinda. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, skulu samþykktar í samræmi við þá reglunefndarmeðferð með grannskoðun, sem um getur í 4. mgr. 25. gr.

6. Hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum skal reiknuð sem heildarorkunotkun frá endurnýjanlegum orkugjöfum deilt með heildarorkunotkun frá öllum orkugjöfum og tilgreind sem hundraðshluti.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skal samtalan sem um getur í 1. mgr. aðlöguð í samræmi við 6., 8., 10. og 11. gr.

Við útreikning á heildarorkunotkun aðildarríkis til að meta hvort aðildarríkið standi við markmiðin og leiðbeinandi áfangamarkmiðin, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, skal orkunotkun í fluggeiranum ekki teljast vera meiri en 6,18% af heildarorkunotkun viðkomandi aðildarríkis. Fyrir Kýpur og Möltu skal orkunotkun í fluggeiranum ekki teljast vera meira en 4,12% af heildarorkunotkun þessara aðildarríkja.

7. Aðferðin og skilgreiningarnar sem notaðar eru við útreikning á hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum skulu vera þær sem er að finna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1099/2008 um hagskýrslur um orkumál ([1]).

Aðildarríki skulu tryggja að það sé samræmi milli tölfræðilegra upplýsinga, sem notaðar eru til að reikna út hlutdeild innan geira og heildarhlutdeild, og tölfræðilegra upplýsinga, sem lagðar eru fyrir framkvæmdastjórnina samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1099/2008.

6. gr.

Tölfræðilegur flutningur milli aðildarríkja

1. Aðildarríkin geta komist að samkomulagi og gert ráðstafanir um tölfræðilegan flutning tiltekins magns orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum frá einu aðildarríki til annars aðildarríkis. Magnið sem flutt er skal:

a) dregið frá því magni orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem tekið er með í útreikningum við mat á því hvort aðildarríkið, sem framkvæmir flutninginn, uppfylli kröfur 1. og 2. mgr. 3. gr. og

b) bætt við það magn orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem tekið er með í útreikningum við mat á því hvort aðildarríkið, sem tekur á móti flutningnum, uppfylli kröfur 1. og 2. mgr. 3. gr.

Tölfræðilegur flutningur skal ekki hafa áhrif á það hvort aðildarríkið sem framkvæmir flutninginn nær landsbundnu markmiði sínu.

2. Samkomulagið sem um getur í 1. mgr. getur varað í eitt ár eða lengur. Það skal tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en þremur mánuðum eftir lok hvers árs sem það er í gildi. Upplýsingarnar sem sendar er framkvæmdastjórninni skulu innihalda magn og verð á þeirri orku sem um ræðir.

3. Flutningar taka ekki gildi fyrr en að öll aðildarríkin sem taka þátt í flutningnum hafa tilkynnt framkvæmdastjórninni þar um.

7. gr.

Sameiginleg verkefni milli aðildarríkja

1. Tvö eða fleiri aðildarríki geta starfað saman að öllum gerðum sameiginlegra verkefna sem tengjast framleiðslu með endurnýjanlegum orkugjöfum á raforku, upphitun eða kælingu. Einkaaðilar geta tekið þátt í slíku samstarfi.

2. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um það hlutfall eða magn raforku, upphitunar eða kælingar sem framleitt er með endurnýjanlegum orkugjöfum í gegnum sameiginlegt verkefni á yfirráðasvæði þeirra sem hófst eftir 25. júní 2009, eða með aukinni framleiðslugetu orkuvers sem var endurnýjað eftir þá dagsetningu, sem taka skal með í útreikningum í tengslum við landsbundin heildarmarkmið annars aðildarríkis í því skyni að mæla fylgni við kröfur þessarar tilskipunar.

3. Í tilkynningunni, sem um getur í 2. mgr., skal:

a) lýsa fyrirhuguðu orkuveri eða tilgreina endurnýjaða orkuverið,

b) tilgreina hlutfall eða magn raforku, upphitunar eða kælingar, sem framleitt er í orkuverinu og sem tekið skal með í útreikningum í tengslum við landsbundin heildarmarkmið annars aðildarríkis,

c) tilgreina aðildarríkið sem nýtur góðs af tilkynningunni og

d) tilgreina það tímabil í heilum almanaksárum sem raforka, upphitun eða kæling, var framleitt í orkuverinu með endurnýjanlegum orkugjöfum sem taka á með í útreikningum í tengslum við landsbundin heildarmarkmið hins aðildarríkisins.

4. Tímabilið sem tilgreint er í d-lið 3. mgr. skal ekki vera lengra en til ársins 2020. Lengd sameiginlegs verkefnis getur varað fram yfir árið 2020.

5. Ekki skal breyta eða draga til baka tilkynningu sem lögð er fram samkvæmt þessari grein án sameiginlegs samþykkis aðildarríkisins sem leggur tilkynninguna fram og aðildarríkisins sem tilgreint er í samræmi við c-lið 3. mgr.

8. gr.

Áhrif sameiginlegra verkefna milli aðildarríkja

1. Innan þriggja mánaða við lok hvers árs sem fellur innan tímabilsins sem tilgreint er í d-lið 3. mgr. 7. gr. skal aðildarríkið sem lagði tilkynninguna fram skv. 7. gr. senda frá sér tilkynningu þar sem fram kemur:

a) heildarmagn raforku, upphitunar eða kælingar sem framleitt var á árinu með endurnýjanlegum orkugjöfum í orkuverinu sem tilkynningin, sem um getur í 7. gr., fjallaði um og

([1]) Stjtíð. ESB L 304, 14.11.2008, bls. 1.

b) magn raforku, upphitunar eða kælingar sem framleitt var á árinu með endurnýjanlegum orkugjöfum í þessu orkuveri sem taka á með í útreikningum í tengslum við landsbundin heildarmarkmið annars aðildarríkis í samræmi við skilmála tilkynningarinnar.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal senda tilkynninguna til aðildarríkisins í þágu hvers tilkynningin var gerð og til framkvæmdastjórnarinnar.

3. Í því skyni að mæla fylgni við kröfur þessarar tilskipunar í tengslum við landsbundin heildarmarkmið skal það magn raforku, upphitunar eða kælingar frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem tilkynnt er í samræmi við b-lið 1. mgr.:

a) dregið frá magni raforku, upphitunar eða kælingar frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem tekið er með í útreikningum við mælingu á fylgni aðildarríkisins sem gefur út tilkynninguna, sem um getur í 1. mgr., við kröfur og

b) lagt saman við það magn raforku, upphitunar eða kælingar frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem tekið er með í reikninginn við mælingu á fylgni aðildarríkisins sem tekur á móti tilkynningunni, sem um getur í 2. mgr., við kröfur.

9. gr.

Sameiginleg verkefni milli aðildarríkja og þriðju landa

1. Eitt eða fleiri aðildarríki geta átt í samstarfi við eitt eða fleiri þriðju lönd um allar gerðir sameiginlegra verkefna varðandi framleiðslu raforku með endurnýjanlegum orkugjöfum. Einkaaðilar geta tekið þátt í slíku samstarfi.

2. Raforka frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem framleidd er í þriðja landi skal aðeins tekin með í reikninginn við mælingu á því hvort kröfur þessarar tilskipunar eru uppfylltar í tengslum við landsbundin heildarmarkmið ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) raforkan er notuð í Bandalaginu, sem er krafa sem telst uppfyllt:

   i. ef magn raforku, sem samsvarar þeirri raforku sem hefur verið meðtalin, hefur verið ráðstafað með áreiðanlegum hætti í úthlutaðri flutningsgetu samtengileiðsla af öllum flutningskerfisstjórum sem bera ábyrgð í upprunalandinu, viðtökulandinu og, ef við á, öllum þriðju löndum sem eru gegnumferðarlönd,

   ii. ef magn raforku, sem samsvarar þeirri raforku sem hefur verið meðtalin, hefur verið skráð með áreiðanlegum hætti í jöfnunaráætluninni af flutningskerfisstjóranum sem ber ábyrgð á þeirri hlið samtengils sem er í Bandalaginu og

   iii. ef ráðstöfuð flutningsgeta og framleiðsla raforku með endurnýjanlegum orkugjöfum í orkuverinu, sem um getur í b-lið 2. mgr., vísa til sama tímabils,

b) raforkan er framleidd í nýlegu orkuveri, sem hóf starfrækslu eftir 25. júní 2009, eða með aukinni framleiðslugetu orkuvers sem var endurnýjað eftir þá dagsetningu, innan ramma sameiginlegs verkefnis eins og um getur í 1. mgr. og

c) magn raforku sem er framleitt og flutt út hefur ekki fengið stuðning frá stuðningskerfi þriðja lands annan en fjárfestingaraðstoð til orkuversins.

3. Aðildarríki geta sótt um það hjá framkvæmdastjórninni að, með tilliti til 5. gr., raforka frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem er framleidd og notuð í þriðja landi verði tekin með í útreikningum í tengslum við lagningu samtengils með mjög langan framkvæmdatíma milli aðildarríkis og þriðja lands, ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) lagning samtengilsins skal hafin fyrir 31. desember 2016,

b) samtengilinn má ekki taka í notkun fyrir 31. desember 2020,

c) samtengillinn verður að vera starfhæfur eigi síðar en 31. desember 2022,

d) samtengillinn verði notaður, eftir að hann verður orðin starfhæfur, til að flytja út raforku sem er framleidd með endurnýjanlegum orkugjöfum til Bandalagsins í samræmi við 2. mgr.

e) umsóknin tengist sameiginlegu verkefni, sem uppfyllir viðmiðanirnar í b- og c-lið 2. mgr., og sem mun nota samtengilinn eftir að hann verður starfhæfur, og raforkumagni sem er ekki meira en magnið sem verður flutt út til Bandalagsins eftir að samtengillinn verður starfhæfur.

4. Tilkynna skal til framkvæmdastjórnarinnar það hlutfall eða magn raforku, sem framleitt er í orkuveri á yfirráðasvæði þriðja lands, sem taka skal með í útreikningum í tengslum við landsbundið heildarmarkmið eins eða fleiri aðildarríkja að því er varðar mælingu á því hvort farið er að ákvæðum 3. gr. Þegar um fleiri en eitt aðildarríki er að ræða skal dreifing þessa hlutfalls eða magns milli aðildarríkja tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar. Þetta hlutfall eða magn skal ekki vera meira en það hlutfall eða magn sem í raun er flutt út til og notað í Bandalaginu, sem samsvarar því magni sem um getur í i- og ii-lið a-liðar 2. mgr. þessarar greinar og uppfyllir þau skilyrði sem sett eru fram í a-lið 2. mgr. sömu greinar. Hvert aðildarríki á að leggja fram tilkynningu þegar taka á þetta hlutfall eða magn raforku með í útreikningum í tengslum við landsbundin heildarmarkmið þess.

5. Í tilkynningunni, sem um getur í 4. mgr., skal:

a) lýsa orkuverinu sem fyrirhugað er eða tilgreina endurnýjaða orkuverið,

b) tilgreina hlutfallið eða magnið af raforku, sem framleitt er í orkuverinu, sem taka á með í útreikningum í tengslum við landsbundin markmið aðildarríkis sem og tilheyrandi fjárhagsráðstafanir, með fyrirvara um trúnaðarkvaðir,

c) tilgreina það tímabil, í heilum almanaksárum, sem taka á raforkuna með í útreikningum í tengslum við landsbundin heildarmarkmið aðildarríkisins og

d) innihalda skriflega staðfestingu á b- og c-lið frá þriðja landinu þar sem orkuverið verður starfrækt og það hlutfall eða magn raforku sem framleitt er í orkuverinu sem þriðja landið ætlar sjálft að nota.

6. Tímabilið sem tilgreint er í c-lið 5. mgr. skal ekki vera lengra en til ársins 2020. Lengd sameiginlegs verkefnis getur varað fram yfir árið 2020.

7. Ekki skal breyta eða draga til baka tilkynningu sem lögð er fram samkvæmt þessari grein án sameiginlegs samþykkis aðildarríkisins sem leggur tilkynninguna fram og þriðja landsins sem hefur viðurkennt sameiginlega verkefnið í samræmi við d-lið 5. mgr.

8. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu hvetja viðkomandi stofnanir orkusamfélagssáttmálans til að gera nauðsynlegar ráðstafanir í samræmi við orkusamfélagssáttmálann svo að samningsaðilar að þeim sáttmála geti beitt ákvæðunum um samstarf milli aðildarríkja sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

10. gr.

Áhrif sameiginlegra verkefna milli aðildarríkja og þriðju landa

1. Innan þriggja mánaða við lok hvers árs, sem fellur innan tímabilsins sem tilgreint er í c-lið 5. mgr. 9. gr., skal aðildarríkið sem lagði tilkynninguna fram skv. 9. gr. senda frá sér tilkynningu þar sem fram kemur:

a) heildarmagn raforku sem framleitt var á árinu með endurnýjanlegum orkugjöfum í orkuverinu sem fjallað var um í tilkynningunni í 9. gr.,

b) magn raforku, sem framleitt var á árinu með endurnýjanlegum orkugjöfum í því orkuveri, sem taka á með í útreikningum í tengslum við landsbundin heildarmarkmið þess í samræmi við skilmála tilkynningarinnar í 9. gr. og

c) sönnunargögn um samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 2. mgr. 9. gr.

2. Aðildarríkið skal senda tilkynninguna til þess þriðja lands sem hefur viðurkennt verkefnið í samræmi við d-lið 5. mgr. 9. gr. og til framkvæmdastjórnarinnar.

3. Til að mæla fylgni við kröfur þessarar tilskipunar í tengslum við landsbundin heildarmarkmið skal það magn raforku, sem framleitt er með endurnýjanlegum orkugjöfum, sem hefur verið tilkynnt í samræmi við b-lið 1. mgr., bætt við magn raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem tekið er með í mælingu á fylgni aðildarríkisins sem gefur út tilkynninguna við kröfur.

11. gr.

Sameiginleg stuðningskerfi

1. Með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna skv. 3. gr. geta tvö eða fleiri aðildarríki ákveðið, að eigin frumkvæði, að sameina eða samræma að hluta til landsbundin stuðningskerfi sín. Í slíkum tilvikum má taka með í útreikningum tiltekið magn orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem framleitt er á yfirráðasvæði eins þátttökuaðildarríkis í tengslum við landsbundin heildarmarkmið annars þátttökuaðildarríkis ef viðkomandi aðildarríki:

a) framkvæmir tölfræðilegan flutning á tilteknu magni orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum frá einu aðildarríki til annars í samræmi við 6. gr. eða

b) kemur á dreifingarreglu, sem þátttökuaðildarríkin samþykkja, þar sem magni orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum er úthlutað til þátttökuaðildarríkjanna. Tilkynna skal slíka reglu til framkvæmdastjórnarinnar eigi síðar en þremur mánuðum eftir lok fyrsta ársins sem hún tekur gildi.

2. Innan þriggja mánaða við lok hvers árs skal hvert aðildarríki, sem hefur gefið út tilkynningu samkvæmt b-lið 1. mgr., gefa út tilkynningu þar sem fram kemur heildarmagn raforku, upphitunar eða kælingar frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem framleitt var á því ári sem dreifingarreglan á að gilda um.

3. Að því er varðar mælingu á fylgni við kröfur þessarar tilskipunar í tengslum við landsbundin heildarmarkmið skal það magn raforku, upphitunar eða kælingar frá endurnýjanlegum orkugjöfum, sem tilkynnt er í samræmi við 2. mgr., endurúthlutað til viðkomandi aðildarríkja í samræmi við tilkynntu dreifingarregluna.

12. gr.

Aukning á framleiðslugetu

Að því er varðar 2. mgr. 7. gr. og b-lið 2. mgr. 9. gr. skal meðhöndla orkueiningar frá endurnýjanlegum orkugjöfum, sem rekja má til aukningar á framleiðslugetu orkuvers, eins og þær hafi verið framleiddar í aðskildu orkuveri sem varð starfhæft á þeim tíma sem aukning á framleiðslugetu átti sér stað.

13. gr.

Stjórnsýslumeðferð, reglur og reglugerðir

1. Aðildarríkin skulu tryggja að þær landsreglur varðandi heimildir, vottanir og leyfisveitingar, sem gilda fyrir orkuver og tengd grunnvirki fyrir flutninga- og dreifikerfin, sem framleiða raforku, upphitun eða kælingu með endurnýjanlegum orkugjöfum og fyrir ferlið við umbreytingu lífmassa yfir í lífeldsneyti eða aðrar orkuafurðir, séu hóflegar og nauðsynlegar.

Aðildarríkin skulu einkum gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja:

a) að ábyrgðir lands-, svæðis- og staðarbundinna stjórnsýslustofnana hverra um sig varðandi heimildir, vottanir og leyfisveitingar, þ.m.t. landnotkunarskipulag, séu samræmdar og skilgreindar með skýrum hætti með gagnsæjum tímaáætlunum fyrir ákvarðanir varðandi umsóknir um skipulags- og byggingaleyfi, með fyrirvara um mun milli aðildarríkja hvað varðar fyrirkomulag og skipulag stjórnsýslu milli aðildarríkja,

b) að á viðeigandi stigi séu ítarlegar upplýsingar gerðar aðgengilegar um meðferð umsókna vegna heimilda, vottana og leyfisveitinga fyrir orkuver sem nýta endurnýjanlega orku og um aðstoð sem stendur umsækjendum til boða,

c) að stjórnsýslumeðferð séu einfaldar og þeim hraðað á viðeigandi stjórnsýslustigi,

d) að reglur varðandi heimildir, vottanir og leyfisveitingar séu hlutlægar, gagnsæjar, hóflegar, mismuni ekki umsækjendum og taki fullt tillit til sérkenna hverrar tækni í tengslum við endurnýjanlega orku,

e) að umsýslugjöld sem neytendur, skipulagsfræðingar, arkitektar, byggingaraðilar og aðilar sem setja upp búnað og kerfi greiða séu gagnsæ og kostnaðartengd og

f) að komið sé á einfaldari og minna íþyngjandi málsmeðferð við leyfisveitingu, þ.m.t. með einfaldri tilkynningu ef það er heimilað samkvæmt viðeigandi regluramma, fyrir minni verkefni og dreifstýrðan búnað til nýtingar orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, eftir því sem við á.

2. Aðildarríkin skulu skilgreina með skýrum hætti allar tækniforskriftir sem búnaður og kerfi, sem eru notuð til að framleiða endurnýjanlega orku, verða að uppfylla til að njóta góðs af stuðningskerfunum. Þar sem Evrópustaðlar eru til staðar, þ.m.t. umhverfismerki, orkumerki og önnur tæknileg tilvísunarkerfi sem evrópskar staðlastofnanir hafa komið á fót, skulu slíkar tækniforskriftir byggjast á þessum stöðlum. Í slíkum tækniforskriftum á ekki að mæla fyrir um hvar votta eigi búnaðinn og kerfin og ættu þær ekki að hindra að innri markaðurinn starfi sem skyldi.

3. Aðildarríkin skulu mælast til þess við alla aðila, einkum staðar- og svæðisbundnar stjórnsýslustofnanir, að við áætlanagerð, hönnun, byggingu eða endurnýjun iðnaðar- eða íbúðasvæða tryggi þeir að búnaður og kerfi séu sett upp sem eru notið til að framleiða raforku, upphitun og kælingu frá endurnýjanlegum orkugjöfum og fyrir fjarhitun og -kælingu. Aðildarríkin skulu einkum hvetja staðar- og svæðisbundna stjórnsýsluaðila til að nota upphitun og kælingu frá endurnýjanlegum orkugjöfum við skipulagningu á grunnvirkjum borgar, eftir því sem við á.

4. Aðildarríkin skulu innleiða í byggingareglum og -reglugerðum sínum viðeigandi ráðstafanir til að auka hlutdeild hvers kyns orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í byggingageiranum.

Aðildarríkin geta, þegar þau ákveða slíkar ráðstafanir eða í svæðisbundnum stuðningskerfum sínum, tekið tillit til landsbundinna ráðstafana sem tengjast umtalsverðri aukningu í orkunýtni og tengjast samvinnslu raf- og varmaorku og orkuhlutlausum byggingum (e. passive energy buildings), lágorkubyggingum (e. low-energy buildings) eða núllorkubyggingum (e. zero-energy buildings).

Í byggingareglum og -reglugerðum sínum, eða með öðrum leiðum sem hafa samsvarandi áhrif, skulu aðildarríkin krefjast þess, ef þörf krefur og eigi síðar en 31. desember 2014, að notað verði ákveðið lágmarksmagn orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í nýjum byggingum og í byggingum sem fyrir eru, sem gangast undir meiri háttar umbætur. Aðildarríkin skulu heimila að þessu lágmarki verði m.a. náð með fjarhitun og -kælingu sem byggist á notkun umtalsverðs hlutfalls endurnýjanlegra orkugjafa.

Kröfurnar í fyrstu undirgrein gilda um heri, þó aðeins að því marki sem beiting þeirra fer ekki í bága við eðli og meginmarkmið starfsemi þeirra og að undanþegnu efni sem einungis er notað í hernaðarlegum tilgangi.

5. Aðildarríkin skulu tryggja að nýjar opinberar byggingar, og opinberar byggingar sem fyrir eru, sem gangast undir meiri háttar umbætur, séu til fyrirmyndar á lands-, svæðis- og staðarvísu með skírskotun til þessarar tilskipunar frá og með 1. janúar 2012. Aðildarríkin geta m.a. heimilað að þessi skuldbinding sé uppfyllt með því að farið sé að stöðlum fyrir núllorkuhúsnæði eða með því að kveða á um að þök á opinberum byggingum eða byggingum, sem eru að hluta til opinberar og að hluta til í einkaeigu, verði notaðar af hálfu þriðju aðila fyrir orkuver sem framleiða orku með endurnýjanlegum orkugjöfum.

6. Í byggingareglum og -reglugerðum sínum skulu aðildarríkin stuðla að notkun kerfa og búnaðar fyrir upphitun og kælingu sem nota endurnýjanlega orku og draga umtalsvert úr orkunotkun. Til að ýta undir notkun slíkra kerfa eða búnaðar skulu aðildarríkin nota orku- eða umhverfismerki, eða önnur viðeigandi vottorð eða staðla sem hafa verið þróaðir á landsvísu eða á vettvangi Bandalagsins, séu þeir fyrir hendi.

Þegar um lífmassa er að ræða skulu aðildarríkin styðja umbreytingartækni sem nær a.m.k. 85% umbreytinýtni við notkun á heimilum og í fyrirtækjum og a.m.k. 70% við notkun í iðnaði.

Þegar um varmadælur er að ræða skulu aðildarríkin styðja þær sem uppfylla lágmarkskröfur um umhverfismerkingar, sem settar voru fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/742/EB frá 9. nóvember 2007 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir rafknúnar eða gasknúnar varmadælur eða gasísogsvarmadælur ([1]).

([1]) Stjtíð. ESB L 301, 20.11.2007, bls. 14.

Þegar um er að ræða sólarvarmaorku skulu aðildarríkin styðja vottaðan búnað og kerfi sem byggja á Evrópustöðlum, séu þeir til staðar, þ.m.t. umhverfismerki, orkumerki og önnur tæknileg tilvísunarkerfi sem evrópskar staðlastofnanir hafa komið á fót.

Við mat á umbreytinýtni og hlutfalli milli ílags og frálags í kerfum og búnaði að því er varðar þessa málsgrein, skulu aðildarríkin fara eftir málsmeðferð Bandalagsins eða, ef slík er ekki til staðar, alþjóðlegri málsmeðferð, ef slík málsmeðferð er til.

14. gr.

Upplýsingar og þjálfun

1. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingar um stuðningsráðstafanir séu aðgengilegar öllum viðkomandi aðilum, s.s. neytendum, byggingaverktökum, uppsetningaraðilum, arkitektum og söluaðilum hitunar-, kæli- og rafbúnaðar og -kerfa og ökutækja sem geta notað orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að annaðhvort söluaðili búnaðarins eða kerfisins eða landsbundin lögbær yfirvöld geri aðgengilegar upplýsingar um hreinan ávinning, kostnað og orkunýtni búnaðar og kerfa sem eru notuð til að framleiða upphitun, kælingu eða raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að vottunarkerfi, eða jafngild hæfismatskerfi, verði eða séu tiltæk eigi síðar en 31. desember 2012 fyrir aðila sem annast uppsetningu lítilla katla eða ofna sem nota lífmassa sem orkugjafa, sólarraforku- og sólarvarmaorkukerfa, jarðvarmakerfa nálægt yfirborði og varmadælna. Í þessum kerfum má taka tillit til fyrirliggjandi kerfa og skipulags, eins og við á, og skulu þau byggð á viðmiðunum sem mælt er fyrir um í IV. viðauka. Hvert aðildarríki skal viðurkenna vottun sem önnur aðildarríki veita í samræmi við þessar viðmiðanir.

4. Aðildarríkin skulu upplýsa almenning um vottunarkerfi eða jafngild hæfismatskerfi sem um getur í 3. mgr. Aðildarríkin geta einnig veitt aðgang að skránni yfir þá uppsetningaraðila sem eru vottaðir eða hafa réttindi og hæfi í samræmi við ákvæðin sem um getur í 3. mgr.

5. Aðildarríkin skulu tryggja að leiðsögn standi öllum hlutaðeigandi aðilum til boða, einkum skipulagsfræðingum og arkitektum, svo þeir geti hugað á tilhlýðilegan hátt að ákjósanlegustu samsetningu endurnýjanlegra orkugjafa, tækni með góða orkunýtni og fjarhitun og -kælingu við áætlanagerð, hönnun, byggingu og endurnýjun iðnaðar- eða íbúðasvæða.

6. Aðildarríkin skulu, með þátttöku staðar- og svæðisyfirvalda, þróa viðeigandi upplýsinga-, vitundarvakningar-, leiðbeiningar- eða þjálfunaráætlanir til að upplýsa borgara sína um ávinning og hagkvæmni þess að þróa og nota orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

15. gr.

Upprunaábyrgðir á upphitun og kælingu og raforku sem eru framleidd með endurnýjanlegum orkugjöfum

1. Í því skyni að sýna kaupendum fram á hve stór hluti eða hve mikið magn orku í samsetningu orkugjafa frá söluaðila kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum, í samræmi við 6. mgr. 3. gr. tilskipunar 2003/54/EB, skulu aðildarríki sjá til þess að rafmagn frá endurnýjanlegum orkugjöfum sé í raun framleitt með slíkum orkugjöfum í skilningi þessarar tilskipunar í samræmi við viðmiðanir sem eru hlutlægar, gagnsæjar og án mismununar.

2. Aðildarríkin skulu því tryggja að upprunaábyrgð sé gefin út að beiðni framleiðanda raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Aðildarríkin geta séð til þess að upprunaábyrgðir séu gefnar út að beiðni framleiðenda upphitunar og kælingar frá endurnýjanlegum orkugjöfum. Slíkt fyrirkomulag krefst takmarkana á lágmarksframleiðslugetu. Staðalstærð upprunaábyrgðar skal vera 1 MWh. Ekki skal gefa út fleiri en eina upprunaábyrgð fyrir hverja orkueiningu sem framleidd er.

Aðildarríkin skulu tryggja að sama orkueiningin frá endurnýjanlegum orkugjöfum sé aðeins tekin einu sinni með í útreikningum.

Aðildarríkjunum er heimilt að kveða á um að ekki skuli veita framleiðanda stuðning þegar sá framleiðandi fær upprunaábyrgð fyrir sömu orkuframleiðslu frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

Upprunaábyrgðin skal ekki gegna neinu hlutverki með tilliti til þess hvort aðildarríki fari að ákvæðum 3. gr. Framsal upprunaábyrgða, hvort sem er einar og sér eða með raunverulegum orkuflutningi, skal ekki hafa nein áhrif á ákvörðun aðildarríkja um að nota tölfræðilegan flutning, sameiginleg verkefni eða sameiginleg stuðningskerfi til að uppfylla markmið eða á útreikning heildarorkunotkunar frá endurnýjanlegum orkugjöfum í samræmi við 5. gr.

3. Upprunaábyrgðir skulu notaðar innan tólf mánaða frá því að viðkomandi orkueining var framleidd. Upprunaábyrgð skal afturkölluð eftir að hún hefur verið notuð.

4. Aðildarríkin, eða tilnefndar lögbærar stofnanir, skulu hafa eftirlit með útgáfu, framsali og afturköllun upprunaábyrgða. Tilnefndar lögbærar stofnanir skulu bera ábyrgð á landsvæðum sem skarast ekki og vera óháðar starfsemi tengdri framleiðslu, viðskiptum og afhendingu.

5. Aðildarríkin, eða tilnefndu lögbæru stofnanirnar, skulu koma á viðeigandi fyrirkomulagi til að tryggja að útgáfa, framsal og afturköllun upprunaábyrgða sé með rafrænum hætti og að þær séu nákvæmar, áreiðanlegar og varðar gegn svikum.

6. Upprunaábyrgð skal a.m.k. tilgreina:

a) orkugjafann sem orkan var framleidd úr og upphafs- og lokadagsetningu framleiðslunnar,

b) hvort hún tengist:

i. raforku eða

ii. upphitun eða kælingu,

c) nafn, staðsetning, gerð og framleiðslugeta orkuversins þar sem orkan var framleidd,

d) hvort og að hversu miklu leyti orkuverið hefur notið góðs af stuðningi til fjárfestinga, hvort og að hversu miklu leyti orkueiningin hefur notið góðs af stuðningi frá landsbundnu stuðningskerfi, sem og tegund stuðningskerfisins,

e) dagsetninguna sem orkuverið hóf starfrækslu og

f) dagsetningu og útgáfuland og sérstakt kenninúmer.

7. Þegar þess er krafist af rafveitu að hún sýni fram á hlutdeild eða magn orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í samsetningu sinni á orkugjöfum, að því er varðar 6. mgr. 3 gr. tilskipunar 2003/54/EB, er henni heimilt að gera það með því að nota upprunaábyrgðir sínar.

8. Það magn orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem samsvarar upprunaábyrgðum og rafveita flytur til þriðja aðila skal dregið frá hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í samsetningu hennar á orkugjöfum að því er varðar 6. mgr. 3. gr. tilskipunar 2003/54/EB.

9. Aðildarríkin skulu viðurkenna upprunaábyrgðir sem önnur aðildarríki gefa út í samræmi við þessa tilskipun sem sönnun á þeim þáttum eingöngu sem um getur í 1. mgr. og a- til f-lið 6. mgr. Aðildarríki getur aðeins neitað að viðurkenna upprunaábyrgð þegar það hefur vel rökstuddar efasemdir um nákvæmni, áreiðanleika eða sannleiksgildi hennar. Aðildarríkið skal tilkynna framkvæmdastjórninni um slíka neitun og rökin fyrir henni.

10. Ef framkvæmdastjórnin kemst að því að neitun að viðurkenna upprunaábyrgð eigi ekki við rök að styðjast getur framkvæmdastjórnin samþykkt ákvörðun þar sem þess er krafist að aðildarríki viðurkenni hana.

11. Í samræmi við lög Bandalagsins getur aðildarríki innleitt viðmiðanir um notkun upprunaábyrgða sem eru hlutlægar, gagnsæjar og án mismununar til að uppfylla skyldurnar sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 3. gr. tilskipunar 2003/54/EB.

12. Ef orkubirgjar markaðssetja orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum til neytenda með vísan til umhverfislegs ávinnings, eða annars ávinnings af orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, geta aðildarríkin krafist þess að þessir orkubirgjar geri aðgengilegar upplýsingar, í formi samantektar, um það magn orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem kemur frá orkuverum með aukinni framleiðslugetu eða orkuverum sem hófu starfrækslu eftir 25. júní 2009.

16. gr.

Aðgangur að dreifikerfum og starfræksla þeirra

1. Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að þróa grunnvirki flutnings- og dreifikerfa, greindarstýrð net, geymsluaðstöðu og raforkukerfið til að mögulegt sé að starfrækja raforkukerfið á öruggan hátt á meðan það er að lagað að frekari þróun í raforkuframleiðslu með endurnýjanlegum orkugjöfum, þ.m.t. samtenging milli aðildarríkja og milli aðildarríkja og þriðju landa. Aðildarríkin skulu einnig gera viðeigandi ráðstafanir til að hraða málsmeðferð við leyfisveitingu vegna grunnvirkis fyrir dreifikerfi og til að samræma samþykkt grunnvirkis dreifikerfa við stjórnsýslumeðferð og áætlanagerð.

2. Með fyrirvara um kröfur um áreiðanleika og öryggi dreifikerfisins sem byggjast á viðmiðunum sem eru gagnsæjar og án mismununar sem lögbær landsyfirvöld skilgreina:

a) skulu aðildarríkin tryggja að flutnings- og dreifikerfisstjórar á yfirráðasvæði þeirra ábyrgist flutning og dreifingu raforku sem framleidd er með endurnýjanlegum orkugjöfum,

b) skulu aðildarríkin einnig kveða á um að raforka sem er framleidd með endurnýjanlegum orkugjöfum fá forgangsaðgang eða tryggðan aðgang að dreifikerfinu,

c) skulu aðildarríkin tryggja að við álagsdreifingu milli orkuvera veiti flutningskerfisstjórarnir orkuverum, sem nýta endurnýjanlega orkugjafa til framleiðslu raforku, forgang að því marki sem öruggur rekstur landsbundna raforkukerfisins heimilar það og á grundvelli viðmiðana sem eru gagnsæjar og án mismununar. Aðildarríkin skulu tryggja að viðeigandi dreifikerfis- og markaðstengdar rekstrarráðstafanir séu gerðar til að lágmarka skerðingu raforku sem framleidd er með endurnýjanlegum orkugjöfum. Ef umtalsverðar ráðstafanir eru gerðar til að skerða endurnýjanlega orkugjafa til að ábyrgjast áreiðanleika landsbundna raforkukerfisins og öryggi í orkuafhendingu skulu aðildarríkin tryggja að flutningskerfisstjórar sem bera ábyrgð á því tilkynni lögbærum stjórnvöldum um ráðstafanirnar og sýni fram á hvaða ráðstafanir til úrbóta þeir hyggist gera til að koma í veg fyrir óviðeigandi skerðingu.

3. Aðildarríkin skulu skylda flutnings- og dreifikerfisstjóra til að semja og birta staðlaðar reglur um það hver skuli standa undir kostnaði af tæknilegum aðlögunum á borð við tengingar við dreifikerfið og styrkingu dreifikerfisins, umbætur á rekstri kerfisins og reglur um tengingu við dreifikerfið án mismununar, sem eru nauðsynlegar til að tengja nýja framleiðendur sem láta rafmagn, framleitt með endurnýjanlegum orkugjöfum, til samtengda dreifikerfisins.

Reglurnar skulu byggjast á viðmiðunum, sem eru hlutlægar, gagnsæjar og án mismununar, og taka skal sérstakt tillit til alls kostnaðar og ávinnings af því að tengja þessa framleiðendur við dreifikerfið og sérstakra aðstæðna framleiðenda sem staðsettir eru á jaðarsvæðum og strjálbýlum svæðum. Með reglunum geta opnast möguleikar á mismunandi tegundum tenginga.

4. Ef við á geta aðildarríkin skyldað flutnings- og dreifikerfisstjóra til að standa að öllu leyti eða að hluta undir kostnaðinum, sem um getur í 3. mgr. Aðildarríkin skulu endurskoða og gera nauðsynlegar ráðstafanir til að bæta ramma og reglur um það hver skuli standa undir kostnaðinum sem um getur í 3. mgr. eigi síðar en 30. júní 2011 og á tveggja ára fresti eftir það til að tryggja tengingu nýrra framleiðenda, eins og um getur í þeirri málsgrein.

5. Aðildarríkin skulu skylda flutnings- og dreifikerfisstjóra til að sjá nýjum framleiðenda, sem óskar eftir tengingu við dreifikerfin, fyrir ítarlegum og nauðsynlegum upplýsingum, þ.m.t.:

a) tæmandi og sundurliðað mati á því hvað tengingin mun kosta,

b) raunhæf og nákvæm tímaáætlun um móttöku og meðferð beiðninnar um tengingu við dreifikerfin,

c) raunhæf, leiðbeinandi áætlun um tillagðar tengingar við dreifikerfin.

Aðildarríkin geta leyft þeim framleiðendum raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, sem óska eftir að tengjast dreifikerfinu, að bjóða út vinnu við tenginguna.

6. Við kostnaðarskiptinguna skal styðjast við kerfi sem byggist á viðmiðunum, sem eru hlutlægar, gagnsæjar og án mismununar, að teknu tilliti til þess ávinnings sem bæði framleiðendur með upphaflega og síðar tilkomna tengingu, og flutnings- og dreifikerfisstjórar hafa af tengingunum.

7. Aðildarríkin skulu sjá til þess að innheimta flutnings- og dreifingargjalda leiði ekki af sér mismunun að því er varðar raforku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, einkum raforka frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem er framleidd á jaðarsvæðum, s.s. eyjum og á strjálbýlum svæðum. Aðildarríkin skulu tryggja að innheimta flutnings- og dreifingargjalda leiði ekki af sér mismunum að því er varðar gas frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

8. Aðildarríkin skulu tryggja að gjöld flutningskerfisstjóra og dreifikerfisstjóra fyrir flutning og dreifingu á raforku frá orkuverum, sem nota endurnýjanlega orkugjafa, spegli þann kostnaðarábata sem getur leitt af tengingu orkuversins við netið. Bein notkun lágspennukerfisins gæti skapað slíkan kostnaðarábata.

9. Þar sem við á skulu aðildarríkin meta þörfina á því að auka við fyrirliggjandi grunnvirki fyrir gasdreifikerfi til að auðvelda tengingu gass frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

10. Aðildarríkin skulu, þar sem við á, krefjast þess að flutnings- og dreifikerfisstjórar á yfirráðasvæðum þeirra gefi út tæknireglur í samræmi við 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/55/EB frá 26. júní 2003 um sameiginlegar reglur um innri markaðinn fyrir jarðgas ([1]) einkum varðandi reglur um nettengingu sem taka til krafna um gasgæði, -lykt og -þrýsting. Aðildarríkin skulu einnig skylda flutnings- og dreifikerfisstjóra til að birta gjaldskrá vegna tengingar gass frá endurnýjanlegum orkugjöfum á grundvelli viðmiðana sem eru gagnsæjar og án mismununar.

11. Í landsbundnum aðgerðaáætlunum sínum um endurnýjanlega orku skulu aðildarríkin meta þörfina á því að reisa ný grunnvirki fyrir fjarhitun og -kælingu frá endurnýjanlegum orkugjöfum til að ná landsbundna markmiðinu fyrir árið 2020 sem um getur í 1. mgr. 3. gr. Með fyrirvara um þetta mat skulu aðildarríkin, þar sem við á, gera ráðstafanir með það fyrir augum að þróa fjarhitunargrunnvirki til að laga að þróun á framleiðslu upphitunar og kælingar í stórum orkuverum sem nýta lífmassa, sól og jarðvarma.

17. gr.

Viðmiðanir um sjálfbærni fyrir lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti

1. Án tillits til þess hvort hráefnin voru ræktuð innan eða utan yfirráðasvæðis Bandalagsins skal orka frá lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti talin með að því er varðar a-, b- og c-lið ef viðmiðanirnar um sjálfbærni, sem settar eru fram í 2. til 6. mgr., eru uppfylltar:

a) til að mæla fylgni við kröfur þessarar tilskipunar í tengslum við landsbundin markmið,

b) til að mæla fylgni við skuldbindingar um hlutdeild endurnýjanlegrar orku,

c) til að kanna hæfi til fjárstuðnings fyrir notkun lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis.

Lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem er framleitt úr úrgangi og efnaleifum öðrum en þeim sem koma úr landbúnaði, lagareldi, sjávarútvegi og skógrækt þarf þó aðeins að uppfylla viðmiðanirnar um sjálfbærni sem settar eru fram í 2. mgr. til að geta talist með að því er varðar a-, b- og c-lið.

2. Minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda af notkun lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis sem talið er með að því er varðar a-, b- og c-lið 1. mgr. skal vera a.m.k. 35%.

Frá og með 1. janúar 2017 skal minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda af notkun lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis sem talið er með að því er varðar a-, b- og c-lið 1. mgr. vera a.m.k. 50%. Frá og með 1. janúar 2018 skal minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda af lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti, sem framleitt er í orkuverum þar sem starfræksla hófst 1. janúar 2017 eða síðar, vera a.m.k. 60%.

([1]) Stjtíð. ESB L 176, 15.7.2003, bls. 57.

Minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda af notkun lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis skal reiknuð í samræmi við 1. mgr. 19. gr.

Ef um er að ræða lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem var framleitt í orkuverum sem voru í rekstri 23. janúar 2008 gildir fyrsta undirgrein frá og með 1. apríl 2013.

3. Lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem talið er með að því er varðar a-, b- og c-lið 1. mgr. skal ekki framleitt úr hráefni sem fengið er af landi sem hefur mikið gildi vegna líffræðilegrar fjölbreytni, þ.e.a.s. landi sem hafði öðlast einhverja eftirfarandi stöðu í janúar 2008 eða síðar, hvort sem landið hefur þessa stöðu enn eða ekki:

a) frumskógur og annað skóglendi, þ.e.a.s. skógur og annað skóglendi með upprunalegum tegundum þar sem engin greinileg ummerki eru um umsvif mannsins og vistfræðileg ferli hafa ekki orðið fyrir marktækri röskun.

b) svæði útnefnd:

   i. sem náttúruverndarsvæði samkvæmt lögum eða af viðeigandi lögbæru yfirvaldi eða

   ii. sem verndarsvæði vistkerfa eða tegunda sem eru sjaldgæfar, er ógnað eða eru í útrýmingarhættu, sem alþjóðasamningar hafa viðurkennt eða tilgreindar eru í skrám milliríkjastofnana eða Alþjóðanáttúruverndar-sambandsins, með fyrirvara um viðurkenningu þeirra í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 18. gr.,

   nema lagðar séu fram sannanir fyrir því að framleiðsla þessa hráefnis hafi ekki haft áhrif þessi náttúruverndarmarkmið,

c) graslendi þar sem líffræðileg fjölbreytni er mikil og er:

   i. náttúrulegt, þ.e.a.s. graslendi sem myndi vera áfram graslendi án mannlegrar íhlutunar og sem viðheldur náttúrulegri samsetningu tegunda og vistfræðilegum eiginleikum og ferlum eða

   ii. ekki náttúrulegt, þ.e.a.s. graslendi sem myndi ekki vera graslendi áfram án mannlegrar íhlutunar og sem er ríkt af tegundum og ekki hnignað, nema lagðar séu fram sannanir fyrir því að uppskera hráefnanna sé nauðsynleg til að vernda stöðu þess sem graslendi.

Framkvæmdastjórnin skal fastsetja viðeigandi viðmiðanir og landfræðileg mörk til að ákvarða hvaða graslendi fellur undir c-lið fyrstu undirgreinar. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 25. gr.

4. Lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti, sem talið er með að því er varðar a-, b- og c-lið 1. mgr., skal ekki framleitt úr hráefni sem fengið er af landi þar sem eru miklar kolefnisbirgðir, þ.e.a.s. landi sem hafði öðlast einhverja eftirfarandi stöðu í janúar 2008 en hefur ekki þá stöðu lengur:

a) votlendi, þ.e.a.s. land sem er varanlega eða umtalsverðan hluta ársins þakið vatni eða mettað af vatni,

b) samfelld skóglendi, þ.e.a.s. land sem er meira en einn hektari að stærð með trjám sem eru hærri en fimm metrar og meira en 30% laufþekju eða með trjám sem geta náð þessum viðmiðunarmörkum á staðnum,

c) land sem er meira en einn hektari að stærð með trjám sem eru hærri en fimm metrar og 10–30% laufþekju eða með trjám sem geta náð þessum viðmiðunarmörkum á staðnum, nema lagðar séu fram sannanir fyrir því að kolefnisbirgðir svæðisins fyrir og eftir breytingu séu slíkar að þegar aðferðin, sem mælt er fyrir um í C-hluta V. viðauka, er notuð séu skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. þessarar greinar uppfyllt.

Ákvæði þessarar málsgreinar gilda ekki ef landið hafði sömu stöðu á þeim tíma sem hráefnið var fengið og það hafði í janúar 2008.

5. Lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem talið er með að því er varðar a-, b- og c-lið 1. mgr. skal ekki framleitt úr hráefni sem fengið er af landi sem var mómýri í janúar 2008, nema lagðar séu fram sannanir fyrir því að ræktun og tekja hráefnisins feli ekki í sér framræslu lands sem ekki hefur verið ræst fram áður.

6. Hráefni úr landbúnaði, sem ræktað er í Bandalaginu og notað til framleiðslu lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis sem talið er með að því er varðar a-, b- og c-lið 1. mgr., skal fengið í samræmi við kröfur og staðla samkvæmt ákvæðunum sem um getur undir fyrirsögninni „Umhverfi“ í A-hluta og í 9. lið II. viðauka reglugerðar ráðsins (EB) nr. 73/2009 frá 19. janúar 2009 um sameiginlegar reglur um bein stuðningskerfi fyrir bændur samkvæmt sameiginlegu landbúnaðarstefnunni og um innleiðingu tiltekinna stuðningskerfa fyrir bændur ([1]) og í samræmi við lágmarkskröfur um gott landbúnaðar- og umhverfisástand sem skilgreint er í 1. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar.

7. Framkvæmdastjórnin skal annað hvert ár, með tilliti til þriðju landa og aðildarríkja sem eru mikilvægar uppsprettur lífeldsneytis eða hráefna fyrir lífeldsneyti sem notað er innan Bandalagsins, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um landsbundnar ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að virða viðmiðanirnar um sjálfbærni sem settar eru fram í 2. til 5. mgr. og til að vernda jarðveg, vatn og andrúmsloftið. Fyrstu skýrslunni skal skilað 2012.

([1]) Stjtíð. ESB L 30, 31.1.2009, bls. 16.

Framkvæmdastjórnin skal annað hvert ár leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um áhrif aukinnar eftirspurnar eftir lífeldsneyti á félagslega sjálfbærni í Bandalaginu og í þriðju löndum, um áhrif stefnu Bandalagsins varðandi lífeldsneyti á framboð matvæla á viðráðanlegu verði, einkum fyrir fólk sem býr í þróunarlöndum, og þróunarmál í víðara samhengi. Skýrslurnar skulu fjalla um virðingu fyrir réttindum til landnýtingar. Í þeim skal taka fram, með tilliti til þriðju landa og aðildarríkja sem eru mikilvægar uppsprettur hráefna fyrir lífeldsneyti sem notað er innan Bandalagsins, hvort landið hafi fullgilt og hrint í framkvæmd sérhverri eftirfarandi samþykkt Alþjóðavinnumálastofnunarinnar:

– Samþykkt nr. 29 um nauðungarvinnu eða skylduvinnu,

– Samþykkt nr. 87 um félagafrelsi og verndun þess,

– Samþykkt nr. 98 um beitingu grundvallarreglna um réttinn til að stofna félög og semja sameiginlega,

– Samþykkt nr. 100 um jöfn laun karla og kvenna fyrir jafnverðmæt störf,

– Samþykkt nr. 105 um afnám nauðungarvinnu,

– Samþykkt nr. 111 varðandi misrétti með tilliti til atvinnu eða starfa,

– Samþykkt nr. 138 um lágmarksaldur við vinnu,

– Samþykkt nr. 182 um bann við barnavinnu í sinni verstu mynd og tafalausar aðgerðir til að afnema hana,

Í skýrslunum skal taka fram, með tilliti til þriðju landa og aðildarríkja sem eru mikilvægar uppsprettur hráefna fyrir lífeldsneyti sem notað er innan Bandalagsins, hvort landið hafi fullgilt og hrint í framkvæmd:

– Cartagena-bókuninni um líföryggi,

– samningnum um alþjóðaviðskipti með villt dýr og plöntur í útrýmingarhættu.

Fyrstu skýrslunni skal skilað 2012. Framkvæmdastjórnin skal, ef við á, leggja til aðgerðir til úrbóta, einkum ef sannað þykir að framleiðsla lífeldsneytis hafi umtalsverð áhrif á matvælaverð.

8. Að því er varðar a-, b- og c-lið 1. mgr. skulu aðildarríkin ekki neita, af öðrum ástæðum er varða sjálfbærni, að telja með lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem aflað er í samræmi við þessa grein.

9. Framkvæmdastjórnin skal leggja fram skýrslu um kröfu um sjálfbærniáætlun fyrir notkun lífmassa sem orkugjafa, að undanskildu lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti, eigi síðar en 31. desember 2009. Þeirri skýrslu skulu fylgja, eftir því sem við á, tillögur til Evrópuþingsins og ráðsins að sjálfbærniáætlun fyrir aðra notkun lífmassa sem orkugjafa. Þessi skýrsla, og þær tillögur sem þar er að finna, skal byggð á bestu tiltæku vísindaþekkingu með tilliti til nýrrar þróunar í nýsköpunarferlum. Ef greiningin, sem gerð er í þeim tilgangi, sýnir fram á að viðeigandi sé, hvað varðar lífmassa úr skógi, að gera breytingar á útreikningsaðferðinni í V. viðauka eða á viðmiðununum um sjálfbærni, sem gilda um lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti, sem varða kolefnisbirgðir skal framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, leggja fram tillögur þar að lútandi fyrir Evrópuþingið og ráðið á sama tíma.

18. gr.

Sannprófun á því að viðmiðanir um sjálfbærni fyrir lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti séu virtar

1. Þegar telja skal lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti með að því er varðar a-, b- og c-lið 1. mgr. 17. gr. skulu aðildarríkin krefjast þess að rekstraraðilar sýni að viðmiðanirnar um sjálfbærni sem settar eru fram í 2. til 5. mgr. 17. gr. hafi verið uppfylltar. Í þeim tilgangi skulu þau krefjast þess að rekstraraðilar noti massajöfnunarkerfi:

a) sem gerir kleift að blanda saman sendingum af hráefni eða lífeldsneyti með ólík sjálfbærnieinkenni,

b) sem gerir kröfu um að upplýsingar um sjálfbærnieinkenni og stærð sendinganna, sem um getur í a-lið, fylgi blöndunni áfram og

c) sem kveður á um að summa allra sendinga, sem teknar eru úr blöndunni, hafi sömu sjálfbærnieinkenni í sama magni og summa allra sendinga sem bætt var í blönduna.

2. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið árin 2010 og 2012 um virkni sannprófunaraðferðarinnar fyrir massajöfnun, sem lýst er í 1. mgr., og möguleikann á því að leyfa aðrar sannprófunaraðferðir í tengslum við sumar eða allar gerðir hráefna, lífeldsneytis eða fljótandi lífeldsneytis. Í mati sínu skal framkvæmdastjórnin taka þessar sannprófunaraðferðir til athugunar þar sem upplýsingar um sjálfbærnieinkenni þurfa ekki að fylgja tilteknum sendingum eða blöndum í áþreifanlegu formi. Matið skal taka mið af nauðsyn þess að viðhalda heildstæði og skilvirkni sannprófunarkerfisins á sama tíma og komið er í veg fyrir að ósanngjörn byrði sé lögð á iðnað. Skýrslunni skulu fylgja, ef við á, tillögur til Evrópuþingsins og ráðsins varðandi notkun annarra sannprófunaraðferða.

3. Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðilar leggi fram áreiðanlegar upplýsingar og að þau geri gögnin, sem notuð voru til grundvallar upplýsinganna, aðgengilegar aðildarríkinu sé þess óskað. Aðildarríkin skulu krefjast þess að rekstraraðilarnir sjái til þess að framlagðar upplýsingar fari í gegnum viðunandi, óháða endurskoðun og færi sönnur á að slíkt hafi verið gert. Endurskoðunin skal sannreyna að kerfin sem rekstraraðilarnir nota séu nákvæm, áreiðanleg og varin gegn svikum. Hún skal meta tíðni og aðferð sýnatökunnar og traustleika gagnanna.

Upplýsingarnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu einkum innihalda upplýsingar um fylgni við viðmiðanirnar um sjálfbærni, sem settar eru fram í 2. til 5. mgr. 17. gr., viðeigandi upplýsingar um ráðstafanir sem gerðar eru til að vernda jarðveg, vatn og andrúmsloft, til að endurheimta hnignað land, til að koma í veg fyrir óhóflega vatnsnotkun á svæðum þar sem vatn er af skornum skammti og viðeigandi upplýsingar um ráðstafanir sem gerðar eru til að taka tillit til þeirra atriða sem um getur í annarri undirgrein 7. mgr. 17. gr.

Í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 25. gr. skal framkvæmdastjórnin koma upp skrá yfir viðeigandi upplýsingar sem um getur í fyrstu tveimur undirgreinunum. Hún skal einkum tryggja að upplýsingagjöfin skapi ekki óhóflega stjórnsýslubyrði fyrir rekstraraðila almennt eða fyrir smábændur, samtök framleiðenda og samvinnufélög.

Skuldbindingarnar sem mælt er fyrir um í þessari málsgrein gilda hvort sem lífeldsneytið eða fljótandi lífeldsneytið er framleitt innan Bandalagsins eða innflutt.

Aðildarríkin skulu leggja fyrir framkvæmdastjórnina samsafn upplýsinganna sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar. Framkvæmdastjórnin skal birta upplýsingarnar á gagnsæisvettvanginum sem um getur í 24. gr. í formi samantektar en fara með viðkvæmar viðskiptaupplýsingar sem trúnaðarmál.

4. Bandalagið skal leitast við að gera tvíhliða eða marghliða samninga við þriðju lönd sem innihalda ákvæði um viðmiðanir um sjálfbærni sem samsvara þeim sem er að finna í þessari tilskipun. Hafi Bandalagið gert samninga sem innihalda ákvæði sem tengjast málefnum sem falla undir viðmiðanirnar um sjálfbærni, sem settar eru fram í 2. til 5. mgr. 17. gr., getur framkvæmdastjórnin ákveðið að þessir samningar sýni fram á að lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti, sem framleitt er úr hráefnum sem ræktað er í þessum löndum, sé í samræmi við þær viðmiðanir um sjálfbærni sem um er að ræða. Þegar þessir samningar eru gerðir skal taka tilhlýðilegt tillit til ráðstafana sem gerðar hafa verið til að varðveita svæði sem veita grundvallar vistkerfisþjónustu við aðstæður sem miklu máli skipta (s.s. verndun vatnasvæða og takmörkun jarðvegseyðingar), til að vernda jarðveg, vatn og andrúmsloftið, vegna óbeinna breytinga á landnýtingu, til að endurheimta hnignað land, til að koma í veg fyrir óhóflega vatnsnotkun á svæðum þar sem vatn er af skornum skammti og vegna atriðanna sem um getur í annarri undirgrein 7. mgr. 17. gr.

Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að valfrjálsar landsbundnar eða alþjóðlegar áætlanir, sem setja staðla um framleiðslu lífmassaafurða, innihaldi nákvæm gögn að því er varðar 2. mgr. 17. gr. eða sýni fram á að sendingar með lífeldsneyti uppfylli viðmiðanirnar um sjálfbærni sem settar eru fram í 3. til 5. mgr. 17. gr. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að þessar áætlanir innihaldi nákvæm gögn að því er varðar upplýsingar um ráðstafanir sem gerðar eru til að varðveita svæði sem veita vistkerfisþjónustu við aðstæður sem miklu máli skipta (s.s. verndun vatnasvæða og takmörkun jarðvegseyðingar), til að vernda jarðveg, vatn og andrúmsloft, vegna óbeinna breytinga á landnýtingu, til að endurheimta hnignað land, til að koma í veg fyrir óhóflega vatnsnotkun á svæðum þar sem vatn er af skornum skammti og vegna atriðanna sem um getur í annarri undirgrein 7. mgr. 17. gr. Framkvæmdastjórnin getur líka viðurkennt verndarsvæði vistkerfa eða tegunda sem eru sjaldgæfar, er ógnað eða eru í útrýmingarhættu, alþjóðasamningar hafa viðurkennt eða tilgreindar eru í skrám milliríkjastofnana eða Alþjóðanáttúruverndarsambandsins að því er varðar ii. lið b-liðar 3. mgr. 17. gr.

Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að valfrjálsar landsbundnar eða alþjóðlegar áætlanir sem mæla minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda innihaldi nákvæm gögn að því er varðar 2. mgr. 17. gr.

Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að land sem fellur undir lands- eða svæðisbundna áætlun um endurheimt sem miðar að því að bæta alvarlega hnignað eða mikið mengað land uppfylli viðmiðanirnar sem um getur í 9. lið C-hluta V. viðauka.

5. Framkvæmdastjórnin skal aðeins samþykkja ákvarðanir skv. 4. mgr. ef samningurinn eða áætlunin, sem um ræðir, uppfyllir fullnægjandi kröfur um áreiðanleika, gagnsæi og óháða endurskoðun. Ef um er að ræða áætlanir til að mæla minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda skulu slíkar áætlanir einnig vera í samræmi við aðferðafræðilegu kröfurnar í V. viðauka. Skrár yfir svæði sem hafa mikið gildi vegna líffræðilegrar fjölbreytni, eins og um getur í ii. lið b-liðar 3. mgr. 17. gr., skulu uppfylla fullnægjandi kröfur um hlutlægni og vera í samræmi við alþjóðlega viðurkennda staðla og kveða á um viðeigandi málsmeðferð við áfrýjun.

6. Ákvarðanir skv. 4. mgr. skulu samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina í 3. mgr. 25. gr. Slíkar ákvarðanir skulu ekki gilda lengur en í fimm ár.

7. Þegar rekstraraðili leggur fram sannanir eða gögn sem aflað er í samræmi við samning eða áætlun, sem hefur verið efni ákvörðunar í samræmi við 4. mgr., að því marki sem þau falla undir þá ákvörðun, skal aðildarríki ekki krefjast þess að birgir leggi fram frekari gögn sem sýna fram á samræmi við viðmiðanirnar um sjálfbærni, sem settar eru fram í 2. til 5. mgr. 17. gr., eða upplýsingar um ráðstafanir sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. þessarar greinar.

8. Að beiðni aðildarríkis eða að eigin frumkvæði skal framkvæmdastjórnin rannsaka beitingu 17. gr. að því varðar uppsprettu lífeldsneytis eða fljótandi lífeldsneytis og ákveða, innan sex mánaða frá móttöku beiðni og í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 25. gr.,

hvort hlutaðeigandi aðildarríki megi telja með lífeldsneyti eða fljótandi lífeldsneyti frá þeirri uppsprettu að því er varðar a-, b- og c-lið 1. mgr. 17. gr.

9. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2012, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið:

a) um skilvirkni kerfisins sem fyrir hendi er varðandi miðlun upplýsinga um viðmiðanir um sjálfbærni og

b) um hvort það er gerlegt og viðeigandi að innleiða lögboðnar kröfur í tengslum við verndun andrúmslofts, jarðvegs eða vatns með tilliti til nýjustu vísindaþekkingar og alþjóðlegra skuldbindinga Bandalagsins.

Framkvæmdastjórnin skal, ef við á, leggja til aðgerðir til úrbóta.

19. gr.

Útreikningur á áhrifum lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis á gróðurhúsalofttegundir

1. Að því er varðar 2. mgr. 17. gr. skal reikna út minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda með notkun lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis með eftirfarandi hætti:

a) með því að nota staðalgildi, þar sem það er gefið upp, fyrir minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda fyrir framleiðsluferli í A- eða B-hluta V. viðauka og þar sem el-gildið fyrir þetta lífeldsneyti eða fljótandi lífeldsneyti, sem er reiknað í samræmi við 7. lið C-hluta V. viðauka, er jafnt og eða minna en núll,

b) með því að nota raunverulegt gildi sem reiknað er í samræmi við aðferðina sem mælt er fyrir um í C-hluta V. viðauka eða

c) með því að nota gildi sem er reiknað sem samtala stuðlanna í formúlunni sem um getur í 1. lið C-hluta V. viðauka, þar sem nota má sundurgreind staðalgildi, í D- eða E-hluta V. viðauka, fyrir suma stuðla, og raunveruleg gildi sem reiknuð eru í samræmi við aðferðina sem mælt er fyrir um í C-hluta V. viðauka fyrir alla aðra stuðla.

2. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 31. mars 2010, leggja fyrir framkvæmdastjórnina skýrslu sem inniheldur skrá yfir þau svæði á yfirráðasvæði þeirra sem flokkast eftir flokkun hagskýrslusvæða á 2. stigi eða á enn sundurliðaðra stigi flokkunarinnar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1059/2003 frá 26. maí 2003 um að taka upp sameiginlega flokkun hagskýrslusvæða (NUTS) ([1]) og þar sem búast má við að dæmigerð losun gróðurhúsalofttegunda frá ræktun landbúnaðarhráefna verði minni eða jöfn þeirri losun sem gefin er upp undir fyrirsögninni „Sundurliðuð staðalgildi fyrir ræktun“ í D-hluta V. viðauka við þessa tilskipun ásamt lýsingu á aðferðinni og þeim gögnum sem notuð eru til að gera þessa skrá. Aðferðin skal taka tillit til einkenna jarðvegs, loftslags og áætlaðrar uppskeru hráefna.

3. Aðeins skal nota staðalgildin í A-hluta V. viðauka fyrir lífeldsneyti og sundurgreindu staðalgildin fyrir ræktun í D-hluta V. viðauka fyrir lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti þegar hráefni þeirra eru:

a) ræktuð utan Bandalagsins,

b) ræktuð í Bandalaginu á svæðum sem talin eru upp í skránum sem um getur í 2. mgr. eða

c) úrgangur eða efnaleifar aðrar en þær sem koma úr landbúnaði, lagareldi og sjávarútvegi.

Fyrir lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem fellur ekki undir a-, b- og c-lið skal nota raunveruleg gildi fyrir ræktun.

4. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 31. mars 2010 leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um hagkvæmni þess að útbúa skrár yfir svæði í þriðju löndum þar sem búast má við að dæmigerð losun gróðurhúsalofttegunda frá ræktun landbúnaðarhráefna verði minni eða jöfn þeirri losun sem gefin er upp undir fyrirsögninni „Ræktun“ í D-hluta V. viðauka og henni fylgi, ef mögulegt er, slíkar skrár og lýsing á þeirri aðferð og gögnum sem notuð eru til að útbúa þær. Tillögur sem málið varða skulu fylgja skýrslunni, eftir því sem við á.

5. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2012, og á tveggja ára fresti eftir það, leggja fram skýrslu um áætluð dæmigerð gildi og staðalgildi í B- og E-hluta V. viðauka þar sem sérstaklega er hugað að losun frá flutningum og vinnslu og getur, ef nauðsyn krefur, ákveðið að leiðrétta gildin. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, skulu samþykktar í samræmi við þá reglunefndarmeðferð með grannskoðun, sem um getur í 4. mgr. 25. gr.

6. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2010, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu með greinargerð um áhrifin sem óbeinar breytingar á landnýtingu hafa á losun gróðurhúsalofttegunda og mögulegar leiðir til að lágmarka þau áhrif. Ef við á skal skýrslunni fylgja tillaga, sem byggist á bestu tiltæku vísindaþekkingu og inniheldur fastmótaða aðferð til að taka tillit til losunar frá breytingum á kolefnisbirgðum af völdum óbeinna breytinga á landnýtingu, til að tryggja að farið sé að þessari tilskipun, einkum 2. mgr. 17. gr.

Slík tillaga skal innihalda nauðsynlegar verndarráðstafanir til að tryggja öryggi fjárfestinga sem gerðar eru áður en aðferðinni er beitt. Að því er varðar orkuver sem framleiddu lífeldsneyti fyrir lok ársins 2013 skal beiting ráðstafananna sem um getur í fyrstu undirgrein ekki leiða til þess, fyrir 31. desember 2017, að lífeldsneyti sem framleitt er í þessum orkuverum teljist ekki hafa uppfyllt kröfurnar um sjálfbærni í þessari tilskipun, ef það hefði annars gert það, að því tilskildu að lífeldsneytið nái að minnka losun gróðurhúsalofttegunda sem nemur a.m.k. 45%. Þetta gildir um framleiðslugetu orkuvera sem framleiða lífeldsneyti við lok ársins 2012.

Evrópuþingið og ráðið skulu leitast við að taka ákvörðun eigi síðar en 31. desember 2012 varðandi allar slíkar tillögur frá framkvæmdastjórninni.

([1]) Stjtíð. ESB L 154, 21.6.2003, bls. 1.

7. Aðlaga má V. viðauka að framförum á sviði tækni og vísinda, þ.m.t. að bæta við gildum fyrir frekari framleiðsluferli lífeldsneytis fyrir sömu eða önnur hráefni og með því að breyta aðferðinni sem mælt er fyrir um í C-hluta. Samþykkja skal þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 25. gr.

Varðandi staðalgildin og aðferðina sem mælt er fyrir um í V. viðauka skal einkum taka tillit til:

– aðferðarinnar við að taka með í útreikningum úrgang og efnaleifar,

– aðferðarinnar við að taka með í útreikningum aukaafurðir,

– aðferðarinnar við að taka með í útreikningum samvinnslu raf- og varmaorku og

– þeirrar stöðu sem leifar nytjaplanta fá sem aukaafurðir.

Staðalgildin fyrir lífdísilolíu úr úrgangsjurtaolíu eða dýraolíu skulu endurskoðuð eins fljótt og mögulegt er.

Aðlögun á eða viðbót við skrána með staðalgildunum í V. viðauka skal uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) þar sem framlag stuðulsins til heildarlosunar er lítið, eða þar sem um litla breytingu er að ræða, eða þar sem erfitt eða kostnaðarsamt er að fastsetja raunveruleg gildi, verða staðalgildi að vera dæmigerð fyrir venjuleg framleiðsluferli,

b) í öllum öðrum tilvikum verða staðalgildi að vera hófsöm samanborið við venjuleg framleiðsluferli.

8. Ítarlegar skilgreiningar skulu fastsettar, þ.m.t. tækniforskriftir sem krafist er fyrir flokkana sem settir eru fram í 9. lið C-hluta V. viðauka. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 25. gr.

20. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

Framkvæmdarráðstafanirnar sem um getur í 17. gr. (annarri undirgrein 3. mgr.), 18. gr. (þriðju undirgrein 3. mgr.), 18. gr. (6. mgr.), 18. gr. (8. mgr.), 19. gr. (5. mgr.), 19. gr. (fyrstu undirgrein 7. mgr.) og 19. gr. (8. mgr.) skulu einnig taka fullt tillit til markmiða 7. gr. a í tilskipun 98/70/EB.

21. gr.

Sértæk ákvæði varðandi notkun endurnýjanlegra orkugjafa í samgöngum

1. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingum sé miðlað til almennings um framboð og umhverfislegan ávinning af öllum mismunandi gerðum orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum til flutninga. Þegar hlutfall lífeldsneytis sem blandað er í jarðolíuafleiður fer yfir 10% miðað við rúmmál skulu aðildarríkin krefjast þess að það sé tilgreint á sölustöðum.

2. Þegar rekstraraðilar eiga að sýna fram á að þeir standi við landsbundna skuldbindingu um hlutdeild endurnýjanlegrar orku og uppfylli markmið um notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í öllum gerðum flutninga, sem um getur í 4. mgr. 3. gr., skal framlag lífeldsneytis sem framleitt er úr úrgangi, efnaleifum, sellulósaefni öðru en matvælum og lignósellulósaefni teljast vera tvisvar sinnum framlag annars lífeldsneytis.

22. gr.

Skýrslugjöf aðildarríkjanna

1. Hvert aðildarríki skal, eigi síðar en 31. desember 2011, leggja fyrir framkvæmdastjórnina skýrslu um framþróun að því er varðar stuðningur við og notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og á tveggja ára fresti eftir það. Sjötta skýrslan, sem leggja skal fram eigi síðar en 31. desember 2021, er síðasta skýrslan sem skila skal.

Í skýrslunni skal einkum fjalla um:

a) hlutdeild orku eftir geirum (raforka, upphitun og kæling, flutningar) og heildarhlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum á næstliðnum tveimur almanaksárum og þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið eða áætlaðar eru á landsvísu til að styðja við vöxt orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum að teknu tilliti til leiðbeinandi áfangamarkmiðanna í B-hluta I. viðauka, í samræmi við 5. gr.,

b) innleiðingu og starfrækslu stuðningskerfa og annarra ráðstafana til að styðja við orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og allar breytingar á ráðstöfunum sem notaðar eru, samanborið við þær sem settar eru fram í landsbundnu aðgerðaáætlun aðildarríkisins um endurnýjanlega orku, og upplýsingar um hvernig studd raforka er úthlutað til kaupenda að því er varðar 6. mgr. 3. gr. tilskipunar 2003/54/EB,

c) hvernig aðildarríkið hefur, eftir atvikum, skipulagt stuðningskerfin sín til að tillit sé tekið til notkunar endurnýjanlegrar orku, sem hefur í för með sér meiri ávinning en önnur sambærileg notkun en kann einnig að hafa í för með sér hærri kostnað, þ.m.t. lífeldsneyti sem búið er til úr úrgangi, efnaleifum, sellulósaefni öðru en matvælum og lignósellulósaefni,

d) starfrækslu kerfisins fyrir upprunaábyrgðir á raforku og upphitun og kælingu frá endurnýjanlegum orkugjöfum og þær ráðstafanir sem gerðar eru til að tryggja áreiðanleika og vernd gegn svikum í kerfinu,

e) framþróun sem orðið hefur í því að meta og bæta stjórnsýslumeðferð til að fjarlægja hindranir í lögum og aðrar hindranir á þróun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum,

f) ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að tryggja afhendingu og dreifingu raforku sem framleidd er með endurnýjanlegum orkugjöfum og til að bæta rammann eða reglurnar um það hver skuli standa undir kostnaðinum sem um getur í 3. mgr. 16. gr.,

g) breytingar á aðgengi að og notkun lífmassa sem orkugjafa,

h) breytingar á hrávöruverði og landnýtingu innan aðildarríkisins sem tengist aukinni notkun lífmassa og annarra tegunda orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum,

i) þróun og hlutdeild lífeldsneytis sem búið er til úr úrgangi, efnaleifum, sellulósaefni öðru en matvælum og lignósellulósaefni,

j) áætluð áhrif framleiðslu lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis á líffræðilega fjölbreytni, vatnsauðlindir, vatnsgæði og jarðvegsgæði innan aðildarríkisins,

k) áætlaða nettóminnkun á losun gróðurhúsalofttegunda vegna notkunar orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum,

l) áætlaða umframframleiðslu á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum samanborið við leiðbeinandi áfangamarkmiðin sem flytja mætti til annarra aðildarríkja og áætlaða möguleika á sameiginlegum verkefnum til ársins 2020,

m) áætlaða eftirspurn eftir orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem uppfylla þarf eftir öðrum leiðum en með innlendri framleiðslu til ársins 2020 og

n) upplýsingar um hvernig hlutdeild lífbrjótanlegs úrgangs í úrgangi, sem notaður er til framleiðslu orku, hefur verið áætlað og hvaða ráðstafanir hafa verið gerðar til að bæta og sannprófa slíkar áætlanir.

2. Við mat á nettóminnkun á losun gróðurhúsalofttegunda af notkun lífeldsneytis geta aðildarríkin, að því er varðar skýrslurnar sem um getur í 1. mgr., notað dæmigerðu gildin sem gefin eru upp í A- og B-hluta V. viðauka.

3. Í fyrstu skýrslunni skal aðildarríkið gera grein fyrir því hvort það hyggst:

a) koma á fót sérstakri stjórnsýslustofnun sem ber ábyrgð á meðferð umsókna vegna heimilda, vottunar og leyfisveitinga fyrir orkuver sem nýta endurnýjanlega orku og á því að veita umsækjendum aðstoð,

b) kveða á um sjálfvirkt samþykki skipulags- og leyfisumsókna varðandi orkuver sem nýta endurnýjanlega orku þegar leyfisveitingaraðilinn hefur ekki svarað innan tiltekinna tímamarka eða

c) tilgreina landfræðilega staðsetningu svæða sem hæfa til nýtingar orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum við skipulag á landnotkun og til að koma upp fjarhitun og -kælingu.

4. Í hverri skýrslu geta aðildarríkin leiðrétt upplýsingar í fyrri skýrslum.

23. gr.

Eftirlit og skýrslugjöf framkvæmdastjórnarinnar

1. Framkvæmdastjórnin skal hafa eftirlit með uppruna lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis, sem notað er í Bandalaginu, og áhrifum af framleiðslu þess á landnýtingu í Bandalaginu og í mikilvægustu þriðju löndum sem annast afhendingu, þ.m.t. áhrif vegna tilfærslu. Slíkt eftirlit skal byggt á skýrslum frá aðildarríkjunum, sem lagðar eru fram skv. 1. mgr. 22. gr., og skýrslur frá viðkomandi þriðju löndum og milliríkjastofnunum, vísindarannsóknum og öðrum viðkomandi upplýsingum. Framkvæmdastjórnin skal einnig hafa eftirlit með breytingum á hrávöruverði sem tengjast notkun lífmassa sem orkugjafa og öllum tengdum jákvæðum og neikvæðum áhrifum á fæðuöryggi. Framkvæmdastjórnin skal hafa eftirlit með öllum orkuverum sem falla undir 6. mgr. 19. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal taka þátt í skoðana- og upplýsingaskiptum við þriðju lönd og framleiðendur lífeldsneytis, neytendasamtök og borgaralegt samfélag varðandi almenna framkvæmd ráðstafananna í þessari tilskipun sem tengjast lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti. Innan þessa ramma skal hún gefa sérstakan gaum að þeim áhrifum sem framleiðsla lífeldsneytis kann að hafa á matvælaverð.

3. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið annað hvert ár á grundvelli skýrslnanna sem aðildarríkin leggja fram skv. 1. mgr. 22. gr. og eftirlitsins og greiningarinnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Fyrstu skýrslunni skal skilað 2012.

4. Þegar fjallað er um minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda af notkun lífeldsneytis skal framkvæmdastjórnin nota gildin sem aðildarríkin gefa upp og meta hvort og hvernig áætlunin myndi breytast ef aukaafurðir væru taldar með því að nota staðgengnisnálgun.

5. Í skýrslum sínum skal framkvæmdastjórnin einkum greina:

a) hlutfallslegan umhverfislegan ávinning og kostnað af mismunandi gerðum lífeldsneytis, áhrif innflutningsstefnu Bandalagsins á þessa þætti, áhrif á afhendingaröryggi og leiðir til að ná jafnvægi milli innlendrar framleiðslu og innflutnings,

b) áhrif aukinnar eftirspurnar eftir lífeldsneyti á sjálfbærni í Bandalaginu og í þriðju löndum að teknu tilliti til efnahags- og umhverfisáhrifa, þ.m.t. áhrif á líffræðilega fjölbreytni,

c) svigrúm til að auðkenna á vísindalega hlutlægan hátt landsvæði sem hafa mikið gildi vegna líffræðilegrar fjölbreytni en falla ekki undir ákvæði 3. mgr. 17. gr.,

d) áhrif aukinnar eftirspurnar eftir lífmassa á þá geira þar sem lífmassi er notaður,

e) framboð lífeldsneytis sem búið er til úr úrgangi, efnaleifum, sellulósaefni öðru en matvælum og lígnósellulósaefni og

f) óbeinar breytingar á landnýtingu í tengslum við öll framleiðsluferli.

Framkvæmdastjórnin skal, ef við á, leggja til aðgerðir til úrbóta.

6. Á grundvelli þeirra skýrslna sem aðildarríkin leggja fram skv. 3. mgr. 22. gr. skal framkvæmdastjórnin greina skilvirkni ráðstafana sem gerðar hafa verið af aðildarríkjum til að koma á fót sérstakri stjórnsýslustofnun sem ber ábyrgð á meðferð umsókna vegna heimilda, vottunar og leyfisveitinga og því að aðstoða umsækjendur.

7. Í því skyni að bæta fjármögnun og samræmingu svo ná megi 20% markmiðinu sem um getur í 1. mgr. 3. gr. skal framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 31. desember 2010, leggja fram greiningu og aðgerðaáætlun um orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem einkum hefur að markmiði:

a) að bæta notkun uppbyggingarsjóða og rammaáætlana,

b) að bæta og auka notkun sjóða frá Fjárfestingarbanka Evrópu og öðrum opinberum fjármálastofnunum,

c) að bæta aðgang að áhættufjármagni, sérstaklega með því að greina hagkvæmni sjóðs með áhættuhlutdeild fyrir fjárfestingar í orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í Bandalaginu í ætt við framtaksverkefnið um alþjóðlega sjóðinn fyrir orkunýtni og endurnýjanlega orku sem beint er að þriðju löndum,

d) að bæta samræmingu landsbundinna fjárveitinga og fjárframlaga Bandalagsins og annars konar stuðnings og

e) að bæta samræmingu til stuðnings framtaksverkefnum um endurnýjanlega orku þar sem árangur veltur á aðgerðum aðila í nokkrum aðildarríkjum.

8. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2014, leggja fram skýrslu þar sem einkum er fjallað um eftirfarandi þætti:

a) endurskoðun viðmiðunarmarkanna fyrir lágmarksminnkun á losun gróðurhúsalofttegunda sem gilda frá dagsetningunum, sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. 17. gr., á grundvelli mats á áhrifum, einkum með tilliti til tækniþróunar, fáanlegrar tækni og framboði fyrstu og annarrar kynslóðar lífeldsneytis með mikilli minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda,

b) að því er varðar markmiðið sem um getur í 4. mgr. 3. gr., endurskoðun:

i. á kostnaðarhagkvæmni ráðstafananna sem á að hrinda í framkvæmd til að ná markmiðinu,

ii. á mati á hagkvæmni þess að ná markmiðinu en tryggja jafnframt sjálfbærni framleiðslu lífeldsneytis í Bandalaginu og í þriðju löndum og að teknu tilliti til hagrænna, umhverfislegra og félagslegra áhrifa, þ.m.t. óbein áhrif og áhrif á líffræðilega fjölbreytni, auk framboðs annarrar kynslóðar lífeldsneytis á markaði,

iii. á áhrifum af framkvæmd markmiðsins um framboð matvæla á viðráðanlegu verði,

iv. á framboði raforku-, fjöl- og vetnisknúinna ökutækja á markaði auk þeirrar aðferðar sem valin hefur verið til að reikna út hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem notuð er í flutningageiranum,

v. á mati á sérstökum markaðsaðstæðum, einkum að teknu tilliti til markaða þar sem samgöngueldsneyti meira en helmingur af endanlegri orkunotkun og markaða sem eru alfarið háðir innfluttu lífeldsneyti,

c) mat á framkvæmd þessarar tilskipunar, einkum að því er varðar samstarfsfyrirkomulag, til að tryggja að þetta fyrirkomulag, ásamt möguleikanum fyrir aðildarríki til að halda áfram að nota landsbundin stuðningskerfi sem um getur í 3. mgr. 3. gr., geri aðildarríkjum kleift að ná landsbundnu markmiðunum sem skilgreind eru í I. viðauka á sem hagkvæmastan hátt hvað varðar kostnað og ábata, mat á tækniþróun og þeim ályktunum sem hægt er að draga til að ná markmiðinu um 20% hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum á vettvangi Bandalagsins.

Á grundvelli þessarar skýrslu skal framkvæmdastjórnin, ef við á, leggja tillögur fyrir Evrópuþingið og ráðið sem fjalla um ofangreinda þætti með sérstakri áherslu á:

– að því er varðar þáttinn í a-lið, breytingu á lágmarksminnkun á losun gróðurhúsalofttegunda sem um getur í þeim lið og

– að því er varðar þáttinn í c-lið, viðeigandi aðlögun á samstarfsráðstöfunum sem kveðið er á um í þessari tilskipun til að bæta skilvirkni þeirra í að ná 20% markmiðinu. Slíkar tillögur skulu hvorki hafa áhrif á 20% markmiðið né yfirráð aðildarríkja yfir landsbundnum stuðningskerfum og samstarfsráðstöfunum.

9. Árið 2018 skal framkvæmdastjórnin leggja fram áætlun fyrir orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum fyrir tímabilið eftir árið 2020.

Áætluninni skal, ef við á, fylgja tillögur fyrir Evrópuþingið og ráðið fyrir tímabilið eftir árið 2020. Í áætluninni skal tillit tekið til reynslunnar af framkvæmd þessarar tilskipunar og tækniþróunar á sviði orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum.

10. Árið 2021 skal framkvæmdastjórnin leggja fram skýrslu þar sem beiting þessarar tilskipunar er endurskoðuð. Sú skýrsla skal einkum fjalla um hvaða hlutverki eftirfarandi þættir hafa gegnt til að gera aðildarríkjum kleift að ná landsbundnu markmiðunum sem skilgreind eru í I. viðauka á sem hagkvæmastan hátt hvað varðar kostnað og ábata:

a) ferlið við að útbúa spár og landsbundnar aðgerðaáætlanir um endurnýjanlega orku,

b) skilvirkni samstarfsfyrirkomulagsins,

c) tækniþróun á sviði orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, þ.m.t. þróun á notkun lífeldsneytis í atvinnuflugi,

d) skilvirkni landsbundinna stuðningskerfa og

e) ályktanir í skýrslum framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 8. og 9. mgr.

24. gr.

Gagnsæisvettvangur

1. Framkvæmdastjórnin skal koma á fót opinberum gagnsæisvettvangi á Netinu. Vettvangurinn skal miða að því að auka gagnsæi og auðvelda og hvetja til samvinnu milli aðildarríkja, einkum varðandi tölfræðilegan flutning, sem um getur í 6. gr., og sameiginleg verkefni, sem um getur í 7. og 9. gr. Að auki má nota vettvanginn til að gera viðeigandi upplýsingar opinberar sem framkvæmdastjórnin eða aðildarríki telur að skipti höfuðmáli fyrir þessa tilskipun og að markmið hennar náist.

2. Framkvæmdastjórnin skal birta eftirfarandi upplýsingar á vettvanginum, í formi samantektar eftir því sem við á, en gæta trúnaðar um viðkvæmar viðskiptaupplýsingar:

a) landsbundnar aðgerðaáætlanir aðildarríkjanna um endurnýjanlega orku,

b) spár aðildarríkja, sem um getur í 3. mgr. 4. gr., að viðbættri samantekt framkvæmdastjórnarinnar um umframframleiðslu og áætlaða innflutningsþörf, eins fljótt og auðið er,

c) tilboð aðildarríkja um samstarf um tölfræðilegan flutning eða sameiginleg verkefni, óski viðkomandi aðildarríki eftir því,

d) upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 6. gr. um tölfræðilegan flutning milli aðildarríkja,

e) upplýsingarnar sem um getur í 2. og 3. mgr. 7. gr. og 4. og 5. mgr. 9. um sameiginleg verkefni,

f) landsbundnar skýrslur aðildarríkjanna sem um getur í 22. gr.,

g) skýrslur framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 3. mgr. 23. gr.

Að beiðni aðildarríkisins sem lagði fram upplýsingarnar skal framkvæmdastjórnin þó ekki birta spár aðildarríkjanna sem um getur í 3. mgr. 4. gr. eða upplýsingarnar í landsbundnum skýrslum aðildarríkjanna sem um getur í l- og m-lið 1. mgr. 22. gr.

25. gr.

Nefndir

1. Að undanskildum þeim tilfellum sem um getur í 2. mgr. skal framkvæmdastjórnin njóta aðstoðar nefndarinnar um endurnýjanlega orkugjafa.

2. Í málum er varða sjálfbærni lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis skal framkvæmdastjórnin njóta aðstoðar nefndarinnar um sjálfbærni lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu ákvæði 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

26. gr.

Breytingar og niðurfelling

1. Ákvæði 2. gr., 2. mgr. 3. gr. og 4. til 8. gr. í tilskipun 2001/77/EB falla brott frá og með 1. apríl 2010.

2. Ákvæði 2. gr., 2., 3. og 5. mgr. 3. gr. og 5. og 6. gr. í tilskipun 2003/30/EB falla brott frá og með 1. apríl 2010.

3. Tilskipanir 2001/77/EB og 2003/30/EB skulu felldar úr gildi frá og með 1. janúar 2012.

27. gr.

Lögleiðing

1. Með fyrirvara um ákvæði 1., 2. og 3. mgr. 4. gr. skulu aðildarríkin samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 5. desember 2010.

Þegar aðildarríkin samþykkja 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.

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

28. gr.

Gildistaka

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

29. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 23. apríl 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. PÖTTERING	P. NEČAS
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

Landsbundin heildarmarkmið um hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í heildarorkunotkun árið 2020 ([1])

A. *Landsbundin heildarmarkmið*

	Hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í heildarorkunotkun árið 2005 (S2005)	Markmið um hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í heildarorkunotkun orku árið 2020 (S2020)
Belgía	2,2%	13%
Búlgaría	9,4%	16%
Lýðveldið Tékkland	6,1%	13%
Danmörk	17,0%	30%
Þýskaland	5,8%	18%
Eistland	18,0%	25%
Írland	3,1%	16%
Grikkland	6,9%	18%
Spánn	8,7%	20%
Frakkland	10,3%	23%
Ítalía	5,2%	17%
Kýpur	2,9%	13%
Lettland	32,6%	40%
Litháen	15,0%	23%
Lúxemborg	0,9%	11%
Ungverjaland	4,3%	13%
Malta	0,0%	10%
Holland	2,4%	14%
Austurríki	23,3%	34%
Pólland	7,2%	15%
Portúgal	20,5%	31%
Rúmenía	17,8%	24%
Slóvenía	16,0%	25%
Lýðveldið Slóvakía	6,7%	14%
Finnland	28,5%	38%
Svíþjóð	39,8%	49%
Breska konungsríkið	1,3%	15%

B. *Leiðbeinandi áfangamarkmið*

Leiðbeinandi áfangamarkmiðin sem um getur í 2. mgr. 3. gr. skulu innihalda eftirfarandi hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum:

$S_{2005} + 0{,}20\ (S_{2020} - S_{2005})$ sem meðaltal fyrir tveggja ára tímabilið 2011 til 2012,

$S_{2005} + 0{,}30\ (S_{2020} - S_{2005})$ sem meðaltal fyrir tveggja ára tímabilið 2013 til 2014,

([1]) In order to be able to achieve the national objectives set out in this Annex, it is underlined that the State aid guidelines for environmentalprotection recognise the continued need for national mechanisms of support for the promotion of energy from renewable sources.

S_{2005} + 0,45 (S_{2020} – S_{2005}) sem meðaltal fyrir tveggja ára tímabilið 2015 til 2016 og

S_{2005} + 0,65 (S_{2020} – S_{2005}) sem meðaltal fyrir tveggja ára tímabilið 2017 til 2018,

þar sem

S_{2005} = hlutdeild þess aðildarríkis árið 2005 eins og fram kemur í töflunni í A-hluta,

og

S_{2020} = hlutdeild þess aðildarríkis árið 2020 eins og fram kemur í töflunni í A-hluta.

II. VIÐAUKI

Stöðlunarregla til að taka með í útreikningum raforku sem framleidd er með vatnsorku og vindorku.

Eftirfarandi reglu skal beitt í þeim tilgangi að taka með í útreikningum raforku sem framleidd er með vatnsorku í tilteknu aðildarríki:

$$Q_{N(norm)} = C_N \times \left[\sum_{i=N-14}^{N} \frac{Q_i}{C_i} \right] / 15$$

þar sem:

N = viðmiðunarár,

$Q_{N(norm)}$ = staðlað magn raforku sem framleidd er í öllum vatnsaflsvirkjunum aðildarríkisins á ári N, í tengslum við reikningsskil,

Q_i = magn raforku sem raunverulega er framleitt á ári í öllum vatnsaflsvirkjunum aðildarríkisins mælt í GWh, að undanskilinni framleiðslu frá dæliorkuverum með vatni sem áður hefur verið dælt upp á við.

C_i = heildarframleiðslugeta, að frádreginni dælimiðlun, allra vatnsaflsvirkjana aðildarríkisins við lok árs i, mæld í MW.

Eftirfarandi reglu skal beitt í þeim tilgangi að taka með í útreikningum raforku sem framleidd er með vindorku í tilteknu aðildarríki:

$$Q_{N(norm)} = \frac{C_N + C_{N-1}}{2} \times \frac{\sum_{i=N-n}^{N} Q_i}{\sum_{j=N-n}^{N} \left(\frac{C_j + C_{j-1}}{2} \right)}$$

þar sem:

N = viðmiðunarár,

$Q_{N(norm)}$ = staðlað magn raforku sem framleitt er í öllum vindsaflsvirkjunum aðildarríkisins á ári N, í tengslum við reikningsskil,

Q_i = magn raforku sem raunverulega er framleitt á ári i í öllum vindaflsvirkjunum aðildarríkisins, mælt í GWh,

C_j = heildarframleiðslugeta allra vindaflsvirkjana aðildarríkisins við lok árs j, mæld í MW,

n = 4 eða fjöldi ára á undan ári N sem gögn um framleiðslugetu og framleiðslu liggja fyrir um fyrir aðildarríkið sem um er að ræða, hvort heldur sem lægra er.

III. VIÐAUKI

Orkuinnihald samgöngueldsneytis

Eldsneyti	Orkuinnihald miðað við þyngd (lægra brunagildi, MJ/kg)	Orkuinnihald miðað við rúmmál (lægra brunagildi, MJ/l)
Lífetanól (etanól framleitt úr lífmassa)	27	21
Líf-ETBE (etýl-tert-bútýl-eter, framleiddur á grunni lífetanóls)	36 (þar af 37% frá endurnýjanlegum orkugjöfum)	27 (þar af 37% frá endurnýjanlegum orkugjöfum)
Lífmetanól (metanól, framleitt úr lífmassa til notkunar sem lífeldsneyti)	20	16
Líf-MTBE (metýl-tert-bútýl-eter, framleiddur á grunni lífmetanóls)	35 (þar af 22 % frá endurnýjanlegum orkugjöfum)	26 (þar af 22 % frá endurnýjanlegum orkugjöfum)
Líf-DME (dímetýleter, framleiddur úr lífmassa til notkunar sem lífeldsneyti)	28	19
Líf-TAEE (tert-amýl-etýl-eter, framleiddur á grunni lífetanóls)	38 (þar af 29% frá endurnýjanlegum orkugjöfum)	29 (þar af 29% frá endurnýjanlegum orkugjöfum)
Lífbútanól (bútanól, framleitt úr lífmassa til notkunar sem lífeldsneyti)	33	27
Lífdísilolía (metýl-ester, framleiddur úr jurta- eða dýraolíu í sömu gæðum og dísilolía til notkunar sem lífeldsneyti)	37	33
Fischer-Tropsch-dísilolía (tilbúin vetniskolefni eða blanda tilbúinna vetniskolefna, framleidd úr lífmassa)	44	34
Vetnismeðhöndluð jurtaolía (jurtaolía sem hefur verið varmaefnafræðilega meðhöndluð með vetni)	44	34
Hrein jurtaolía (olía, framleidd úr olíujurtum með pressun, skiljun eða sambærilegum aðferðum, hrá eða hreinsuð en efnafræðilega óbreytt, þegar hana má nota í þeim gerðum hreyfla sem um er að ræða og hún uppfyllir samsvarandi losunarkröfur)	37	34
Lífgas (brennslugas, framleitt úr lífmassa og/eða lífbrjótanlegum hluta úrgangs, sem hægt er að hreinsa svo það nái jarðgasgæðum, til notkunar sem lífeldsneyti, eða viðargas)	50	—
Bensín	43	32
Dísilolía	43	36

IV. VIÐAUKI

Vottun uppsetningaraðila

Vottunarkerfin, eða jafngildu hæfismatskerfin sem um getur í 3. mgr. 14. gr., skulu byggjast á eftirfarandi viðmiðunum:

1. Vottunar- eða hæfismatsferlið skal vera gagnsætt og vel skilgreint af aðildarríkinu eða stjórnsýslustofnuninni sem það tilnefnir.

2. Uppsetningaraðilar sem setja upp lífmassaorkuver, varmadælur, jarðvarmakerfi nálægt yfirborði og sólarraforku- og sólarvarmaorkukerfi skulu hafa vottun frá þjálfunaráætlun eða þjálfunaraðila sem hefur hlotið faggildingu.

3. Aðildarríkin eða stjórnsýslustofnanir sem þau tilnefna skulu annast faggildingu þjálfunaráætlunarinnar eða -aðilans. Faggildingarstofnunin skal tryggja að þjálfunaráætlunin sem þjálfunaraðilinn býður sé samfelld og nái til tiltekins svæðis eða lands. Þjálfunaraðilinn skal hafa viðunandi tæknilega aðstöðu til að veita verklega þjálfun, þ.m.t. einhvern búnað fyrir rannsóknarstofur eða samsvarandi aðstöðu til að veita verklega þjálfun. Þjálfunaraðilinn skal einnig bjóða, til viðbótar við grunnþjálfunina, styttri upprifjunarnámskeið um málefni sem eru ofarlega á baugi, s.s. tækninýjungar, til að gera símenntun í uppsetningum mögulega. Þjálfunaraðilinn getur verið framleiðandi búnaðarins eða kerfisins, stofnanir eða samtök.

4. Þjálfunin sem leiðir til vottunar eða hæfismats uppsetningaraðila skal bæði innihalda fræðilega og verklega hluta. Við lok þjálfunarinnar skal uppsetningaraðilinn hafa yfir að búa færni til að setja upp viðkomandi búnað og kerfi þannig að þau uppfylli kröfur viðskiptavinarins um afköst og áreiðanleika, skila vandaðri vinnu og fara að öllum viðeigandi reglum og stöðlum, þ.m.t. orku- og umhverfismerkingar.

5. Þjálfunarnámskeiðinu lýkur með prófi sem leiðir til útgáfu vottorðs eða hæfisskírteinis. Prófið skal innihalda verklegt mat á réttri uppsetningu katla eða ofna sem nota lífmassa sem orkugjafa, varmadælna, jarðvarmakerfa nálægt yfirborðinu, sólarraforku- eða sólarvarmaorkukerfa.

6. Vottunarkerfin, eða jafngildu hæfismatskerfin sem um getur í 3. mgr. 14. gr., skulu taka tilhlýðilegt tillit til eftirfarandi viðmiðunarreglna:

   a) þjálfunaráætlanir sem hafa hlotið faggildingu skulu boðnar uppsetningaraðilum með starfsreynslu sem hafa gengist undir, eða eru að gangast undir, eftirfarandi þjálfun:

      i. ef um er að ræða uppsetningaraðila katla og ofna sem nota lífmassa sem orkugjafa: skilyrði að hafa hlotið þjálfun sem pípulagningamaður, rörlagningamaður, sérfræðingur í hitakerfum, tæknimaður með sérkunnáttu í hreinlætis- og upphitunar- eða kælibúnaði,

      ii. ef um er að ræða uppsetningaraðila varmadælna: skilyrði að hafa hlotið þjálfun sem pípulagningarmaður eða uppsetningarmaður kælikerfa og hafa grunnfærni í rafvirkjun og pípulögnum (röraskurður, suða rörasamskeyta, líming rörasamskeyta, einangrun, þétting tenginga, lekaprófanir og uppsetning upphitunar- eða kælikerfa),

      iii. ef um er að ræða uppsetningaraðila sólarraforku- eða sólarvarmaorkukerfa: skilyrði að hafa hlotið þjálfun sem pípulagningamaður eða rafvirki og hafa færni í pípulögnum, rafvirkjun og þakvinnu, þ.m.t. þekking á suðu rörasamskeyta, límingu rörasamskeyta, þéttingu tenginga, prófunum á leka í pípulögnum, hæfni til víratenginga, þekking á helstu þakefnum, þakhellulagninga- og þéttiaðferðir eða

      iv. starfsþjálfunaráætlun sem veitir uppsetningaraðila viðeigandi færni sem samsvarar þriggja ára menntun í þeirri færni sem um getur í a-, b- eða c-lið og felur í sér bæði bók- og verknám.

   b) Fræðilegur hluti þjálfunar fyrir uppsetningaraðila ofna og katla sem nota lífmassa sem orkugjafa skal gefa yfirlit yfir markaðsaðstæður lífmassa og fjalla um vistfræðilega þætti, lífmassaeldsneyti, vöruferilsstjórnun, brunavarnir, tengda styrki, brunatækni, kveikjukerfi, ákjósanlegustu vökvakerfislausnir, samanburð á kostnaði og arðsemi auk hönnunar, uppsetningar og viðhalds katla og ofna sem nota lífmassa sem orkugjafa. Þjálfunin skal einnig veita haldgóða þekkingu á Evrópustöðlum um tækni og eldsneyti úr lífmassa, s.s. köggla, og lands- og Bandalagslögum sem tengjast lífmassa.

c) Fræðilegur hluti þjálfunar fyrir uppsetningaraðila varmadælna skal gefa yfirlit yfir markaðsaðstæður varmadælna og fjalla um jarðvarmaauðlindir og jarðvegshitastig á mismunandi svæðum, greiningu varmaleiðni í jarðvegi og bergi, reglur um notkun jarðvarmaauðlinda, hagkvæmni þess að nota varmadælur í byggingum og ákvörðun þess hvaða varmadælukerfi er ákjósanlegast og þekkingu á tæknilegum kröfum þeirra, öryggi, loftsíun, tengingu við varmagjafa og kerfisútfærslu. Þjálfunin skal einnig veita haldgóða þekkingu á Evrópustöðlum um varmadælur og viðkomandi lands- og Bandalagslögum. Uppsetningaraðilinn skal sýna fram á eftirfarandi grundvallarfærni:

   i. grundvallarskilning á eðlisfræðilegum eiginleikum og vinnslueiginleikum varmadælu, þ.m.t. einkenni hringrásar varmadælunnar: samhengið milli lágs hita varmasvelgsins, hás hita varmagjafans og nýtni kerfisins, ákvörðun afkastastuðulsins (COP) og árstíðabundna afkastastuðulsins (SPF),

   ii. skilning á íhlutum og hlutverki þeirra í hringrás varmadælunnar, þ.m.t. þjappa, þensluloki, eimsvali, þéttir, festingar og fylgihlutir , smurolía, kælimiðill, yfirhitunar-, ofkælingar- og kælingarmöguleikar með varmadælum og

   iii. hæfni til að velja og ákvarða stærð íhluta við dæmigerðar uppsetningaraðstæður, þ.m.t. ákvörðun dæmigerðra gilda fyrir varmaálag í mismunandi byggingum og heitavatnsframleiðslu byggt á orkunotkun, ákvörðun getu varmadælunnar við varmaálagið til heitavatnsframleiðslu og geymslumassa byggingarinnar og miðað við rjúfanlega raforkuafhendingu, ákvörðun íhlutar fyrir safngeymi, rúmmáls hans og samþætting annars hitunarkerfis.

d) Fræðilegur hluti þjálfunar fyrir uppsetningaraðila sólarraforku- og sólarvarmaorkukerfa skal gefa yfirlit yfir markaðsaðstæður sólarorkuvara og samanburð á kostnaði og arðsemi, og fjalla um vistfræðilega þætti, íhluti, einkenni og mál sólarorkukerfa, val á nákvæmum kerfum og mál íhluta, ákvörðun eftirspurnar eftir varma, brunavarnir, tengda styrki, auk hönnunar, uppsetningar og viðhalds á orkuverum sem nýta sólarraforku og sólarvarma. Þjálfunin skal einnig veita haldgóða þekkingu á Evrópustöðlum um tækni og um gæðamerkingu, t.d. Solar Keymark, og viðkomandi lands- og Bandalagslögum. Uppsetningaraðilinn skal sýna fram á eftirfarandi grundvallarfærni:

   i. hæfni til að starfa á öruggan hátt með því að nota nauðsynleg verkfæri og búnað, fylgja öryggisreglum og -stöðlum og greina hættu sem fylgir uppsetningu sólarorkuvera sem stafa m.a. frá pípulögnum og rafmagni.

   ii. hæfni til að auðkenna kerfi og þá íhluti þeirra sem tilheyra virkum og hlutlausum kerfum, þ.m.t. vélræn hönnun, og ákvarða staðsetningu íhluta og útfærslu og samskipan kerfa,

   iii. hæfni til að ákvarða hve stórt svæði þarf fyrir uppsetningu, átt og halla sólarraforkueiningar og sólarvatnshitara, að teknu tilliti til skugga, sólnota, heilleika burðarvirkis, hvort búnaðurinn henti byggingunni eða loftslaginu og greina mismunandi uppsetningaraðferðir sem henta þakgerðum og jafnvægi kerfisbúnaðar sem nauðsynlegur er fyrir uppsetninguna og

   iv. einkum þegar um er að ræða sólarraforkukerfi, hæfni til að aðlaga rafhönnunina, þ.m.t. ákvörðun málstraums, val á viðeigandi gerðum leiðara og málgilda fyrir hverja rafrás, ákvörðun viðeigandi stærða, málgilda og staðsetningar fyrir allan tengdan búnað og undirkerfi og val á viðeigandi samtengingarstað.

e) Vottun uppsetningaraðila skal gilda tímabundið svo að upprifjunarnámskeið eða álíka myndi vera nauðsynlegt til að vottunin gildi áfram.

V. VIÐAUKI

Reglur um útreikning áhrifa lífeldsneytis, fljótandi lífeldsneytis, og jarðefnaeldsneytissambera þeirra á gróðurhúsalofttegundir

A. *Dæmigerð gildi og staðalgildi fyrir lífeldsneyti ef það er framleitt án nettólosunar kolefnis frá breytingum á landnýtingu*

Framleiðsluferli lífeldsneytis	Dæmigerð minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda	Dæmigerð minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda
Etanól úr sykurrófum	61%	52%
Etanól úr hveiti (vinnslueldsneyti ekki tilgreint)	32%	16%
Etanól úr hveiti (brúnkol sem vinnslueldsneyti í orkuveri fyrir samþætta varma- og raforkuvinnslu)	32%	16%
Etanól úr hveiti (jarðgas sem vinnslueldsneyti í hefðbundnum katli)	45%	34%
Etanól úr hveiti (jarðgas sem vinnslueldsneyti í orkuveri fyrir samþætta varma- og raforkuvinnslu)	53%	47%
Etanól úr hveiti (hálmur sem vinnslueldsneyti í orkuveri fyrir samþætta varma- og raforkuvinnslu)	69%	69%
Etanól úr maís, framleitt í Bandalaginu (jarðgas sem vinnslueldsneyti í orkuveri fyrir samþætta varma- og raforkuvinnslu)	56%	49%
Etanól úr sykurreyr	71%	71%
sá hluti etýl-tert-bútýl-eters (ETBE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í etanólframleiðsluferlinu sem notað er	
sá hluti tert-amýl-etýl-eters (TAEE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í etanólframleiðsluferlinu sem notað er	
Lífdísilolía úr repjufræjum	45%	38%
Lífdísilolía úr sólfíflum	58%	51%
Lífdísilolía úr sojabaunum	40%	31%
Lífdísilolía úr pálmaolíu (ferli ekki tilgreint)	36%	19%
Lífdísilolía úr pálmaolíu (ferli þar sem metan er fangað í olíuverksmiðju)	62 %	56 %
Lífdísilolía úr úrgangsjurta- eða dýraolíu (*)	88%	83%
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr repjufræjum	51%	47%
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr sólfíflum	65%	62%
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr pálmaolíu (ferli ekki tilgreint)	40%	26%
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr pálmaolíu (ferli þar sem metan er fangað í olíuverksmiðju	68%	65%
Hrein jurtaolía úr repjufræjum	58%	57%
Lífgas úr lífrænum úrgangi sveitarfélaga sem þjappað jarðgas	80%	73%
Lífgas úr blautum húsdýraáburði sem þjappað jarðgas	84%	81%
Lífgas úr þurrum húsdýraáburði sem þjappað jarðgas	86%	82%

(*) Að undanskilinni dýraolíu sem framleidd er úr aukaafurðum úr dýrum sem eru flokkaðar sem efni í 3. flokki í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([1])

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

B. *Áætluð dæmigerð gildi og staðalgildi fyrir framtíðarlífeldsneyti sem var ekki á markaði eða var á markaði í óverulegu magni í janúar 2008, ef það er framleitt án nettólosunar kolefnis frá breytingum á landnýtingu*

Framleiðsluferli lífeldsneytis	Dæmigerð minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda	Dæmigerð minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda
Etanól úr hveitihálmi	87%	85%
Etanól úr viðarúrgangi	80%	74%
Etanól úr ræktuðum viði	76%	70%
Fischer-Tropsch-dísilolía úr viðarúrgangi	95%	95%
Fischer-Tropsch-dísilolía úr ræktuðum viði	93%	93%
Dímetýleter (DME) úr viðarúrgangi	95%	95%
Dímetýleter úr ræktuðum viði	92%	92%
Metanól úr viðarúrgangi	94%	94%
Metanól úr ræktuðum viði	91%	91%
sá hluti metýl-tert-bútýl-eters (MTBE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í metanólframleiðsluferlinu sem notað er	

C. *Aðferð*

1. Losun gróðurhúsalofttegunda frá framleiðslu og notkun samgöngueldsneytis, lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis skal reiknuð sem:

$$E = e_{ec} + e_l + e_p + e_{td} + e_u - e_{sca} - e_{ccs} - e_{ccr} - e_{ee},$$

þar sem

E = heildarlosun frá notkun eldsneytisins,

e_{ec} = losun frá úrvinnslu eða ræktun hráefna,

e_l = árleg losun frá breytingum á kolefnisbirgðum vegna breytinga á landnýtingu,

e_p = losun frá vinnslu,

e_{td} = losun frá flutningum og dreifingu,

e_u = losun frá eldsneytisins sem er í notkun,

e_{sca} = minnkun á losun frá uppsöfnun kolefnis í jarðvegi vegna bættrar landbúnaðarstjórnunar,

e_{ccs} = minnkun á losun frá föngun kolefnis og geymslu þess í jörðu,

e_{ccr} = minnkun á losun með föngun og útskiptingu kolefnis og

e_{ee} = minnkun á losun frá umframmagni raforku frá samvinnslu raf- og varmaorku.

Ekki skal tekið tillit til losunar frá framleiðslu á vélum og búnaði.

2. Losun gróðurhúsalofttegunda frá eldsneyti, E, skal gefa upp sem grömm af jafngildiseiningu koltvísýrings á MJ af eldsneyti, gCO_{2eq}/MJ.

3. Þrátt fyrir ákvæði 2. liðar er heimilt að aðlaga gildi fyrir samgöngueldsneyti sem reiknuð eru sem gCO_{2eq}/MJ til að taka tillit til mismunar á eldsneytistegundum eftir nýtanlegri vinnu sem er unnin, gefið upp sem km/MJ. Aðeins skal þó gera slíkar aðlaganir þegar lögð eru fram gögn um mismun á nýtanlegri vinnu.

4. Minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda frá lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti skal reiknað sem:

$$\text{MINNKUN} = (E_F - E_B)/E_F,$$

þar sem

E_B = heildarlosun frá lífeldsneytinu eða fljótandi lífeldsneytinu og

E_F = heildarlosun frá jarðefnaeldsneytissamberanum.

5. Gróðurhúsalofttegundirnar sem taka skal tillit til að því er varðar 1. lið skulu vera C_O2, N_20 og CH_4. Að því er varðar útreikning á jafngildi koltvísýrings skulu þessum lofttegundum gefin eftirfarandi gildi:

   CO_2: 1

   N_2O: 296

   CH_4: 23

6. Losun frá vinnslu eða ræktun hráefna, eec, skal innihalda losun frá vinnslu- eða ræktunarferlinu sjálfu, söfnun hráefna, úrgangi og leka og frá framleiðslu íðefna eða vara sem notaðar eru við vinnslu eða ræktun. Koltvísýringur sem er fangaður við hráefnisræktun skal undanskilinn. Draga skal frá vottaða skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda frá afgaslogum á olíuframleiðslustöðum hvar sem er í heiminum. Í stað þess að nota raunveruleg gildi má leiða út mat á losun frá ræktun með notkun meðaltala sem reiknuð eru fyrir smærri landfræðileg svæði en þau sem notuð eru við útreikning staðalgildanna.

7. Losun á ársgrundvelli frá breytingum á kolefnisbirgðum sem orsakast af breytingum á landnýtingu, el, skal reiknuð með því að skipta heildarlosun jafnt á 20 ár. Eftirfarandi reglu skal beitt við útreikning á þessari losun:

   $e_l = (CS_R – CS_A) \times 3{,}664 \times 1/20 \times 1/P – e_B$ ([1]),

   þar sem

   e_l = losun á ársgrundvelli frá breytingum á kolefnisbirgðum sem orsakast af breytingum á landnýtingu (mæld sem massi koltvísýringsjafngildis á einingu lífeldsneytisorku),

   CS_R = kolefnisbirgðir á flatareiningu sem er tengd viðmiðunarlandnýtingunni (mældar sem massi kolefnis á flatareiningu, þ.m.t. bæði jarðvegur og gróður). Viðmiðunarlandnýtingin skal vera landnýtingin í janúar 2008 eða 20 árum áður en hráefnið var fengið og skal síðari dagsetningin gilda,

   $_{CSA}$ = kolefnisbirgðir á flatareiningu sem er tengd raunverulegu landnýtingunni (mældar sem massi kolefnis á flatareiningu, þ.m.t. bæði jarðvegur og gróður). Í þeim tilfellum sem kolefnisbirgðir safnast upp í meira en eitt ár skal gildið sem gefið er CS_A vera áætlaðar birgðir á flatareiningu eftir 20 ár eða þegar nytjaplönturnar eru fullvaxnar og skal fyrri dagsetningin gilda,

   P = framleiðni nytjaplantnanna (mæld sem magn orku frá lífeldsneytis eða fljótandi lífeldsneyti á flatareiningu á ári) og

   e_B = viðbót sem nemur 29 gCO_{2eq}/MJ fyrir lífeldsneyti eða fljótandi lífeldsneyti ef lífmassinn er fenginn af endurheimtu, hnignuðu landi samkvæmt skilyrðunum sem kveðið er á um í 8. lið.

8. Viðbótinni sem nemur 29 gCO_{2eq}/MJ skal bætt við ef gögn eru lögð fram sem sýna að landið:

   a) var ekki notað undir landbúnað eða nokkra aðra starfsemi í janúar 2008 og

   b) falli undir einn af eftirfarandi flokkum:

      i. alvarlega hnignað land, þ.m.t. land sem áður var notað undir landbúnað,

      ii. mikið mengað land.

   Viðbótin sem nemur 29 gCO_{2eq}/MJ skal gilda í allt að 10 ár frá því að landinu var breytt til landbúnaðarnotkunar að því tilskildu að á landi, sem fellur undir i. lið, sé tryggð stöðug aukning í kolefnisbirgðum sem og töluverð minnkun á jarðvegseyðingu og að dregið sé úr mengun jarðvegs á landi, sem fellur undir ii. lið.

9. Flokkarnir sem um getur í b-lið 8. liðar eru skilgreindir sem hér segir:

   a) „alvarlega hnignað land“: land sem hefur í töluverðan tíma ýmist hefur orðið fyrir umtalsverðri saltmengun eða hefur afar lítið lífrænt efnisinnihald og hefur orðið fyrir mikilli jarðvegseyðingu,

   b) „mikið mengað land“: land sem ekki er hæft til ræktunar matvæla og fóðurs vegna jarðvegsmengunar.

   Til slíks lands skal telja land sem hefur verið efni ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við fjórðu undirgrein 4. mgr. 18. gr.

([1]) The quotient obtained by dividing the molecular weight of CO_2 (44,010 g/mol) by the molecular weight of carbon (12,011 g/mol) is equalto 3,664.

10. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2009, samþykkja leiðbeiningar fyrir útreikning á kolefnisbirgðum lands sem byggja á leiðbeiningum IPCC um landsskrár yfir gróðurhúsalofttegundir frá 2006 – 4. bindi. Leiðbeiningar framkvæmdastjórnarinnar skulu vera grundvöllur fyrir útreikningi á kolefnisbirgðum lands að því er varðar þessa tilskipun.

11. Losun frá vinnslu, ep, skal taka til losunar frá vinnslunni sjálfri, úrgangi og leka og frá framleiðslu íðefna eða vara sem notaðar eru við vinnsluna.

    Þegar notkun raforku, sem ekki er framleidd í verksmiðjunni sem framleiðir eldsneytið, er tekin með í útreikningum skal losunarstyrkur gróðurhúsalofttegunda frá framleiðslu og dreifingu þeirrar raforku álitinn vera jafn meðaltali losunarstyrks frá framleiðslu og dreifingu raforku á tilteknu svæði. Þrátt fyrir þessa reglu mega framleiðendur nota meðaltalsgildi fyrir einstakt raforkuver fyrir raforku sem framleidd er í því orkuveri ef orkuverið er ekki tengt raforkudreifikerfinu.

12. Losun frá flutningi og dreifingu, etd, skal taka til losunar frá flutningi og dreifingu hráefna og hálfunninna efna og frá geymslu og dreifingu fullunninna efna. Losun frá flutningi og dreifingu sem taka skal tillit til skv. 6. lið skal ekki falla undir þennan lið.

13. Losun frá notkun eldsneytis, eu, skal teljast vera núll fyrir lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti.

14. Minnkun á losun við föngun kolefnis og geymslu í jörðu, eccs, sem hefur ekki þegar verið gert grein fyrir í ep, skal takmörkuð við þá losun sem komið er í veg fyrir með föngun og bindingu losaðs koltvísýrings sem tengist beint námi, flutningi, vinnslu og dreifingu eldsneytis.

15. Minnkun á losun við föngun og útskiptingu kolefnis, e_{ccr}, skal takmarkaður við þá losun sem komið er í veg fyrir með föngun koltvísýrings þar sem kolefnið er upprunnið úr lífmassa og notaður er í stað koltvísýrings úr jarðefnum í verslunarvörur og þjónustu.

16. Minnkun á losun frá umframmagni raforku frá samvinnslu raf- og varmaorku, e_{ee}, skal tekin með í útreikningum í tengslum við umframmagn raforku sem framleitt er af eldsneytisframleiðslukerfum sem nota samvinnslu raf- og varmaorku, nema þar sem eldsneytið, sem notað er til samvinnslunnar, er aukaafurð önnur en plöntuleifar úr landbúnaði. Þegar þetta umframmagn raforku er tekið með í útreikningum skal stærð einingarinnar fyrir samvinnslu raf- og varmaorku álitin vera sú minnsta sem nauðsynleg er til að einingin fyrir samvinnslu raf- og varmaorku veiti varmann sem nauðsynlegur er til að framleiða eldsneytið. Minnkun á losun gróðurhúsalofttegunda sem tengist þessu umframmagni raforku skal talin jafngilda því magni gróðurhúsalofttegunda sem myndi vera losað þegar jafnmikil raforka væri framleidd í orkuveri sem notar sama eldsneyti og einingin fyrir samvinnslu raf- og varmaorku.

17. Ef framleitt er í eldsneytisframleiðsluferlinu bæði það eldsneyti sem losun er reiknuð fyrir og ein eða fleiri aðrar afurðir (aukaafurðir) skal losun gróðurhúsalofttegunda skipt á milli eldsneytisins, eða milliafurðar þess, og aukaafurðanna í hlutfalli við orkuinnihald þeirra (sem ákvarðast af lægra brunagildi þegar um er að ræða aukaafurðir aðrar en raforku).

18. Að því er varðar útreikninginn sem um getur í 17. lið skal losunin sem skipta á vera e_{ec} + e_l + þau brot af e_p, e_{td} og e_{ee} sem eiga sér stað upp að og að meðtöldu því þrepi í ferlinu þar sem aukaafurð er framleidd. Ef einhver úthlutun á aukaafurðir hefur átt sér stað á fyrra þrepi vistferilsins kemur brot þeirrar losunar, sem millieldsneytisafurðinni var úthlutað á lokastigi framleiðsluferlisins, í staðinn fyrir heildarlosunina sem þar um ræðir, við útreikninga.

    Hvað varðar lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti skal telja með allar aukaafurðir, þ.m.t. raforka sem fellur ekki undir gildissvið 16. liðar, að því er varðar þennan útreikning, að undanskildum plöntuleifum frá landbúnaði, þ.m.t. hálmur, kraminn sykurreyr, hýði, maískólfar og hnetuskurn. Aukaafurðir sem hafa neikvætt orkuinnihald skulu teljast hafa orkuinnihald núll að því er varðar útreikninginn.

    Úrgangur, plöntuleifar úr landbúnaði, þ.m.t. hálmur, kraminn sykurreyr, hýði, maískólfar og hnetuskurn, og leifar frá vinnslu, þ.m.t. hrátt glýserín (óhreinsað glýserín), skulu ekki teljast losa neinar gróðurhúsalofttegundir á vistferlinum fram að söfnunarferlinu fyrir þessi efni.

    Hvað varðar eldsneyti sem framleitt er í hreinsunarstöðvum skal hreinsunarstöðin vera sú eining sem notuð er við útreikninginn sem um getur í 17. lið.

19. Við útreikninga í samræmi við aðferðina í 4. lið fyrir lífeldsneyti skal jarðefnaeldsneytissamberinn E_F vera nýjasta tiltæka, raunverulega meðallosun frá jarðefnahluta bensíns og dísilolíu, sem notuð er í Bandalaginu, sem er tilkynnt samkvæmt tilskipun 98/70/EB. Ef slík gögn eru ekki tiltæk skal nota gildið 83,8 gCO_{2eq}/MJ.

Við útreikninga í samræmi við aðferðina í 4. lið fyrir fljótandi lífeldsneyti sem notað er til raforkuframleiðslu skal jarðefnaeldsneytissamberinn E_F vera 91 gCO_{2eq}/MJ.

Við útreikninga í samræmi við aðferðina í 4. lið fyrir fljótandi lífeldsneyti sem notað er til hitaframleiðslu skal jarðefnaeldsneytissamberinn E_F vera 77 gCO_{2eq}/MJ.

Við útreikninga í samræmi við aðferðina í 4. lið fyrir fljótandi lífeldsneyti sem notað er til samvinnslu raf- og varmaorku skal jarðefnaeldsneytissamberinn E_F vera 85 gCO_{2eq}/MJ.

D. *Sundurgreind staðalgildi fyrir lífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti*

Sundurgreind staðalgildi fyrir ræktun: „e_{ec}“ eins það er skilgreint í C-hluta þessa viðauka

Framleiðsluferli lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis	Dæmigerð losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)	Staðalgildi fyrir losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)
Etanól úr sykurrófum	12	12
Etanól úr hveiti	23	23
Maísetanól, framleitt í Bandalaginu	20	20
Etanól úr sykurreyr	14	14
sá hluti etýl-tert-bútýl-eters (ETBE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í etanólframleiðsluferlinu sem notað er	
sá hluti tert-amýl-etýl-eters (TAEE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í etanólframleiðsluferlinu sem notað er	
Lífdísilolía úr repjufræjum	29	29
Lífdísilolía úr sólfíflum	18	18
Lífdísilolía úr sojabaunum	19	19
Lífdísilolía úr pálmaolíu	14	14
Lífdísilolía úr úrgangsjurta- eða dýraolíu (*)	0	0
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr repjufræjum	30	30
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr sólfíflum	18	18
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr pálmaolíu	15	15
Hrein jurtaolía úr repjufræjum	30	30
Lífgas úr lífrænum úrgangi sveitarfélaga sem þjappað jarðgas	0	0
Lífgas úr blautum húsdýraáburði sem þjappað jarðgas	0	0
Lífgas úr þurrum húsdýraáburði sem þjappað jarðgas	0	0

(*) Að undanskilinni dýraolíu sem framleidd er úr aukaafurðum úr dýrum sem eru flokkaðar sem efni í 3. flokki í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002.

Sundurgreind staðalgildi fyrir vinnslu (þ.m.t. umframmagn raforku): „$e_p - e_{ee}$“ eins það er skilgreint í C-hluta þessa viðauka

Framleiðsluferli lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis	Dæmigerð losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)	Staðalgildi fyrir losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)
Etanól úr sykurrófum	19	26
Etanól úr hveiti (vinnslueldsneyti ekki tilgreint)	32	45
Etanól úr hveiti (brúnkol sem vinnslueldsneyti í orkuveri fyrir samþætta varma- og raforkuvinnslu)	32	45
Etanól úr hveiti (jarðgas sem vinnslueldsneyti í hefðbundnum katli)	21	30
Etanól úr hveiti (jarðgas sem vinnslueldsneyti í orkuveri fyrir samþætta varma- og raforkuvinnslu)	14	19

Framleiðsluferli lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis	Dæmigerð losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)	Staðalgildi fyrir losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)
Etanól úr hveiti (hálmur sem vinnslueldsneyti í orkuveri fyrir samþætta varma- og raforkuvinnslu)	1	1
Etanól úr maís, framleitt í Bandalaginu (jarðgas sem vinnslueldsneyti í orkuveri fyrir samþætta varma- og raforkuvinnslu)	15	21
Etanól úr sykurreyr	1	1
sá hluti etýl-tert-bútýl-eters (ETBE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í etanólframleiðsluferlinu sem notað er	
sá hluti tert-amýl-etýl-eters (TAEE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í etanólframleiðsluferlinu sem notað er	
Lífdísilolía úr repjufræjum	16	22
Lífdísilolía úr sólfíflum	16	22
Lífdísilolía úr sojabaunum	18	26
Lífdísilolía úr pálmaolíu (ferli ekki tilgreint)	35	49
Lífdísilolía úr pálmaolíu (ferli þar sem metan er fangað í olíuverksmiðju)	13	18
Lífdísilolía úr úrgangsjurta- eða dýraolíu	9	13
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr repjufræjum	10	13
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr sólfíflum	10	13
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr pálmaolíu (ferli ekki tilgreint)	30	42
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr pálmaolíu (ferli þar sem metan er fangað í olíuverksmiðju	7	9
Hrein jurtaolía úr repjufræjum	4	5
Lífgas úr lífrænum úrgangi sveitarfélaga sem þjappað jarðgas	14	20
Lífgas úr blautum húsdýraáburði sem þjappað jarðgas	8	11
Lífgas úr þurrum húsdýraáburði sem þjappað jarðgas	8	11

Sundurgreind staðalgildi fyrir flutning og dreifingu: „e_{td}“ eins það er skilgreint í C-hluta þessa viðauka

Framleiðsluferli lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis	Dæmigerð losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)	Staðalgildi fyrir losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)
Etanól úr sykurrófum	2	2
Etanól úr hveiti	2	2
Maísetanól, framleitt í Bandalaginu	2	2
Etanól úr sykurreyr	9	9
sá hluti etýl-tert-bútýl-eters (ETBE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í etanólframleiðsluferlinu sem notað er	
sá hluti tert-amýl-etýl-eters (TAEE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í etanólframleiðsluferlinu sem notað er	
Lífdísilolía úr repjufræjum	1	1
Lífdísilolía úr sólfíflum	1	1
Lífdísilolía úr sojabaunum	13	13
Lífdísilolía úr pálmaolíu	5	5
Lífdísilolía úr úrgangsjurta- eða dýraolíu	1	1
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr repjufræjum	1	1
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr sólfíflum	1	1
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr pálmaolíu	5	5
Hrein jurtaolía úr repjufræjum	1	1
Lífgas úr lífrænum úrgangi sveitarfélaga sem þjappað jarðgas	3	3
Lífgas úr blautum húsdýraáburði sem þjappað jarðgas	5	5
Lífgas úr þurrum húsdýraáburði sem þjappað jarðgas	4	4

Samtala fyrir ræktun, vinnslu, flutning og dreifingu

Framleiðsluferli lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis	Dæmigerð losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)	Staðalgildi fyrir losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)
Etanól úr sykurrófum	33	40
Etanól úr hveiti (vinnslueldsneyti ekki tilgreint)	57	70
Etanól úr hveiti (brúnkol sem vinnslueldsneyti í orkuveri fyrir samþætta varma- og raforkuvinnslu)	57	70
Etanól úr hveiti (jarðgas sem vinnslueldsneyti í hefðbundnum katli)	46	55
Etanól úr hveiti (jarðgas sem vinnslueldsneyti í orkuveri fyrir samþætta varma- og raforkuvinnslu)	39	44
Etanól úr hveiti (hálmur sem vinnslueldsneyti í orkuveri fyrir samþætta varma- og raforkuvinnslu)	26	26
Etanól úr maís, framleitt í Bandalaginu (jarðgas sem vinnslueldsneyti í orkuveri fyrir samþætta varma- og raforkuvinnslu)	37	43
Etanól úr sykurreyr	24	24
sá hluti etýl-tert-bútýl-eters (ETBE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í etanólframleiðsluferlinu sem notað er	
sá hluti tert-amýl-etýl-eters (TAEE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í etanólframleiðsluferlinu sem notað er	
Lífdísilolía úr repjufræjum	46	52
Lífdísilolía úr sólfíflum	35	41
Lífdísilolía úr sojabaunum	50	58
Lífdísilolía úr pálmaolíu (ferli ekki tilgreint)	54	68
Lífdísilolía úr pálmaolíu (ferli þar sem metan er fangað í olíuverksmiðju)	32	37
Lífdísilolía úr úrgangsjurta- eða dýraolíu	10	14
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr repjufræjum	41	44
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr sólfíflum	29	32
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr pálmaolíu (ferli ekki tilgreint)	50	62
Vetnismeðhöndluð jurtaolía úr pálmaolíu (ferli þar sem metan er fangað í olíuverksmiðju	27	29
Hrein jurtaolía úr repjufræjum	35	36
Lífgas úr lífrænum úrgangi sveitarfélaga sem þjappað jarðgas	17	23
Lífgas úr blautum húsdýraáburði sem þjappað jarðgas	13	16
Lífgas úr þurrum húsdýraáburði sem þjappað jarðgas	12	15

E. *Áætluð sundurgreind staðalgildi fyrir framtíðarlífeldsneyti og fljótandi lífeldsneyti sem var ekki á markaði eða var aðeins á markaði í óverulegu magni í janúar 2008*

Sundurgreind staðalgildi fyrir ræktun: „e_{ec}“ eins það er skilgreint í C-hluta þessa viðauka

Framleiðsluferli lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis	Dæmigerð losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)	Staðalgildi fyrir losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)
Etanól úr hveitihálmi	3	3
Etanól úr viðarúrgangi	1	1
Etanól úr ræktuðum viði	6	6
Fischer-Tropsch-dísilolía úr viðarúrgangi	1	1
Fischer-Tropsch-dísilolía úr ræktuðum viði	4	4
Dímetýleter úr viðarúrgangi	1	1
Dímetýleter úr ræktuðum viði	5	5
Metanól úr viðarúrgangi	1	1
Metanól úr ræktuðum viði	5	5
sá hluti metýl-tert-bútýl-eters (MTBE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í metanólframleiðsluferlinu sem notað er	

Sundurgreind staðalgildi fyrir vinnslu (þ.m.t. umframmagn raforku): „$e_p - e_{ee}$“ eins það er skilgreint í C-hluta þessa viðauka

Framleiðsluferli lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis	Dæmigerð losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)	Staðalgildi fyrir losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)
Etanól úr hveitihálmi	5	7
Etanól úr viði	12	17
Fischer-Tropsch-dísilolía úr viði	0	0
Dímetýleter úr viði	0	0
Metanól úr viði	0	0
sá hluti metýl-tert-bútýl-eters (MTBE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í metanólframleiðsluferlinu sem notað er	

Sundurgreind staðalgildi fyrir flutning og dreifingu: „e_{td}“ eins það er skilgreint í C-hluta þessa viðauka

Framleiðsluferli lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis	Dæmigerð losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)	Staðalgildi fyrir losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)
Etanól úr hveitihálmi	2	2
Etanól úr viðarúrgangi	4	4
Etanól úr ræktuðum viði	2	2
Fischer-Tropsch-dísilolía úr viðarúrgangi	3	3
Fischer-Tropsch-dísilolía úr ræktuðum viði	2	2
Dímetýleter úr viðarúrgangi	4	4
Dímetýleter úr ræktuðum viði	2	2
Metanól úr viðarúrgangi	4	4
Metanól úr ræktuðum viði	2	2
sá hluti metýl-tert-bútýl-eters (MTBE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í metanólframleiðsluferlinu sem notað er	

Samtala fyrir ræktun, vinnslu, flutning og dreifingu

Framleiðsluferli lífeldsneytis og fljótandi lífeldsneytis	Dæmigerð losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)	Staðalgildi fyrir losun gróðurhúsalofttegunda (gCO_{2eq}/MJ)
Etanól úr hveitihálmi	11	13
Etanól úr viðarúrgangi	17	22
Etanól úr ræktuðum viði	20	25
Fischer-Tropsch-dísilolía úr viðarúrgangi	4	4
Fischer-Tropsch-dísilolía úr ræktuðum viði	6	6
Dímetýleter úr viðarúrgangi	5	5
Dímetýleter úr ræktuðum viði	7	7
Metanól úr viðarúrgangi	5	5
Metanól úr ræktuðum viði	7	7
sá hluti metýl-tert-bútýl-eters (MTBE) sem kemur frá endurnýjanlegum orkugjöfum	sami og í metanólframleiðsluferlinu sem notað er	

VI. VIÐAUKI

Lágmarkskröfur samræmds máts fyrir landsbundnar aðgerðaáætlanir um endurnýjanlega orku

1. Áætluð endanleg orkunotkun:

   Heildarorkunotkun rafmagns, í samgöngum og við upphitun og kælingu fyrir árið 2020 með tilliti til áhrifa stefnuúrræða fyrir orkunýtni.

2. Landsbundin markmið eftir geirum árið 2020 og áætluð hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í raforku, við upphitun og kælingu og í samgöngum:

   a) markmið fyrir hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í raforkunotkun árið 2020,

   b) áætlunarmarkmið um hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í raforkunotkun,

   c) markmið fyrir hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum við upphitun og kælingu árið 2020,

   d) áætlunarmarkið um hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í upphitun og kælingu,

   e) áætlunarmarkið um hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í samgöngum,

   f) landsbundin, leiðbeinandi áfangamarkmið eins og um getur í 2. mgr. 3. gr. og B-hluta I. viðauka.

3. Ráðstafanir til að ná markmiðunum:

   a) yfirlit yfir stefnur og allar ráðstafanir til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum,

   b) sértækar ráðstafanir til að uppfylla kröfurnar í 13., 14. og 16. gr., þ.m.t. þörfin á því að stækka eða styrkja fyrirliggjandi grunnvirki til að auðvelda samþættingu þess magns orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem nauðsynleg er til að ná landsbundna markmiðinu fyrir árið 2020, ráðstafanir til að hraða málsmeðferð við leyfisveitingu, ráðstafanir til að draga úr þeim hindrunum sem ekki eru tæknilegar og ráðstafanir varðandi 17. til 21. gr.,

   c) stuðningskerfi til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í raforkunotkun sem aðildarríkið, eða hópur aðildarríkja, notar,

   d) stuðningskerfi til að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum við upphitun og kælingu sem aðildarríkið, eða hópur aðildarríkja, notar,

   e) stuðningskerfi til að auka notkun orku í samgöngum frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem aðildarríkið, eða hópur aðildarríkja, notar,

   f) sértækar ráðstafanir til að auka notkun orku úr lífmassa, einkum nýja nýtingu lífmassa með tilliti til:

      i. framboðs á lífmassa: bæði möguleikar innanlands og í innflutningi,

      ii. ráðstafana til að auka framboð á lífmassa, með tilliti til annarra notenda lífmassa (í landbúnaði og við skógarnytjar),

   g) áætluð notkun tölfræðilegs flutnings milli aðildarríkja og áætluð þátttaka í sameiginlegum verkefnum með öðrum aðildarríkjum og þriðju löndum:

      i. áætluð umframframleiðsla á orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum, samanborið við leiðbeinandi áfangamarkmið, sem flytja mætti til annarra aðildarríkja,

      ii. áætlaðir möguleikar á sameiginlegum verkefnum,

      iii. áætluð eftirspurn eftir orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum sem uppfylla þarf eftir öðrum leiðum en með innlendri framleiðslu.

4. Mat:

a) áætlað heildarframlag frá hverri tækni í tengslum við endurnýjanlega orku til að uppfylla bindandi markmiðin fyrir árið 2020 og leiðbeinandi áfangamarkmiðin fyrir hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í raforkunotkun, við upphitun og kælingu og í samgöngum,

b) áætlað heildarframlag ráðstafana varðandi orkunýtni og orkusparnað til að uppfylla bindandi markmiðin fyrir árið 2020 og leiðbeinandi áfangamarkmiðin fyrir hlutdeild orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum í raforkunotkun, við upphitun og kælingu og í samgöngum.

VII. VIÐAUKI

Útreikningur á orku frá varmadælum

Magn loftvarma-, jarðvarma- eða vatnsvarmaorku sem varmadælur fanga og sem telst orka frá endurnýjanlegum orkugjöfum að því er varðar þessa tilskipun, skal ERES reiknað í samræmi við eftirfarandi formúlu:

$E_{RES} = Q_{usable} * (1 – 1/SPF)$

þar sem

– Q_{usable} = áætlaður nýtilegur heildarvarmi frá varmadælum sem uppfylla viðmiðanirnar í 4. mgr. 5. gr., framkvæmt á eftirfarandi hátt: Aðeins skal tekið tillit til varmadælna þar sem SPF > 1,15 * 1/η,

– SPF = áætlað meðaltal árstíðabundins afkastastuðuls fyrir þessar varmadælur,

– η er hlutfallið milli vergrar heildarframleiðslu raforku og frumorkunotkun í raforkuframleiðslu og skal reiknað sem meðaltal í ESB byggt á gögnum frá Hagstofu Evrópubandalaganna.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 1. janúar 2013, setja viðmiðunarreglur um hvernig aðildarríki eigi að áætla gildin fyrir Q_{usable} og SPF fyrir mismunandi varmadælutækni og -notkun að teknu tilliti til mismunandi loftslagsskilyrða, einkum mjög kalds loftslags.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 761/2009 **2012/EES/54/13**

frá 23. júlí 2009

um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 440/2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni í því skyni að laga hana að tækniframförum (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskip¬unum framkvæmdastjórnar-innar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 ([2]) er að finna þær prófunaraðferðir sem skal beitt í þeim tilgangi að ákvarða eðlisefnafræðilega eiginleika, eiturhrif og visteiturhrif efna að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

2) Nauðsynlegt er að uppfæra reglugerð (EB) nr. 440/2008 til að hún feli í sér breytingar á tilteknum prófunaraðferðum og nokkrar nýjar prófunaraðferðir sem Efnahags- og framfarastofnunin hefur samþykkt. Haft var samráð við hagsmunaaðila vegna þessarar tillögu. Með breytingunum eru viðkomandi aðferðir aðlagaðar vísinda- og tækniframförum.

3) Endurskoða skal ákvæðin varðandi gufuþrýsting til að þau feli í sér nýju útsveimsaðferðina.

4) Nauðsynlegt er að bæta við nýrri aðferð til mælinga á lengdarvegnu faldmeðaltali þvermáls trefja.

5) Rétt þykir að uppfæra reglugerð (EB) nr. 440/2008 með meginákherslu á að hún feli í sér nýja prófunaraðferð í glasi vegna húðertingar til að draga úr fjölda þeirra dýra sem eru notaður í tilraunaskyni í samræmi við tilskipun ráðsins 86/609/EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni ([3]). Þó að drög að prófunaraðferð í glasi vegna húðertingar sé enn til umfjöllunar hjá Efnahags- og framfarastofnuninni er við hæfi, í þessu undantekningartilviki, að bæta aðferð B 46 í reglugerðina. Þegar samkomulag hefur náðst innan Efnahags- og framfarastofnunarinnar, eða ef frekari upplýsingar sem rökstyðja endurskoðunina liggja fyrir, skal uppfæra aðferð B 46 eins fljótt og unnt er.

6) Endurskoða þarf ákvæðin um vaxtarhindrunarprófun á þörungum svo þau eigi við um fleiri tegundir og til að uppfylla kröfur um hættumat og flokkun á efnum.

7) Nauðsynlegt er að bæta við nýrri aðferð til að mæla sundrun við lofthöðar aðstæður í yfirborðsvatni, með hermiprófun á lífniðurbroti, og með nýrri aðferð til að meta eiturhrif fyrir ættkvíslina Lemna, með vaxtarhindrunarprófun.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 220, 24.8.2009, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2012 frá 10. febrúar 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 34, 21.6.2012, bls. 22.

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 142, 31.5.2008, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

8) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 440/2008 til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 440/2008 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

   a) Í stað kafla A.4 komi kafli A.4 eins og hann er settur fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

   b) Kafli A.22, eins og hann er settur fram í II. viðauka við þessa reglugerð, bætist við.

2. Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

   Kafli B.46, eins og hann er settur fram í III. viðauka við þessa reglugerð, bætist við.

3. Ákvæðum C-hluta er breytt sem hér segir:

   a) Í stað kafla C.3 komi kafli C.3 eins og hann er settur fram í IV. viðauka við þessa reglugerð.

   b) Kaflar C.25 og C.26, eins og þeir eru settir fram í V. og VI. viðauka við þessa reglugerð, bætast við.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. júlí 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros Dimas

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

A.4. **GUFUÞRÝSTINGUR**

1. **AÐFERÐ**

Þessi aðferð jafngildir OECD TG 104 (2004).

1.1. INNGANGUR

Þessi endurskoðaða útgáfa af aðferð A.4(1) felur í sér eina viðbótaraðferð, útsveimsaðferð: jafnhitavermivigtargreining, gerð fyrir efni með mjög lágan þrýsting (niður í 10^{-10} Pa). Í ljósi þess að þörf er á aðferðum, sérstaklega í tengslum við ákvörðun á gufuþrýstingi efna með lágan gufuþrýsting, eru aðrar útgáfur þessarar aðferðar endurmetnar m.t.t. annarra notkunarsviða.

Við varmafræðilegt jafnvægi er gufuþrýstingur hreins efnis aðeins fall af hitastiginu. Grundvallarreglunum er lýst annars staðar (2)(3).

Ekki er hægt að beita neinni einni mæliaðferð á allt gufuþrýstingssviðið frá undir 10^{-10} að 10^5 Pa. Í þessari aðferð felast átta aðferðir til að mæla gufuþrýsting sem má nota á mismunandi gufuþrýstingssvið. Þessar mismunandi aðferðir eru bornar saman, hvað varðar notkun og mælisvið, í töflu 1. Aðferðunum má aðeins beita á efnasambönd sem brotna ekki niður við prófunarskilyrðin. Í þeim tilvikum þegar ekki er unnt að nota tilraunaaðferðirnar af tæknilegum ástæðum má meta gufuþrýstinginn og í viðbætinum er sett fram ráðlögð matsaðferð.

1.2. SKILGREININGAR OG EININGAR

Gufuþrýstingur efnis er skilgreindur sem mettunarþrýstingurinn yfir efninu í föstu eða fljótandi formi.

Nota skal SI-einingu þrýstings sem er paskal (Pa). Aðrar einingar sem áður hafa verið notaðar eru gefnar upp hér á eftir, ásamt tilheyrandi breytistuðlum:

1 torr = 1 mm Hg = $1{,}333 \times 10^2$ Pa

1 loftþyngd = $1{,}013 \times 10^5$ Pa

1 bar = 10^5 Pa

SI-eining hitastigs er kelvin (K). Umreikna skal gráður á selsíus yfir í kelvin samkvæmt formúlunni:

$T = t + 273{,}15$

þar sem T er kelvin eða varmafræðilegt hitastig og t er hitastigið á selsíus.

Tafla 1

Mæliaðferð	Efni		Áætluð endurtekningar-nákvæmni	Áætluð samanburðar-nákvæmni	Ráðlagt svið
	Fast	Fljótandi			
Mæling í streymi	Lágt bræðslu-mark	Já	allt að 25% 1 til 5%	allt að 25% 1 til 5%	10^3 Pa að 2×10^3 Pa 2×10^3 Pa að 10^5 Pa
Kyrrstöðuaðferð	Já	Já	5 til 10%	5 til 10 %	10 Pa til 10^5 Pa 10^{-2} Pa að 10^5 Pa ([1])
Jafnþrýstisjáraðferð	Já	Já	5 til 10 %	5 til 10 %	10^2 Pa að 10^5 Pa

Mæliaðferð	Efni		Áætluð endurtekningar-nákvæmni	Áætluð samanburðar-nákvæmni	Ráðlagt svið
	Fast	Fljótandi			
Útsveimsaðferð: gufuþrýstingsvog	Já	Já	5 til 20 %	allt að 50%	10^{-3} Pa til 1 Pa
Útsveimsaðferð: Knudsen-hólkur	Já	Já	10 til 30%		10^{-10} til 1 P
Útsveimsaðferð: jafnhitavermi-vigtargreining	Já	Já	5 til 30%	allt að 50%	10^{-10} Pa til 1 Pa
Gasmettunaraðferð	Já	Já	10 til 30%	allt að 50%	10^{-10} Pa til 10^{3} Pa
Snúðaðferð	Já	Já	10 til 20%		10-4 Pa til 0,5 Pa

([1]) Þegar notaður er rafrýmdarþrýstimælir

1.3. MEGINREGLUR PRÓFUNARINNAR

Yfirleitt er gufuþrýstingur ákvarðaður við mismunandi hitastig. Innan takmarkaðs hitasviðs er logri gufuþrýstings hreins efnis línulegt fall af andhverfu varmafræðilegu hitastigi, samkvæmt einfaldaðri Clapeyron-Clausius-jöfnu:

$$\log p = \frac{\Delta Hv}{2{,}3RT} + fasti$$

þar sem:

p = gufuþrýstingurinn í paskölum

ΔHv = uppgufunarhiti í J $mól^{-1}$

R = almenni gasfastinn, 8,314 J $mól^{-1}$ K^{-1}

T = hitastig í K

1.4. VIÐMIÐUNAREFNI

Ekki þarf að nota viðmiðunarefni. Slík efni eru fyrst og fremst notuð eftir þörfum til að fylgjast með gagnsemi aðferðarinnar og til samanburðar við niðurstöður sem fengnar eru með öðrum aðferðum.

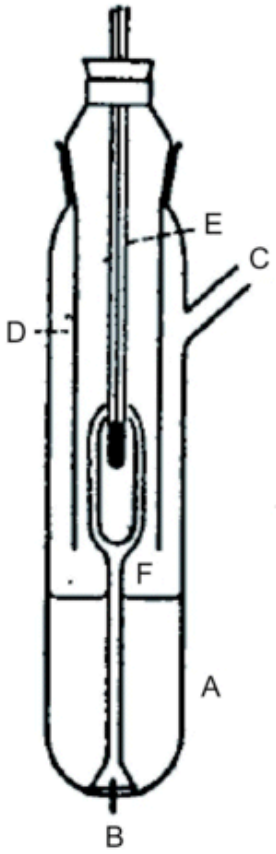
1.5. LÝSING Á AÐFERÐINNI

1.5.1. **Mæling í streymi (aðferð Cottrells)**

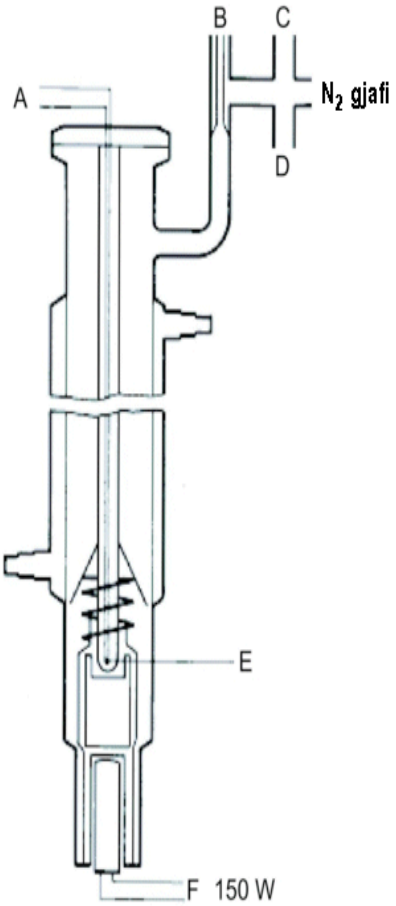
1.5.1.1. *Meginregla*

Gufuþrýstingurinn er ákvarðaður með því að mæla suðumark efnisins við mismunandi tilgreindan þrýsting um það bil milli 10^{3} og 10^{5} Pa. Þessi aðferð er einnig ráðlögð til ákvörðunar á suðumarki. Hún er nothæf í þeim tilgangi upp að 600 K. Suðumark vökva er u.þ.b. 0,1 °C hærra á 3–4 cm dýpi en við yfirborðið vegna vökvaþrýstingsins í vökvasúlunni. Í aðferð Cottrells (4) er hitamælirinn settur í gufuna ofan við yfirborð vökvans og sjóðandi vökvinn er látinn dælast samfellt yfir kúluna á hitamælinum. Kúlan er þakin þunnu lagi af vökva sem er í jafnvægi við gufu við þrýsting andrúmsloftsins. Þannig sýnir hitamælirinn rétt suðumark, án skekkju sem verður vegna yfirhitunar eða vökvaþrýstings. Dælan sem Cottrell notaði upprunalega er sýnd á mynd 1. Í röri A er sjóðandi vökvinn. Í botninn er steyptur platínuvír B til að auðvelda jafna suðu. Hliðarrörið C liggur að þétti og hlífin D kemur í veg fyrir að köld þétting nái að hitamælinum E. Þegar vökvinn í A sýður, renna loftbólur og vökvi, sem lokast í trektinni, gegnum armana tvo á dælunni F yfir kúluna á hitamælinum.

Mynd 1



Mynd 2



Cottrell-dæla (4)

A: Snertispennunemi

B: Lofttæmisönd

C: Þrýstimælir

D: Lofttæmi

E: Mælipunktur

F: Varmagjafi u.þ.b. 150 W

1.5.1.2. *Búnaður*

Á mynd 2 er sýndur mjög nákvæmur búnaður sem byggist á Cottrell-meginreglunni. Hann samanstendur af pípu með suðuhluta að neðan, kæli í miðjunni og frárás og kraga að ofan. Cottrell-dælan er sett í suðuhlutann sem er hitaður með rafmagnshylki. Hitastigið er mælt með snertispennunema í hlíf eða viðnámshitamæli sem settur er inn um kragann ofan á. Frárásin er tengd við þrýstistillikerfið. Hið síðarnefnda samanstendur af lofttæmisdælu, lofttæmisönd, þrýstistilli sem hleypir inn köfnunarefni til að stilla þrýstinginn og þrýstimæli.

1.5.1.3. *Aðferð*

Efnið er sett í suðuhlutann. Ef föst efni eru ekki í duftformi getur það valdið vandræðum en hjá þessu má stundum komast með því að hita kælisliðrið. Búnaðurinn er innsiglaður við kragann og efnið afgasað. Með þessari aðferð er ekki hægt að mæla efni sem mynda froðu.

Stillt er á lægsta þrýsting sem óskað er eftir og kveikt á hitakerfinu. Samtímis er hitaneminn tengdur við rita.

Jafnvægi er náð þegar lesa má af stöðugt suðumark við jafnan þrýsting. Þess þarf að gæta sérstaklega að forðast höggsuðu. Auk þess verður þéttingin á kælinum að vera alger. Þegar gufuþrýstingur fastra efna með lágt bræðslumark er ákvarðaður skal þess gætt að eimsvalinn stíflist ekki.

Eftir að þessi jafnvægispunktur hefur verið skráður er stillt á meiri þrýsting. Haldið er áfram á þennan hátt þar til 10^5 Pa er náð (um það bil 5 til 10 mælipunktar alls). Til öryggis skal endurtaka jafnvægispunktana við lækkandi þrýsting.

1.5.2. **Kyrrstöðuaðferð**

1.5.2.1. *Meginregla*

Með kyrrstöðuaðferð (5) er gufuþrýstingurinn við varmafræðilegt jafnvægi ákvarðaður við tiltekið hitastig. Þessi aðferð er hentug fyrir efni og vökva, sem eru samsettir úr mörgum þáttum, og fast efni á sviðinu 10^{-1} til 10^{5} Pa og einnig fyrir svið frá 1 til 10 Pa, ef varlega er farið.

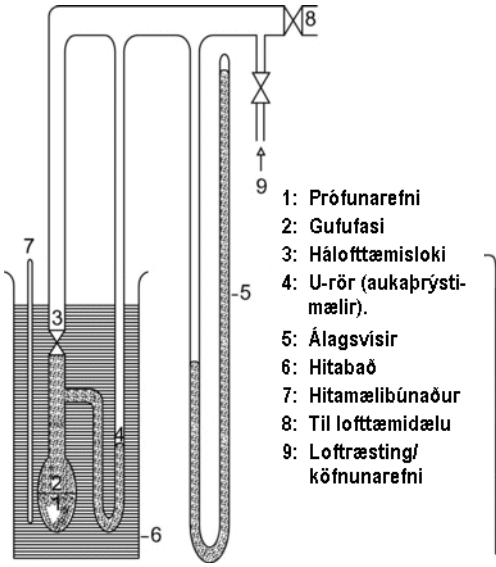
1.5.2.2. *Búnaður*

Búnaðurinn samanstendur af baði með stöðugum hita (með nákvæmni ± 0,2 K), íláti undir sýnið sem tengt er lofttæmisrás, þrýstimæli og kerfi til að stjórna þrýstingnum. Sýnishólfið (mynd 3a) tengist lofttæmisrásinni um loka og mismunarþrýstimæli (U-laga rör með hentugum vökva í þrýstimæli) sem gegnir hlutverki núllvísis. Kvikasilfur, sílíkon og þalöt henta til notkunar í mismunarþrýstimælinum, eftir þrýstingssviði og efnafræðilegum eiginleikum prófunarefnisins. Vegna umhverfissjónarmiða skal þó forðast að nota kvikasilfur, ef unnt er. Prófunarefnið má hvorki leysast merkjanlega í vökvanum í U-rörinu né hvarfast við hann. Í stað U-rörs má nota þrýstimæli (mynd 3b). Í þrýstimælinum má nota kvikasilfur á sviðinu frá eðlilegum þrýstingi niður í 10^{2} Pa, en sílíkonvökvar og þalöt henta frá 10^{2} Pa niður í 10 Pa. Til eru aðrir þrýstimælar sem nota má undir 10^{2} Pa og rafrýmdarþrýstimæla með hitahimnu má nota jafnvel undir 10^{-1} Pa. Hitinn er mældur á sýniskerinu utanverðu eða í kerinu sjálfu.

1.5.2.3. *Aðferð*

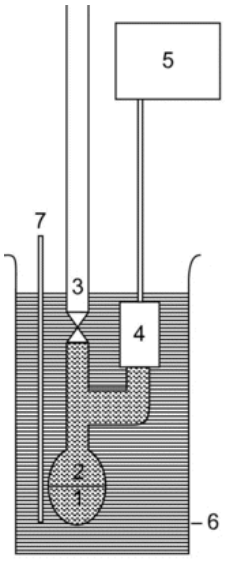
Búnaðurinn, sem lýst er á mynd 3a, er notaður og er U-rörið fyllt með vökvanum sem valinn hefur verið, en áður en mælingar eru gerðar verður að afgasa vökvann við háan hita. Prófunarefnið er sett í búnaðinn og afgasað við lækkað hitastig. Ef sýnið er samsett úr mörgum efnisþáttum skal hitastigið vera nógu lágt til að tryggja að samsetning efnisins breytist ekki. Jafnvægi næst hraðar með því að hræra í efninu. Sýnið má kæla með fljótandi köfnunarefni eða þurrís en þess skal gætt að forðast þéttingu lofts eða dæluvökva. Loft er sogað úr tækinu í nokkrar mínútur með lokann fyrir ofan sýniskerið opinn. Ef nauðsyn krefur er afgösunin endurtekin nokkrum sinnum.

Mynd 3a



1: Prófunarefni
2: Gufufasi
3: Hálofttæmisloki
4: U-rör (aukaþrýsti-mælir).
5: Álagsvísir
6: Hitabað
7: Hitamælibúnaður
8: Til lofttæmidælu
9: Loftræsting/ köfnunarefni

Mynd 3b



1: Prófunarefni
2: Gufufasi
3: Hálofttæmisloki
4: Þrýstimælir
5: Álagsvísir
6: Hitabað
7: Hitamælibúnaður

Ef sýnið er hitað þegar lokað er fyrir lokann eykst gufuþrýstingurinn. Við þetta breytist jafnvægi vökvans í U-rörinu. Til að vinna gegn því er köfnunarefni eða lofti hleypt inn í búnaðinn þar til vökvinn í mismunarþrýstimælinum nær núllstöðu á ný. Þrýstinginn, sem til þarf, má lesa af þrýstimælinum eða af nákvæmara mælitæki. Þessi þrýstingur svarar til gufuþrýstings efnisins við hitastigið sem mælist. Ef búnaðurinn, sem lýst er á mynd 3b, er notaður má lesa gufuþrýstinginn beint af honum.

Gufuþrýstingurinn er ákvarðaður við hæfilega lítil hitabil (u.þ.b. 5 til 10 mælipunktar alls) upp að því hámarki sem óskað er eftir.

Til öryggis skal endurtaka mælingar sem gerðar eru við lágt hitastig. Ef gildi, sem fást við endurtekinn aflestur, falla ekki saman við ferilinn sem fékkst með hækkandi hitastigi, getur eitt af eftirtöldu valdið því:

i. enn er loft í sýninu (t.d. ef efnið er mjög seigfljótandi) eða efni með lágt suðumark, sem losnar, eða losna, við hitun.

ii. efnið hvarfast á hitasviðinu sem er til athugunar (brotnar t.d. niður eða fjölliðast).

1.5.3. **Jafnþrýstisjáraðferð**

1.5.3.1. *Meginregla*

Jafnþrýstisjáin (6) er byggð á meginreglu kyrrstöðuaðferðarinnar. Aðferðin felst í að setja sýni í kúlu sem haldið er við stöðugt hitastig og tengd þrýstimæli og lofttæmidælu. Óhreinindi sem eru rokgjarnari en efnið eru fjarlægð með afgösun við lækkaðan þrýsting. Gufuþrýstingur sýnisins við valin hitastig er veginn með þekktum þrýstingi óhvarfgjarnrar lofttegundar. Jafnþrýstisjáin var þróuð til að mæla gufuþrýsting tiltekinna fljótandi vetniskolefna en er líka nothæf til rannsókna á föstum efnum. Aðferðin er yfirleitt ekki hentug fyrir margþætt kerfi. Aðeins má vænta minni háttar skekkna á niðurstöðum úr sýnum sem innihalda órokgjörn óhreinindi. Ráðlagt svið er 10^2 til 10^5 Pa.

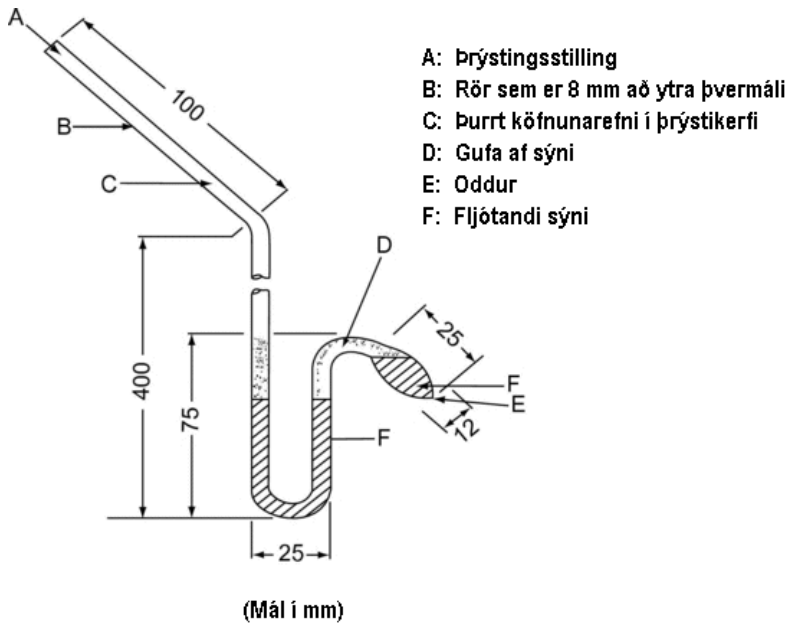
1.5.3.2. *Búnaður*

Dæmi um mælibúnað er sýnt á mynd 4. Fullkomna lýsingu má finna í ASTM D 2879-86 (6)

1.5.3.3. *Aðferð*

Ef um vökva er að ræða er efnið sjálft notað sem vökvi í mismunarþrýstimælinum. Í jafnþrýstisjána er sett nægilega mikið af vökvanum til að fylla kúluna og stuttarm þrýstimælisins. Jafnþrýstisjáin er tengd við lofttæmingarkerfi og tæmd en síðan fyllt af köfnunarefni. Tæming og hreinsun kerfisins er endurtekin tvisvar til að fjarlægja leifar af súrefni. Fylltri jafnþrýstisjánni er komið fyrir í láréttri stöðu þannig að sýnið leggist í þunnt lag í sýniskúlunni og þrýstimælinum. Þrýstingur kerfisins er lækkaður í 133 Pa og sýnið hitað gætilega þar til það nær naumlega að sjóða (til að fjarlægja uppleyst gös). Jafnþrýstisjánni er þá komið þannig fyrir að sýnið renni aftur í kúluna og fylli stuttarm þrýstimælisins. Þrýstingnum er haldið í 133 Pa. Oddurinn á sýniskúlunni er hitaður með litlum loga þar til gufan, sem losnar úr sýninu, þenst nægilega mikið út til að hluti sýnisins færist úr efri hluta kúlunnar og armi þrýstimælisins og inn í þrýstimælinn, og til verður gufufyllt, köfnunarefnislaust rými. Jafnþrýstisjánni er síðan komið fyrir í baði með stöðugum hita og þrýstingur köfnunarefnisins er stilltur þar til hann er hinn sami og þrýstingur sýnisins. Við jafnvægi er gufuþrýstingur köfnunarefnisins jafn gufuþrýstingi efnisins.

Mynd 4



(Mál í mm)

Ef um fast efni er að ræða, og eftir þrýstingi og hitasviði, eru notaðir vökvar í þrýstimælinn, s.s. sílíkonvökvar eða þalöt. Afgasaður þrýstimælisvökvinn er settur í bungu á langarmi jafnþrýstisjárinnar. Síðan er fasta efnið, sem á að rannsaka, sett í sýniskúluna og afgasað við hækkað hitastig. Því næst er jafnþrýstisjánni hallað þannig að vökvinn í þrýstimælinum geti runnið inn í U-rörið.

1.5.4. **Útsveimsaðferð: gufuþrýstingsvog** (7)

1.5.4.1. *Meginregla*

Sýni af prófunarefninu er hitað í litlum bræðsluofni og sett undir glerhjálm. Yfir bræðsluofninn er sett lok sem á eru lítil göt með þekktu þvermáli. Gufunni af efninu, sem sleppur út um eitt af götunum, er beint á mjög nákvæma vogarskál sem er líka undir glerhjálminum. Í sumum útfærslum er vogarskálin umlukin kælikassa sem leiðir hitann út með varmaleiðni og er kældur með geislun svo að gufan sem kemst upp þéttist á honum. Skriðþungi gufustreymisins verkar sem kraftur á vogina. Hægt er að finna gufuþrýstinginn á tvo vegu: beint, með kraftinum á vogarskálina, og einnig með uppgufunarhraðanum með Hertz-Knudsen-jöfnu (2):

$$p = G\sqrt{\frac{2\pi RT}{M}} \times 10^3$$

þar sem:

G = uppgufunarhraði (kg s^{-1} m^{-2})

M = mólmassi (g $mól^{-1}$)

T = hitastig (K)

R = almenni gasfastinn (J $mól^{-1}$ K^{-1})

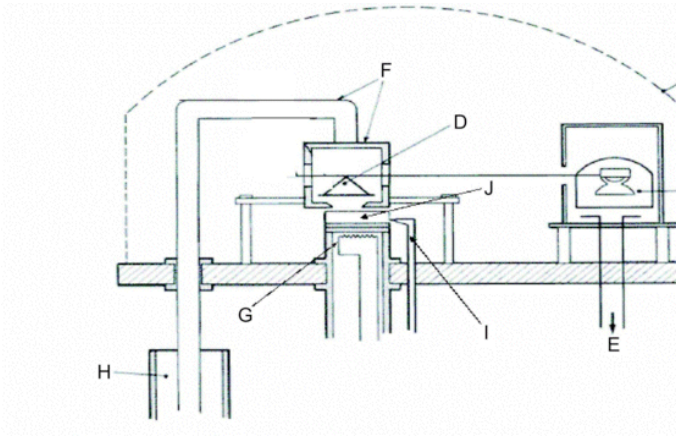
P = gufuþrýstingur (Pa)

Ráðlagt svið er 10^{-3} til 1 Pa.

1.5.4.2. *Búnaður*

Almennu meginreglunni um búnaðinn er lýst á mynd 5.

Mynd 5



A:	Botn	F:	Kælikassi og kælistafur
B:	Hverfispólumælir	G:	Uppgufunarofn
C:	Glerhjálmur	H:	Dewar-flaska með fljótandi köfnunarefni
D:	Vog með vogarskál	I:	Mæling á hitastigi sýnisins
E:	Lofttæmismælir	J:	Prófunarefni

1.5.5. **Útsveimsaðferð: Knudsen-hólkur**

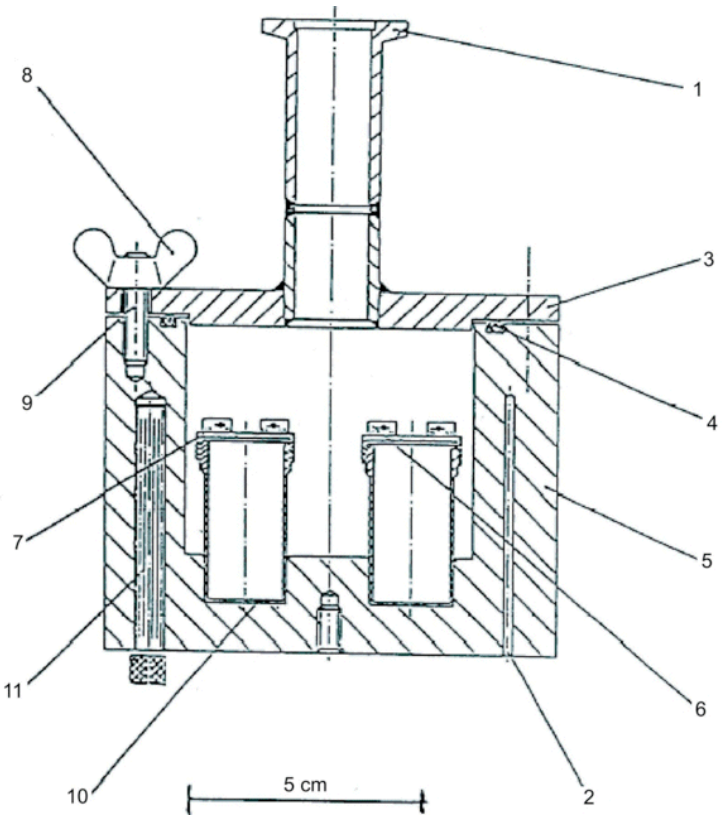
1.5.5.1. *Meginregla*

Aðferðin er byggð á mati á massa prófunarefnisins sem streymir í gufuformi úr Knudsen-hólk (8), á hverri tímaeiningu, gegnum örop við ofurlofttæmingu. Ákvarða má massa gufu sem losnar annaðhvort með því að ákvarða massatap frumunnar eða með því að þétta gufuna við lágt hitastig og ákvarða magn þess efnis sem gufar upp með litskiljun. Gufuþrýstingurinn er reiknaður út með Hertz-Knudsen-jöfnunni (sjá lið 1.5.4.1.) með leiðréttingarstuðlum sem byggjast á breytum búnaðarins (9). Ráðlagt svið er 10^{-10} til 1 Pa (10)(11)(12) (13)(14).

1.5.5.2. *Búnaður*

Almennu meginreglunni um búnaðinn er lýst á mynd 6

Mynd 6



1:	Tenging við lofttæmi	7:	Skrúfað lok
2:	Holur fyrir platínuviðnámshitamæli eða búnað til að mæla og stýra hitastigi	8:	Vængjaró
3:	Lok á lofttæmisíláti	9:	Boltar
4:	Hringlaga þétti	10:	Útsveimshólf úr ryðfríu stáli
5:	Lofttæmisílát úr áli	11:	Hitunarhylki
6:	Búnaður til að koma útsveimshólfunum fyrir og fjarlægja þau		

1.5.6. **Útsveimsaðferð: jafnhitavermivigtargreining**

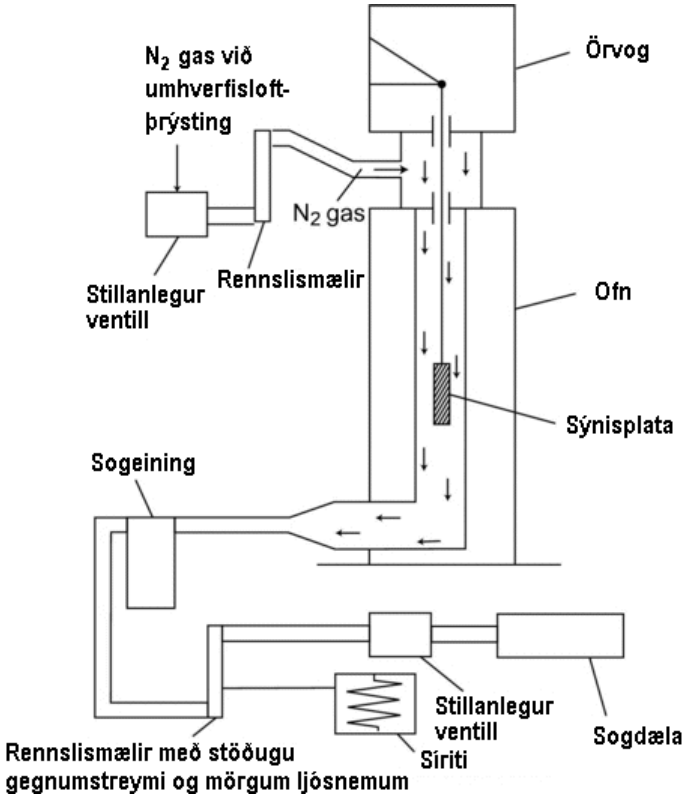
1.5.6.1. *Meginregla*

Aðferðin byggist á ákvörðun með notkun vermivigtargreiningar á auknum hraða uppgufunar fyrir prófunarefnið við hækkuð hitastig og umhverfisloftþrýsting (10)(15)(16)(17)(18)(19)(20). Hraði uppgufunar v_T er ákvarðaður þannig að valda efnasambandið er látið komast í snertingu við loft með hægt streymandi, óhvarfgjarnri lofttegund og fylgst með þyngdartapinu við skilgreind jafnhitastig T á kelvin í hæfilega langan tíma. Gufuþrýstingur p_T er reiknaður út frá v_T gildunum með því að styðjast við línuleg vensl milli logra gufuþrýstingsins og logra uppgufunarhraðans. Ef þarf má framreikna að hitastiginu 20 og 25 °C með aðhvarfsgreiningu á log p_T sem falli af 1/T, ef nauðsyn krefur. Þessi aðferð er hentug fyrir efni, sem hafa gufuþrýsting allt niður í 10^{-10} Pa (10^{-12} millibör) og sem hafa hreinleika eins nærri 100% og kostur er, til að forðast mistúlkun á mældu þyngdartapi.

1.5.6.2. *Búnaður*

Almennu meginreglunni um uppsetningu tilraunarinnar er lýst á mynd 7.

Mynd 7



Þurrt köfnunarefnisgas flæðir yfir sýnisplötuna, sem hangir á örvog í hitastýrðu rými, og ber burt með sér uppgufaðar sameindir prófunarefnisins. Gasstreymið er hreinsað í sogeiningu þegar það fer úr hólfinu.

1.5.6.3. *Aðferð*

Prófunarefnið er borið jafnt á yfirborð hrjúfrar glerplötu. Ef um er ræða föst efni er platan bleytt jafnt með lausn af efninu í hentugum leysi og þurrkuð í óhvarfgjörnu andrúmslofti. Mælingin fer þannig fram að húðuð platan er hengd inn í vermivigtargreininn og síðan er þyngdartap hennar mælt stöðugt sem fall af tíma.

Uppgufunarhraðinn vT við tiltekið hitastig er reiknaður út frá þyngdartapi Δm sýnisins á sýnisplötunni með

$$v_T = \frac{\Delta m}{F \cdot t}\left(\mathrm{g\,cm^{-2}\,h^{-1}}\right)$$

þar sem F er yfirborðsflötur húðaða prófunarefnisins, yfirleitt yfirborðsflötur sýnisplötunnar, og t er tími þyngdartapsins Δm.

Gufuþrýstingurinn p_T er reiknaður út á grunni falls hans við uppgufunarhraðann vT:

$$\mathrm{Log}\ p_T = C + D\ .\ \log v_T$$

þar sem C og D eru sértækir fastar fyrir fyrirkomulag tilraunarinnar og fara eftir þvermáli mælihólfsins og gasstreyminu. Þessa fasta þarf að ákvarða einu sinni með mælingu á fjölda efnasambanda með þekktan gufuþrýsting og aðhvarfslogranum p_T sem falli af v_T (11)(21)(22).

Vensl gufuþrýstings p_T og hitastigsins T á kelvin eru fengin með

$$\text{Log } p_T = A + B \bullet 1/T$$

þar sem A og B eru fastar sem fengnir eru með aðhvarfslogranum p_T sem falli af 1/T. Hægt er að reikna út gufuþrýsting fyrir öll önnur hitastig með framreikningi þessarar jöfnu.

1.5.7. **Gasmettunaraðferð** (23)

1.5.7.1. *Meginregla*

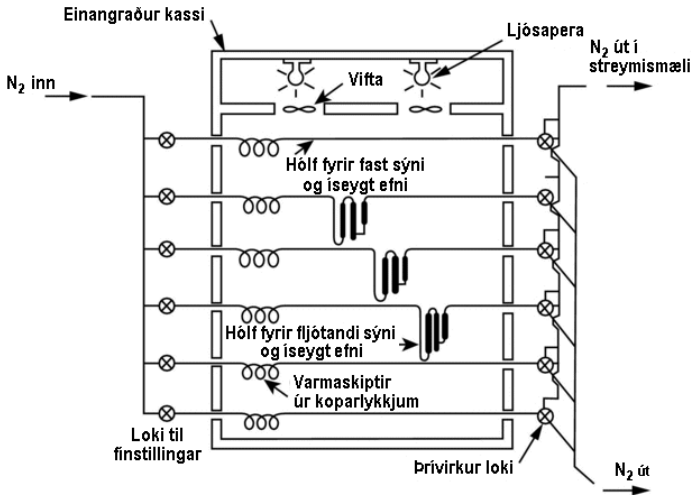
Óhvarfgjörn lofttegund er flutt, við stofuhita og þekktan streymishraða, gegnum eða yfir sýni af prófunarefninu, nægilega hægt til að tryggja mettun. Grundvallaratriði er að mettun náist í gasfasa. Flutningsefnið er fangað í gufugildru, yfirleitt íseygt efni, og magn þess ákvarðað. Í stað þess að beita gufugildru og eftirfarandi greiningu má nota aðferðir til samfelldrar greiningar, á borð við gasgreiningu, til megindlegrar ákvörðunar á magni flutningsefnisins. Gufuþrýstingurinn er reiknaður út samkvæmt þeirri forsendu að kjörgaslögmálið gildi og að heildarþrýstingur gasblöndu jafngildi summunni af þrýstingi gastegundanna sem mynda hana. Hlutþrýstingur prófunarefnisins, þ.e. gufuþrýstingurinn, er reiknaður út frá þekktu heildarmagni lofttegundanna og þyngd flutningsefnisins.

Gasmettunaraðferðin er nothæf fyrir föst eða fljótandi efni. Hana má nota á gufuþrýsting niður í 10^{-10} Pa (10)(11)(12)(13)(14). Aðferðin er áreiðanlegust þegar gufuþrýstingur er lægri en 103 Pa. Ef hann er hærri en 10^3 Pa er gufuþrýstingur yfirleitt ofmetinn, sennilega vegna myndunar úða. Þar sem gufuþrýstingurinn er mældur við stofuhita er ekki nauðsynlegt að framreikna gögn sem fást við hærri hitastig og þannig má forðast þær alvarlegu skekkjur sem oft fylgja því.

1.5.7.2. *Búnaður*

Aðferðin krefst þess að notaður sé kassi með stöðugu hitastigi Yirlitsteikningin á mynd 8 sýnir kassa sem inniheldur þrjú sýnishólf fyrir fast efni og þrjú fyrir fljótandi efni og því er hægt að gera þrefalda greiningu ýmist á sýni í föstu eða fljótandi formi. Hitastigið breytist í mesta lagi um ± 0,5 °C.

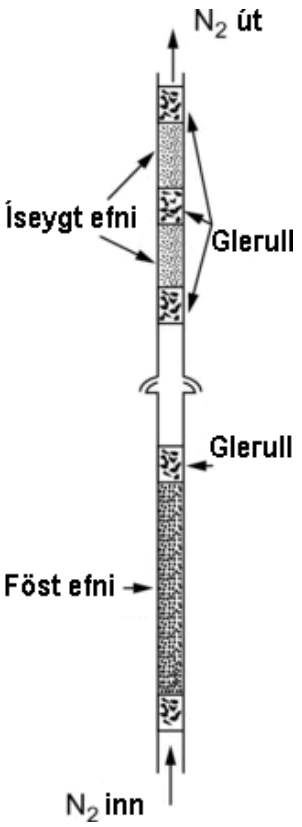
Mynd 8



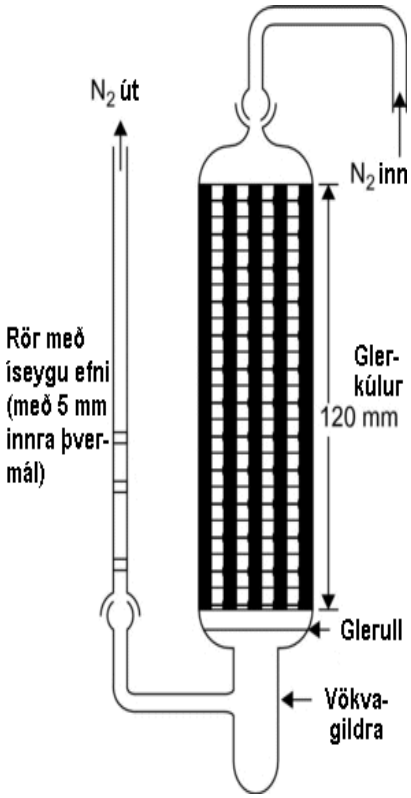
Yfirleitt er köfnunarefni notað sem óhvarfgjarnt burðargas en stundum gæti þurft aðra lofttegund (24). Burðargasið þarf að vera þurrt. Gasstreyminu er skipt í 6 strauma, sem er stýrt af nálarlokum (u.þ.b. 0,79 mm op), og streymir það inn í kassann um koparrör með 3,8 mm innra þvermál. Eftir að hitastigið hefur verið jafnað streyma lofttegundirnar gegnum sýnið og gildruna með íseyga efninu og út úr kassanum.

Sýni fastra efna eru sett inn í glerrör, með 5 mm innra þvermál, milli tappa úr glerull (sjá mynd 9). Á mynd 10 er sýnt kerfi með hólfi fyrir fljótandi sýni og íseygt efni. Samanburðarnákvæmasta aðferðin við að mæla gufuþrýsting fljótandi efna er að dreifa efninu á glerkúlur eða óhvarfgjarnt íseygt efni, eins og kísl, og fylla hólfið með þeim. Líka er hægt að leiða burðargasið gegnum grófa síu og hleypa því svo gegnum súlu með fljótandi prófunarefninu.

Mynd 9



Mynd 10



Rörið með íseyga efninu skiptist í fremri hluta og annan til vara. Við mjög lágan gufuþrýsting verður aðeins lítið magn eftir í íseyga efninu og ásogið í glerullinni og glerrörunum milli sýnisins og íseyga efnisins getur verið alvarlegt vandamál.

Gildrur sem eru kældar með þurrís eru líka skilvirk aðferð við að safna uppgufaða efninu. Þær valda ekki neinum gagnþrýstingi á mettunarsúluna og einnig er mjög auðvelt að fjarlægja efnið sem safnast á megindlegan hátt.

1.5.7.3. *Aðferð*

Streymishraði gassins sem streymir út er mældur við stofuhita. Streymishraðinn er athugaður oft meðan á tilrauninni stendur til að tryggja að það fáist nákvæmt gildi fyrir heildarmagn burðargassins. Stöðug vöktun með massastreymismæli er æskileg. Það getur þurft umtalsverðan snertitíma til að mettun náist í gasfasanum og því þarf að hafa streymishraða gassins mjög lítinn (25).

Bæði fremri hluti og varahluti rörsins með íseyga efninu eru greindir sérstaklega við lok tilraunarinnar. Efnasambandið í hvorum hluta er afsogað með því að bæta við leysi. Lausnirnar sem verða til við það eru greindar megindlega til að ákvarða þyngd þess sem afsogaðist úr hvorum hluta. Val á greiningaraðferðinni (einnig valið á íseygu efni og leysi til afsogs) ræðst af eiginleikum prófunarefnisins. Skilvirkni afsogsins er ákvörðuð með því að setja þekkt magn af sýninu á íseyga efnið, afsoga það og greina magn þess sem endurheimtist. Mikilvægt er að prófa skilvirkni afsogsins við sama styrk, eða svipaðan, og styrk sýnisins við prófunarskilyrðin.

Notaðir eru þrír mismunandi streymishraðar á gasinu til að tryggja að burðargasið sé mettað af prófunarefninu. Ef útreikningar á gufuþrýstingnum sýna enga fylgni við streymishraðann er litið svo á að gasið sé mettað.

Gufuþrýstingurinn er reiknaður út með jöfnunni:

$$p = \frac{W}{V} \times \frac{RT}{M}$$

þar sem:

p = gufuþrýstingur (Pa)

W = massi uppgufaðs prófunarefnis (g)

V = rúmmál mettaðs gass (m^3)

R = almenni gasfastinn 8,314 (J $mól^{-1}$ K^{-1})

T = hitastig (K)

M = mólmassi prófunarefnisins (g $mól^{-1}$)

Mælt rúmmál verður að leiðrétta með tilliti til mismunarins á þrýstingi og hitastigi milli streymismælisins og mettunarsúlunnar.

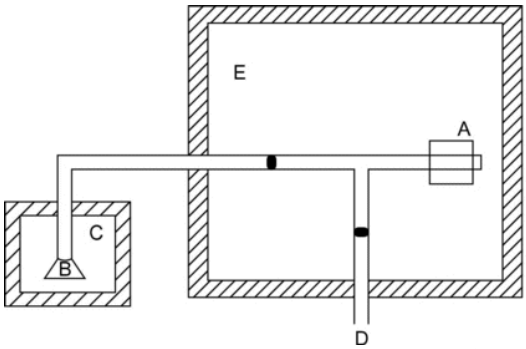
1.5.8. **Snúður**

1.5.8.1. *Meginregla*

Í þessari aðferð er notaður seigjumælir með snúði en í honum er mæliþátturinn lítil stálkúla sem er haldið uppi í segulsviði og er snúið með sviðum sem snúast (26)(27)(28). Skynjaraspólur gera kleift að mæla snúningshraðann. Þegar kúlan hefur náð tilteknum snúningshraða, venjulega um 400 snúningum á sekúndu, er orkustreymið stöðvað og hraðinn minnkar vegna núnings við gasið. Minnkun snúningshraðans er mæld sem fall af tíma. Gufuþrýstingurinn er leiddur út af þrýstingsbundinni hraðaminnkun stálkúlunnar. Ráðlagt svið er 10^{-4} til 0,5 Pa.

1.5.8.2. *Búnaður*

Á mynd 11 er uppdráttur að uppsetningu tilraunatækjanna. Mælineminn er settur í klefa með hitastigi sem er haldið stöðugu með nákvæmni innan 0,1 °C. Sýnisílátið er sett í annan klefa með hitastigi sem einnig er haldið stöðugu með nákvæmni innan 0,1 °C. Öllum öðrum hlutum uppsetts tækjabúnaðar er haldið við hærri hita til að forðast þéttingu. Búnaðurinn er allur tengdur hálofttæmiskerfi.



A: Mælihaus með snúði
B: Sýnisklefi
C: Hitastillir
D: Lofttæmisrás (hverfildæla)
E: Lofthitastillir

Mynd 11

2. **GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF**

2.1. GÖGN

Í öllum ofangreindum aðferðum skal gufuþrýstingurinn ákvarðaður við a.m.k. tvö hitastig. Æskilegt er að mæla hann við a.m.k. þrjú mismunandi hitastig á bilinu 0 til 50 °C, til þess að kanna hvort gufuþrýstingsferillinn er línulegur. Ef notuð er útsveimsaðferð (Knudsen-hólkur og jafnhitavermivigtargreining) og gasmettunaraðferð er ráðlagt að hitasviðið 120–150 °C sé mælt, fremur en 0–50 °C.

2.2. PRÓFUNARSKÝRSLA

Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni:

— hvaða aðferð er notuð,

— nákvæm lýsing á efninu (auðkenni og óhreinindi) og forhreinsun, ef hún hefur farið fram,

— krafist er a.m.k. tveggja gilda fyrir gufuþrýsting og hitastig, helst þriggja eða fleiri, á bilinu 0–50 °C (eða 120–150 °C),

— minnst eitt hitastiganna skal vera 25 °C eða lægra, ef það er tæknilega mögulegt samkvæmt aðferðinni sem valin er,

— öll upprunaleg gögn,

— ferill sem er log p á móti 1/T,

— mat á gufuþrýstingi við 20 eða 25 °C.

Ef ummyndun á sér stað (ástandsbreyting, niðurbrot) skulu eftirfarandi upplýsingar fylgja:

— eðli breytingarinnar,

— hitastigið þegar breytingin verður við venjulegan loftþrýsting,

— gufuþrýstingur við 10 og 20 °C undir ummyndunarhita og 10 og 20 °C fyrir ofan hann (nema ummyndunin sé úr föstu efni í gas).

Tilgreina skal allar upplýsingar og athugasemdir sem skipta máli við túlkun niðurstaðna, einkum að því er varðar óhreinindi og eðlisástand efnisins.

3. **HEIMILDIR**

1) *Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna* L 383 A, bls. 26–47 (1992).

2) Ambrose, D. (1975). Experimental Thermodynamics, Vol. II, Le Neindre, B., and Vodar, B., Eds., Butterworths, London.

3) Weissberger R., ed. (1959). Technique of Organic Chemistry, Physical Methods of Organic Chemistry, 3rd ed., Vol. I, Part I. Chapter IX, Interscience Publ., New York.

4) Glasstone, S. (1946). Textbook of Physical Chemistry, 2nd ed., Van Nostrand Company, New York.

5) NF T 20-048 AFNOR (september 1985). Chemical products for industrial use — Determination of vapour pressure of solids and liquids within a range from 10^{-1} to 10^{5} Pa — Static method.

6) ASTM D 2879-86, Standard test method for vapour pressure — temperature relationship and initial decomposition temperature of liquids by isoteniscope.

7) NF T 20-047 AFNOR (september 1985). Chemical products for industrial use — Determination of vapour pressure of solids and liquids within a range from 10^{-3} to 1 Pa — Static method.

8) Knudsen, M. (1909). Ann. Phys. Lpz., 29, 1979; (1911), 34, 593.

9) Ambrose, D., Lawrenson, I.J., Sprake, C.H.S. (1975). J. Chem. Thermodynamics 7, 1173.

10) Schmuckler, M.E., Barefoot, A.C., Kleier, D.A., Cobranchi, D.P. (2000), Vapor pressures of sulfonylurea herbicides; Pest Management Science 56, 521–532.

11) Tomlin, C.D.S. (ed.), The Pesticide Manual, Twelfth Edition (2000).

12) Friedrich, K., Stammbach, K., Gas chromatographic determination of small vapour pressures determination of the vapour pressures of some triazine herbicides. J. Chromatog. 16 (1964), 22–28.

13) Grayson, B.T., Fosbraey, L.A., Pesticide Science 16 (1982), 269–278.

14) Rordorf, B.F., Prediction of vapor pressures, boiling points and enthalpies of fusion for twenty-nine halogenated dibenzo-p-dioxins, Thermochimia Acta 112 Issue 1 (1987), 117–122.

15) Gückel, W., Synnatschke, G., Ritttig, R., A Method for Determining the Volatility of Active Ingredients Used in Plant Protection; Pesticide Science 4 (1973) 137–147.

16) Gückel, W., Synnatschke, G., Ritttig, R., A Method for Determining the Volatility of Active Ingredients Used in Plant Protection II. Application to Formulated Products; Pesticide Science 5 (1974) 393–400.

17) Gückel, W., Kaestel, R., Lewerenz, J., Synnatschke, G., A Method for Determining the Volatility of Active Ingredients Used in Plant Protection. Part III. The Temperature Relationship between Vapour Pressure and Evaporation Rate; Pesticide Science 13 (1982) 161–168.

18) Gückel, W., Kaestel, R., Kroehl, T., Parg, A., Methods for Determining the Vapour Pressure of Active Ingredients Used in Crop Protection. Part IV: An Improved Thermogravimetric Determination Based on Evaporation Rate; Pesticide Science 45 (1995) 27–31.

19) Kroehl, T., Kaestel, R., Koenig, W., Ziegler, H., Koehle, H., Parg, A., Methods for Determining the Vapour Pressure of Active Ingredients Used in Crop Protection. Part V: Thermogravimetry Combined with Solid Phase MicroExtraction (SPME); Pesticide Science, 53 (1998) 300–310.

20) Tesconi, M., Yalkowsky, S.H., A Novel Thermogravimetric Method for Estimating the Saturated Vapor Pressure of Low-Volatility Compounds; Journal of Pharmaceutical Science 87(12) (1998) 1512-20.

21) Lide, D.R. (ed.), CRC Handbook of Chemistry and Physics, 81st ed. (2000), Vapour Pressure in the Range — 25 °C to 150 °C.

22) Meister, R.T. (ed.), Farm Chemicals Handbook, Vol. 88 (2002).

23) 40 CFR, 796. (1993). 148–153, Office of the Federal Register, Washington DC.

24) Rordorf B.F. (1985). Thermochimica Acta 85, 435.

25) Westcott et al. (1981). Environ. Sci. Technol. 15, 1375.

26) Messer G., Röhl, P., Grosse G., and Jitschin W. (1987). J. Vac. Sci. Technol. (A), 5(4), 2440.

27) Comsa G., Fremerey J.K., and Lindenau, B. (1980). J. Vac. Sci. Technol. 17(2), 642.

28) Fremerey, J.K. (1985). J. Vac. Sci. Technol. (A), 3(3), 1715.

Viðbætir

Matsaðferð

INNGANGUR

Áætluð gildi fyrir gufuþrýsting má nota:

— til að ákvarða hvaða tilraunaaðferð er hentug,

— sem mat eða viðmiðunarmörk þegar ekki er unnt að nota tilraunaaðferðina af tæknilegum ástæðum.

MATSAÐFERÐ

Áætla má gufuþrýsting vökva og fastra efna með að nota aðlagaða Watson-fylgni (a). Einu tilraunagögnin sem þörf er á er venjulegt suðumark. Aðferðina er hægt að nota á þrýstingssviðinu frá 10^5 til 10^{-1} Pa.

Nákvæmar upplýsingar um aðferðina eru gefnar í „Handbook of Chemical Property Estimation Methods“ (b). Sjá einnig Environmental Monograph nr. 67 (c) frá Efnahags- og framfarastofnuninni.

REIKNINGSAÐFERÐ

Gufuþrýstingurinn er reiknaður út með eftirfarandi hætti:

$$\ln P_{vp} = \frac{\Delta H_{vb}}{\Delta Z_b R T_b}\left[1 - \frac{\left(3 - 2\frac{T}{T_b}\right)^m}{\frac{T}{T_b}} - 2m\left(3 - 2\frac{T}{T_b}\right)^{m-1}\ln\frac{T}{T_b}\right]$$

þar sem:

T = viðkomandi hitastig

T_b = eðlilegt suðumark

P_{vp} = gufuþrýstingur við hitastig T

ΔH_{vb} = uppgufunarhiti

ΔZ_b = þjöppunarstuðull (áætlaður 0,97)

M = reynslustuðull með hliðsjón af eðlisástandi við viðkomandi hitastig

Ennfremur gildir,

$$\frac{\Delta H_{vb}}{T_b} = K_F(8{,}75 + R\ln T_b)$$

þar sem K_F er reynslustuðull sem tekur mið af skautun efnisins. K_F-stuðlarnir fyrir nokkur efnasambönd eru taldir upp í tilvísun b.

Oft liggja fyrir gögn þar sem suðumark við lækkaðan þrýsting er gefið upp. Í slíkum tilvikum er gufuþrýstingurinn reiknaður út með eftirfarandi hætti:

$$\ln P_{vp} = \ln P_1 + \frac{\Delta H_{v1}}{\Delta Z_b R T_1}\left[1 - \left(3 - 2\frac{T}{T_1}\right)^m\frac{T_1}{T} - 2m\left(3 - 2\frac{T}{T_1}\right)^{m-1}\ln\frac{T}{T_1}\right]$$

þar sem T_1 er suðumark við lækkaða þrýstinginn P_1.

SKÝRSLA

Ef matsaðferðin er notuð skal skýrslunni fylgja tæmandi greinargerð fyrir útreikningi.

HEIMILDIR

a) Watson, K.M. (1943). Ind. Eng. Chem, 35, 398.

b) Lyman, W.J., Reehl, W.F., Rosenblatt, D.H. (1982). Handbook of Chemical Property Estimation Methods, McGraw-Hill.

c) Environmental Monograph nr. 67 (c) frá Efnahags- og framfarastofnuninni. Application of Structure-Activity Relationships to the Estimation of Properties Important in Exposure Assessment (1993).

II. VIÐAUKI

A.22. **LENGDARVEGIÐ FALDMEÐALTAL AF ÞVERMÁLI TREFJA**

1. **AÐFERÐ**

1.1. INNGANGUR

Í þessari aðferð er lýst tilhögun við mælingar á lengdarvegnu faldmeðaltali þvermáls tilbúinna steinefnatrefja (MMMF) í lausu. Þar sem 95% líkur eru á að lengdarvegið faldmeðaltal þvermáls þýðisins liggi innan 95% öryggistigs (lengdarvegið faldmeðaltal þvermáls ± 2 staðalskekkjur) sýnisins mun gildið sem gefið er upp (gildi sýnisins) vera neðra 95% öryggisstig sýnisins (þ.e. lengdarvegið faldmeðaltal þvermáls – 2 staðalskekkjur). Aðferðin er byggð á uppfærslu (frá júní 1994) á drögum að iðnaðarverklagsreglum HSE (Heilbrigðis- og öryggismálastofnunar Bretlands) sem samþykktar voru á fundi ECFIA (Samtaka evrópska keramíkiðnaðarins) og HSE í Chester, 26. september 1993, og þróaðar fyrir og eftir fjölsetrarannsókn nr. 2 (1, 2). Þessa mæliaðferð má nota til að lýsa eiginleikum þvermáls trefja í efnum eða vörum í lausu, sem innihalda tilbúnar steinefnatrefjar, þ.m.t. eldfastar keramíktrefjar (RCF), tilbúnar, glerkenndar trefjar (MMVF), kristallaðar og fjölkristallaðar trefjar.

Hægt er að nota lengdarvægið til að vega upp á móti þeim áhrifum sem brot á lengri trefjum, við sýnatöku eða meðhöndlun efnisins, hefur á dreifingu þvermálsins. Notuð er rúmfræðileg tölfræði (faldmeðaltal) til að mæla stærðardreifingu þvermáls tilbúinna steinefnatrefja þar sem þvermál þeirra nálgast yfirleitt log-normaldreifingu.

Það er þreytandi og tímafrekt að mæla bæði lengd og þvermál en ef aðeins eru mældar þær trefjar sem snerta ótakmarkaða mjóa línu í sjónsviði skimrafeindasmásjár eru líkindin á að ákveðnar trefjar veljist í hlutfalli við lengd þeirra. Þar sem þetta gefur lengdina í lengdarvegnu útreikningunum þarf aðeins að mæla þvermálið og síðan má reikna lengdarvegið faldmeðaltal þvermáls – 2 staðalskekkjur eins og lýst er (hér á eftir).

1.2. SKILGREININGAR

Ögn: hlutur með hlutfall milli lengdar og breiddar sem er lægra en 3:1.

Trefjar: hlutur með hlutfall milli lengdar og breiddar (myndhlutfall) sem er minnst 3:1.

1.3. GILDISSVIÐ OG TAKMARKANIR

Aðferðin er hönnuð til að skoða dreifingu þvermála sem hafa miðgildi þvermáls frá 0,5 μm til 6 μm. Hægt er að mæla stærri þvermál með því að nota minni stækkun á skimrafeindasmásjá en aðferðin nýtist takmarkað fyrir dreifingu trefja með minna þvermál og ráðlagt er að nota gegnumlýsingarrafeindasmásjá ef miðgildi þvermáls er minna en 0,5 μm.

1.4. MEGINREGLA PRÓFUNARAÐFERÐARINNAR

Nokkur dæmigerð kjarnasýni eru tekin úr trefjadúknum eða úr trefjum í lausu. Trefjar í lausu eru styttar með því að merja þær og dæmigerðu undirsýni svo dreift í vatn. Dregnir eru út deiliskammtar og síaðir gegnum pólýkarbónatsíu með 0,2 μm opstærð og búnir undir rannsókn með skimrafeindasmásjártækni. Þvermál trefjanna er mælt við skjástækkun, sem er tíuþúsundföld eða meiri ([1]), með aðferð þar sem notaður er skurðpunktur við línu til að fá óhlutdrægt mat á miðgildi þvermálsins. Lægra 95% öryggisbilið (byggt á einhliða prófun) er reiknað út til að áætla lægsta gildi faldmeðaltals þvermáls trefjanna í efninu.

([1]) Þessi stækkun er tilgreind fyrir 3 μm trefjar, fimmþúsundföld stækkun gæti verið hentugri fyrir 6 μm trefjar.

1.5. LÝSING Á PRÓFUNARAÐFERÐINNI

1.5.1. **Varúðarráðstafanir**

Draga skal úr váhrifum á starfsmenn vegna trefja í andrúmslofti eins og framast er kostur og súgskápur eða hanskabox notuð við meðhöndlun þurra trefja. Hafa skal reglubundið eftirlit með váhrifum á starfsmenn til að ákvarða skilvirkni eftirlitsaðferðanna. Við meðhöndlum tilbúinna steinefnatrefja skal nota einnota hanska til að draga úr húðertingu og til að koma í veg fyrir víxlmengun.

1.5.2. **Tæki/búnaður**

— Pressa og mót (sem ræður við 10 MPa).

— Pólýkarbónathárpípusíur með 0,2 µm opstærð (25 mm þvermál).

— Himnusía úr sellulósaester með 5 µm opstærð til að nota sem viðbótarsíu.

— Síunarbúnaður úr gleri (eða einnota síunarkerfi) sem tekur 25 mm síur (t.d. Millipore-glersett fyrir örgreiningu, gerð nr. XX10 025 00).

— Nýeimað vatn sem hefur verið síað gegnum síu með 0,2 µm opstærð til að fjarlægja örverur.

— Úðari sem þekur sýnið með gulli eða gulli/palladíum.

— Skimrafeindasmásjá sem ræður við upplausn niður í 10 nm og notkun við tíuþúsundfalda stækkun.

— Ýmislegt: spaðar, skurðarblað (nr. 24), tangir, rör fyrir skimrafeindasmásjá, kolefnislím eða kolefnislímborði, silfurmálning.

— Úthljóðsnemi eða úthljóðsbað á prófunarbekk.

— Kjarnasýnatökubúnaður eða tappabor til að taka kjarnasýni úr dúk úr tilbúnum steinefnatrefjum.

1.5.3. **Prófunaraðferð**

1.5.3.1. *Sýnataka*

25 mm kjarnasýnatökubúnaður eða tappabor er notaður til að taka sýni úr þversniði úr dúkum og mottum. Sýnin skal taka með jöfnu millibili yfir breiddina, ef dúkurinn er stuttur, eða slembiúrtaki, ef lengri dúkur er tiltækur. Sama búnað má nota til að draga út slembisýni úr lausum trefjum. Taka skal sex sýni, ef unnt er, til að endurspegla breytileika í lausu efninu.

Kjarnasýnin sex skulu marin við 10 MPa í móti sem er 50 mm í þvermál. Efninu er blandað með spaða og pressað aftur við 10 MPa. Efnið er þá tekið úr mótinu og geymt í innsiglaðri glerflösku.

1.5.3.2. *Undirbúningur sýnis*

Hægt er að fjarlægja lífræn bindiefni með því að setja trefjarnar í bræðsluofn við 450 °C í um það bil eina klukkustund, ef nauðsyn krefur.

Sýninu er skipt niður í fjóra jafnstóra hluta („cone and quarter“-aðferð) (þetta skal gert inni í rykskáp).

Notið spaða til að setja lítið magn (< 0,5 g) af sýni út í 100 ml af nýeimuðu vatni sem hefur verið síað gegnum 0,2 µm himnusíu (nota má ofurhreint vatn fengið með öðrum aðferðum ef sýnt er fram á að þær séu fullnægjandi). Dreifið efninu vandlega með úthljóðsnema sem er knúinn við 100 W afl og stilltur þannig að það myndist holrými. (Ef nemi er ekki tiltækur skal nota eftirfarandi aðferð: hrist margoft og snúið við í 30 sekúndur, meðhöndlað með úthljóðsbúnaði í úthljóðsbaði á prófunarbekk í 5 mínútur, þá hrist margoft og snúið við í aðrar 30 sekúndur.)

Þegar trefjunum hefur verið dreift eru tafarlaust teknir nokkrir deiliskammtar (t.d. þrír deiliskammtar, 3. 6 og 10 ml) með pípettu með stóru opi (rúmtak 2–5 ml).

Hver deiliskammtur er síaður við lofttæmi um 0,2 µm pólýkarbónatsíu, með viðbótarhimnusíu úr sellulósaester, í trekt með glersíu og sívölum geymi. Um það bil 5 ml af síuðu, eimuðu vatni skal sett í trektina og deiliskammtinum rennt hægt úr pípettu í vatnið þannig að pípettuoddinum sé haldið undir bjúgfletinum. Skola þarf pípettuna og geyminn vandlega á eftir þar sem mjóar trefjar hafa tilhneigingu til að vera frekar á yfirborðinu.

Sían er fjarlægð varlega og skilin frá viðbótarsíunni áður en hún er sett í ílát til þurrkunar.

Fjórðungur eða helmingur síunarhlutans með setinu er saxaður af með skurðarhníf (skurðarblað nr. 24). Afskorni hlutinn er festur varlega á sýnishaldara skimrafeindasmásjárinnar með kolefnislímborða eða kolefnislími. Bera skal silfurmálninguna á minnst þrjá staði til að bæta rafsambandið við brúnir síunnar og við sýnishaldarann. Þegar límið/silfurmálningin er þurr skal húða yfirborð setsins með u.þ.b. 50 nm af gulli eða gulli/palladíum.

1.5.3.3. *Notkun og kvörðun á skimrafeindasmásjá*

1.5.3.3.1. Kvörðun

Prófa skal kvörðun skimrafeindasmásjárinnar a.m.k. einu sinni í viku (æskilegast væri einu sinni á dag) með vottaðri kvörðunartöflu. Prófa skal kvörðunina með vottuðum staðli og ef mæligildi skimrafeindasmásjárinnar er ekki innan ± 2% af vottaða gildinu þarf að stilla kvörðun skimrafeindasmásjárinnar og prófa hana aftur.

Skimrafeindasmásjáin þarf að ráða við upplausn sýnilegs þvermáls, a.m.k. niður í 0,2 µm, í raunverulegum sýnaefnivið, við tvöþúsundfalda stækkun.

1.5.3.3.2. Notkun

Skimrafeindasmásjána skal nota við tíuþúsundfalda stækkun ([1]), við aðstæður sem gefa góða upplausn með viðunandi mynd við lágan skimunarhraða, t.d. 5 sekúndur á ramma. Þótt notkunarkröfur geti verið mismunandi milli skimrafeindasmásjáa ætti yfirleitt, til að fá sem bestan sýnileika og upplausn við rannsóknir á efnum sem hafa tiltölulega litla atómþyngd, að nota hröðunarspennuna 5–10 keV við litla punktstærð og stutta vinnufjarlægð. Ef farið er línulega yfir efnið skal nota 0° halla til að lágmarka endurteknar skerpustillingar eða, ef skimrafeindasmásjáin er með jafnmiðjusvið, nota jafnmiðja vinnufjarlægð. Nota má minni stækkun ef ekki eru í efninu smátrefjar (hvað þvermál varðar) og þvermál trefjanna er mikið (> 5 µm).

1.5.3.4. *Stærðarákvörðun*

1.5.3.4.1. Rannsókn undir lítilli stækkun til að meta sýnið

Rannsaka skal sýnið í upphafi undir lítilli stækkun til að leita vísbendinga um kekki af stórum trefjum og til að meta þéttleika trefjanna. Ef of mikið er af kekkjum er ráðlagt að búa til nýtt sýni.

Vegna tölfræðilegrar nákvæmni er nauðsynlegt að mæla lágmarksfjölda trefja og mikill þéttleiki trefjanna gæti verið æskilegur þar sem tímafrekt er að rannsaka tóm svæði og það hefur ekki gildi fyrir greininguna. Ef of mikið er sett á síuna verður þó erfitt að mæla allar mælanlegar trefjar þar sem möguleiki er á að minni trefjar sjáist ekki þar sem þær stærri skyggja á þær.

Ef þéttleiki trefjanna er yfir 150 trefjar á millimetra í línulegri yfirferð getur það haft í för með sér kerfislægt ofmat á lengdarvegnu faldmeðaltali. Hins vegar lengir of lítill þéttleiki trefjanna greiningartímann og það er oft kostnaðarhagkvæmt að búa til nýtt sýni sem er nær kjörþéttleika trefja í stað þess að halda áfram talningu á síum með litlu magni trefja. Kjörþéttleiki trefja ætti að gefa að meðaltali eina eða tvær teljanlegar trefjar á hverju sjónsviði við fimmþúsundfalda stækkun. Kjörþéttleikinn fer þó eftir stærð (þvermáli) trefjanna og því þarf rannsakandinn að nota sérfræðiálit sitt til að ákveða hvort trefjarnar eru nærri því að hafa kjörþéttleika eða ekki.

([1]) Fyrir 3 µm trefjar, sjá fyrri neðanmálsgrein.

1.5.3.4.2. Lengdarvægi þvermáls trefjanna

Aðeins eru taldar þær trefjar sem snerta (eða liggja yfir) (ótakmarkaða) mjóa línu sem dregin er á skjá skimrafeindasmásjárinnar. Af þessum sökum er dregin lárétt (eða lóðrétt) lína yfir miðju skjásins.

Líka er hægt að setja einn punkt á miðju skjásins og hefja svo samfellda skimun í eina stefnu yfir síuna. Allar trefjar sem hafa myndhlutfall sem er hærra en 3:1 og snerta, eða liggja yfir, þann punkt eru þvermálsmældar og skráðar.

1.5.3.4.3. Stærðarákvörðun trefja

Ráðlagt er að mæla að lágmarki 300 trefjar. Hver trefjanna er aðeins mæld einu sinni á skurðpunktinum við línuna eða punktinn sem teiknaður er á myndina (eða nærri skurðpunktinum ef ekki sést í brúnir trefjanna). Ef fyrir koma trefjar með misleit þversnið skal nota mælingar sem sýna meðalþvermál trefjanna. Mikilvægt er að skilgreina brúnir trefjanna og mæla stystu fjarlægð milli þeirra. Hægt er að gera stærðarákvarðanirnar beintengt eða aftengt á vistuðum myndum eða ljósmyndum. Ráðlagt er að nota hálfsjálfvirk mælikerfi fyrir myndir sem hala niður gögnunum beint í töflureikni þar sem þau spara tíma, koma í veg fyrir umritunarskekkjur og gefa færi á sjálfvirkum útreikningum.

Endar langra trefja skulu yfirfarnir við litla stækkun til að tryggja að þeir vindist ekki aftur inn í mælisjónsviðið og séu bara mældir einu sinni.

2. **GÖGN**

2.1. ÚRVINNSLA NIÐURSTAÐNA

Þvermál trefja hafa yfirleitt ekki normaldreifingu. Með log-umbreytingu er þó hægt að fá dreifingu sem nálgast normaldreifingu.

Reiknað er út meðaltal (mean lnD) og staðalfrávik (SD_{lnD}) náttúrulogra (lnD) af þvermáli trefjanna n (D).

$$\text{mean } \ln D = \frac{\Sigma \ln D}{n}$$

$$SD_{\ln D} = \sqrt{\frac{\Sigma(\ln D - \text{mean } \ln D)^2}{n-1}}$$

Til að fá út staðalskekkjuna (SE_{lnD}) er deilt í staðalfrávikið með kvaðratrótinni af fjölda mælinga (n).

$$SE_{\ln D} = \frac{SD}{\sqrt{n}}$$

Til að fá faldmeðaltal að frádregnum tveimur rúmfræðilegum staðalskekkjum er tvöföld staðalskekkja dregin frá meðaltalinu og veldisvísisfall þess gildis reiknað út (meðaltal mínus tvær staðalskekkjur).

$$LWGMD - 2SE = e^{(\text{mean } \ln D - 2SE_{\ln D})}$$

3. **SKÝRSLUGJÖF**

PRÓFUNARSKÝRSLA

Í prófunarskýrslunni skulu a.m.k. vera eftirtaldar upplýsingar:

— Gildi lengdarvegins faldmeðaltals mínus tvær staðalskekkjur.

— Öll frávik og sérstaklega þau sem gætu haft áhrif á samkvæmni eða nákvæmni niðurstaðnanna með viðeigandi rökum.

4. **HEIMILDIR**

1. B. Tylee SOP MF 240. Health and Safety Executive, February 1999.

2. G. Burdett and G. Revell. Development of a standard method to measure the length-weigthed geometric mean fibre diameter: Results of the Second inter-laboratory exchange. IR/L/MF/94/07. Project R42.75 HPD. Health and Safety Executive, Research and Laboratory Services Division, 1994.

III. VIÐAUKI

B.46. **RANNSÓKN *Í GLASI* Á HÚÐERTINGU: PRÓFUN MEÐ LÍKANI SEM BYGGIST Á ENDURGERÐRI HÚÐÞEKJU MANNS**

1. **AÐFERÐ**

1.1. INNGANGUR

Húðerting er skemmd í húð sem kemur fram eftir að prófunarefnið hefur verið á húðinni í allt að 4 klukkustundir og getur gengið til baka (eins og skilgreint er í hnattsamræmdu kerfi Sameinuðu þjóðanna til flokkunar og merkingar á íðefnum (HSK)) (1). Þessi prófunaraðferð felur í sér prófun í glasi sem, með hliðsjón af upplýsingakröfunum, getur gert það kleift að ákvarða ertingareiginleika efna og verið sjálfstæð staðgönguprófun innan prófunaráætlunar með aðferðinni með vægi rökstuddra vísbendinga (2).

Mat á húðertingu felur oftast í sér notkun tilraunadýra (sjá aðferð B.4)(3). Með tilliti til velferðar dýra gerir aðferð B.4 það kleift að ákvarða húðætingu/húðertingu með raðprófunaráætlun með fullgiltum aðferðum framkvæmdum *í glasi* og *utan lífs* og því er komið í veg fyrir sársauka og þjáningu dýra. Þrjár fullgiltar prófunaraðferðir eða viðmiðunarreglur um prófanir í glasi, B.40, B.40bis og TG 435 (4, 5, 6), eru nothæfar í þann hluta raðprófunaráætlunar B.4 sem varðar ætingareiginleika.

Þessi prófunaraðferð byggist á líkönum með endurgerðri húðþekju manns (e. reconstructed human epidermis model) en heildarhönnun þeirra (notkun hyrnisfrumna sem fengnar eru af manni sem frumugjafa, dæmigerður vefur og uppbygging frumna) líkir nákvæmlega eftir lífefnafræðilegum og lífeðlisfræðilegum eiginleikum efri hluta mannshúðar, þ.e. húðþekjunnar. Verklagið sem lýst er í þessari prófunaraðferð gefur möguleika á hættugreiningu á ertandi efnum í samræmi við 2. flokk hnattsamræmda kerfisins. Í þessari prófunaraðferð felast líka nothæfisstaðlar fyrir mat á samsvarandi og breyttum prófunaraðferðum með líkönum sem byggjast á endurgerðri húðþekju manns (7).

Rannsóknum er lokið á forfullgildingu, bestun og fullgildingu fyrir tvær prófunaraðferðir *í glasi* (8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17), sem seldar eru sem EpiSkin™ og EpiDerm™, og voru notuð líkön með endurgerðri húðþekju manns. Tilvísanirnar voru byggðar á R 38. Fjallað er um ákveðna þætti endurreiknings, að því er varðar hnattsamræmda kerfið, í tilvísun 25. Ráðlagt er að nota aðferðir sem jafngilda EpiSkin™ (fullgilt tilvísunaraðferð nr. 1) sem sjálfstæð staðgöngupróf í stað prófunar í lífi á kanínum til flokkunar á ertandi efnum í 2. flokki hnattsamræmda kerfisins. Aðeins er ráðlagt að nota aðferðir sem jafngilda EpiDerm™ (fullgilt tilvísunaraðferð nr. 2) til skimunarprófunar, eða sem hluta af raðprófunaráætlun innan aðferðarinnar með vægi rökstuddrar vísbendingar, til flokkunar á ertandi efnum í 2. flokki hnattsamræmda kerfisins. Áður en hægt er að nota líkan með endurgerðri húðþekju manns til prófunar á húðertingu í eftirlitsskyni skal ákvarða áreiðanleika þess, gildi (nákvæmni) og takmarkanir vegna fyrirhugaðrar notkunar til að tryggja að það sé samanburðarhæft við fullgiltu tilvísunaraðferðina nr. 1 í samræmi við nothæfisstaðlana sem settir eru fram í þessari prófunaraðferð (viðbætir).

Tvær aðrar prófunaraðferðir *í glasi* þar sem notað er líkan með endurgerðri húðþekju manns hafa verið fullgiltar í samræmi við kröfur samkvæmt þessari prófunaraðferð og sýna samsvarandi niðurstöður og fullgilta tilvísunaraðferðin nr. 1 (18). Þær eru breytt EpiDerm™-prófunaraðferð (breytt tilvísunaraðferð nr. 2) og SkinEthic RHE™-prófunaraðferðin (hliðstæð aðferð 1 (e. me-too method 1)).

1.2. SKILGREININGAR

Eftirfarandi skilgreiningar eru notaðar í þessari prófunaraðferð:

Nákvæmni: Samkvæmni milli niðurstaðna úr prófunaraðferðum og viðurkenndum viðmiðunargildum. Nákvæmni er mælikvarði á nothæfi prófunaraðferða og einn þáttur gildisins. Hugtakið er oft notað í stað hugtaksins „samsvörun“ til að lýsa hlutfalli réttra niðurstaðna úr prófunaraðferð.

Samanburðarefni prófunarlotu: Viðmiðunarefni sem gefur meðalgildi lífvænleika frumna í vefnum.

Lífvænleiki frumna: Mæliþáttur sem mælir heildarvirkni frumuhóps, t.d. getu frumubundinna vetnissvipta í hvatberum til að draga úr líflitnum MTT (3-(4,5-dímetýlþíasól-2-ýl)-2,5-dífenýltetrasólíumbrómíð, þíasólýl-blár) sem, með hliðsjón af endapunktinum sem mældur er og tilhögun prófunar, samsvarar heildartölu og/eða lífsþrótti lifandi frumna.

ET_{50}: Sá váhrifatími sem þarf til að draga úr lífvænleika frumu um 50% við notkun markefnis við tilgreindan, fastan styrk, sjá einnig IC_{50}.

Falsneikvæðar niðurstöður: Hlutfall allra jákvæðra efna sem eru ranglega greind með prófunaraðferð sem neikvæð. Hlutfallið er ein vísbending um nothæfi prófunaraðferðar.

Falsjákvæðar niðurstöður: Hlutfall allra neikvæðra (óvirkra) efna sem eru ranglega greind sem jákvæð. Hlutfallið er ein vísbending um nothæfi prófunaraðferðar.

Ótakmarkaður skammtur: Það magn prófunarefnis sem borið er á húðina sem er umfram magnið sem þarf til að hylja yfirborð húðarinnar fullkomlega og jafnt.

Hnattsamræmda kerfið til flokkunar og merkingar á íðefnum (HSK): Kerfi til flokkunar efna og blandna samkvæmt stöðluðum tegundum og stigum eðlisrænnar hættu, heilbrigðishættu og umhverfishættu sem tekur til samsvarandi hættuboðsatriða, s.s. hættumerkja, viðvörunarorða, hættusetninga, varnaðarsetninga og öryggisblaða, til að miðla upplýsingum um skaðleg áhrif þeirra til að vernda menn (þ.m.t. vinnuveitendur, launafólk, flytjendur, neytendur og bráðaliðar) og umhverfið (1) og hrint var í framkvæmd í Evrópusambandinu með reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

IC_{50}: Sá styrkur markefnis sem dregur úr lífvænleika vefjanna um 50% (IC_{50}) eftir fastan váhrifatíma, sjá líka ET_{50}.

Nothæfisstaðlar: Staðlar, byggðir á fullgiltri tilvísunaraðferð, sem eru grunnur mats á samanburðarhæfi fyrirhugaðrar prófunaraðferðar sem er samsvarandi hvað verkunarmáta og virkni varðar. Þeir fela m.a. í sér: I) nauðsynlega þætti prófunaraðferðarinnar, II) lágmarksskrá yfir þau viðmiðunarefni sem valin eru úr þeim efnum sem eru notuð til að sýna fram á viðunandi nothæfi fullgiltu tilvísunaraðferðinnar og III) samanburðarhæf gildi fyrir nákvæmni og áreiðanleika, sem byggjast á því hvað fæst með fullgiltri tilvísunaraðferð, sem fyrirhuguð prófunaraðferð ætti að veita þegar hún er metin með lágmarksskrá yfir viðmiðunarefni.

Áreiðanleiki: Mælikvarði á það að hvaða marki er hægt að framkvæma prófunaraðferð með samanburðarnákvæmni á hverri rannsóknarstofu og milli mismunandi rannsóknarstofa yfir langt tímabil þegar hún er framkvæmd með sömu aðferðarlýsingum. Hann er metinn með því að reikna út einseturs og fjölsetra samanburðarnákvæmni.

Næmi: Hlutfall allra jákvæðra/virkra efna sem eru rétt flokkuð með prófuninni. Næmi er mælikvarði á nákvæmni prófunaraðferðar sem gefur afdráttarlausar niðurstöður og er mikilvæg forsenda í mati á gildi prófunaraðferðar.

Sértæki: Hlutfall allra neikvæðra/óvirkra efna sem eru rétt flokkuð með prófuninni. Sértæki er mælikvarði á nákvæmni prófunaraðferðar sem gefur afdráttarlausar niðurstöður og er mikilvægur þáttur í mati á gildi prófunaraðferðar.

Húðerting: Framköllun á skemmd í húð sem kemur fram eftir að prófunarefnið hefur verið á húðinni í allt að 4 klukkustundir og getur gengið til baka. Húðerting er svæðisbundin svörun, ekki ónæmisvaldandi, sem kemur í ljós stuttu eftir örvun (24). Aðaleinkenni hennar er að hún gengur til baka, veldur bólguviðbrögðum og flestum klínískum einkennum ertingar (hörundsroða, bjúg, kláða og sársauka) sem tengjast bólguferli.

1.3. GILDISSVIÐ OG TAKMARKANIR

Takmarkanir þeirra prófana, þar sem notað er líkan með endurgerðri húðþekju manns, sem falla undir þessa prófunaraðferð er að þau flokka aðeins efni sem húðertingarefni skv. 2. flokki hnattsamræmda kerfisins. Þar sem þau heimila ekki flokkun efna í hinn valkvæða 3. flokk, eins og hann er skilgreindur í hnattsamræmda kerfinu, verða öll önnur efni óflokkuð (utan flokks). Hugsanlega þarf að endurskoða þessa prófunaraðferð með hliðsjón af þörfum vegna eftirlits og möguleikanum á að fella síðar inn í hana nýja endapunkta, endurbætur eða þróun nýrra hliðstæðra prófana.

Þessi prófunaraðferð gerir kleift að hættugreina ertandi efni með einum efnisþætti (19) en veitir ekki fullnægjandi upplýsingar um húðætingu. Ekki er hægt að prófa lofttegundir og úðaefni og blöndur hafa ekki enn verið metnar í fullgildingarrannsókn.

1.4. MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

Prófunarefnið er borið staðbundið á þrívítt líkan með endurgerðri húðþekju manns sem samanstendur af eðlilegum hyrnisfrumum, fengnum af manni, sem hafa verið ræktaðar til að mynda marglaga, mjög aðgreint líkan af húðþekju manns. Það samanstendur af grunn- þyrni- og kornalagi og marglaga hornlagi sem í eru millifrumna fitulagaþynnur sem er raðað upp í mynstur sem eru hliðstæð við mynstur *í lifi*.

Meginregla prófunar með líkani sem byggist á endurgerðri húðþekju manns byggist á þeirri forsendu að ertandi efni geti gengið inn í hornlag húðþekjunnar með flæði og séu frumudrepandi í undirliggjandi lögum. Lífvænleiki frumna er mældur með umbreytingu vetnissviptis á líflitnum MTT (3-(4,5-dímetýlþíasól-2-ýl)-2,5-difenýltetrasólíumbrómíð, þíasólýl-blár; EINECS-nr. 206-069-5, CAS-nr. 298-93-1)) í blátt formasansalt sem er mælt megindlega eftir útdrátt úr vefjunum (20). Ertandi efni eru greind eftir hæfni þeirra til að minnka lífvænleika frumna niður fyrir skilgreind viðmiðunargildi (þ.e. ≤ 50% fyrir 2. flokk ertandi efna í hnattsamræmda kerfinu). Efni sem leiða af sér lífvænleika frumna yfir skilgreindum viðmiðunargildum verða ekki flokkuð (þ.e. > 50%, utan flokks).

Nota má líkön með endurgerðri húðþekju manns til að prófa föst efni, vökva, hálffföst efni og vax. Vökvarnir mega vera vatnskenndir eða ekki vatnskenndir og föstu efnin mega vera uppleysanleg eða óleysanleg í vatni. Prófa skal föst efni í fingerðu duftformi, þegar því verður við komið. Þar sem fullgilding prófunarkerfa með líkönum með endurgerðri húðþekju manns fól í sér 58 vandlega valin efni af breiðu sviði efnaflokka er þess vænst að aðferðunum sé yfirleitt hægt að beita á alla efnaflokka (16). Fullgildingin felur í sér 13 ertandi efni skv. 2. flokki hnattsamræmda kerfisins. Bent skal á að óætandi sýrur, basar, sölt og önnur ólífræn efni voru ekki tekin með í fullgildingunni og sumir þekktir flokkar lífrænna, ertandi efna, s.s. hýdróperoxíð, fenól og yfirborðsvirk efni, voru ekki teknir með eða voru aðeins teknir með að takmörkuðu leyti.

1.5. SÝNT FRAM Á HÆFNI

Áður en fullgilt aðferð, sem fylgir þessari prófunaraðferð, er tekin til reglubundinnar notkunar kunna rannsóknarstofur að vilja staðfesta tæknilega hæfni hennar með efnunum tíu sem ráðlögð eru í töflu 1. Í þessari prófunaraðferð er litið á hinn valkvæða 3. flokk hnattsamræmda kerfisins sem „utan flokks“. Nota skal nothæfisstaðla, sem tilgreindir eru í viðbætinum við þessa prófunaraðferð, fyrir nýjar og samsvarandi, hliðstæðar prófunaraðferðir, sem eru hannaðar samkvæmt þessari prófunaraðferð og samsvara fullgiltu viðmiðunaraðferðunum hvað skipulag og virkni varðar, eða fyrir breyttar, fullgiltar aðferðir til að sýna fram á sambærilegan áreiðanleika og nákvæmni nýju prófunaraðferðarinnar áður en hún er notuð til prófana vegna eftirlits.

Tafla 1

Efni sem sýna fram á hæfni og eru hluti af viðmiðunarefnunum sem skráð eru í viðaukanum

Efni	CAS-nr.	Niðurstaða í lífi	Eðlisástand	HSK-flokkur
naftalínediksýra	86-87-3	0	S	Utan flokks
ísóprópanól	67-63-0	0,3	L	Utan flokks
metýlsterat	112-61-8	1	S	Utan flokks
heptýlbútýrat	5870-93-9	1,7	L	3. flokkur (valkvæður)
hexýlsalisýlat	6259-76-3	2	L	3. flokkur (valkvæður)
sýklamenaldehýð	103-95-7	2,3	L	2. flokkur
1-brómóhexan	111-25-1	2,7	L	2. flokkur
bútýlmetakrýlat	97-88-1	3	L	2. flokkur
1-metýl-3-fenýl-1-píperasín	5271-27-2	3,3	S	2. flokkur
heptanal	111-71-7	4	L	2. flokkur

1.6. LÝSING Á AÐFERÐINNI

Eftirfarandi er lýsing á þáttum og tilhögun prófunar með líkani sem byggist á endurgerðri húðþekju manns til að meta húðertingu. Hægt er að rækta líkan með endurgerðri húðþekju manns, útbúa það eða kaupa (t.d. EpiSkin™, EpiDerm™ og SkinEthic RHE™). Hægt er að nálgast hefðbundnar aðferðarlýsingar prófunaraðferðanna EpiSkin™, EpiDerm™ og SkinEthic RHE™ á (http://ecvam.jrc.ec.europa.eu)(21, 22, 23). Prófanir skulu fara fram samkvæmt eftirfarandi:

1.6.1. **Þættir líkans sem byggist á endurgerðri húðþekju manns**

1.6.1.1. *Almenn skilyrði vegna líkansins*

Nota skal eðlilegar hyrnisfrumur af manni til að útbúa útþekjuna. Í henni skulu vera mörg lög af lífvænlegum þekjufrumum (grunnlag, þyrnilag, kornalag) undir virku hornlagi. Hornlagið skal vera marglaga, með grundvallarfitusniði til að veita virkan, traustan tálma gegn því að frumudrepandi markefni, t.d. natríumdódekýlsúlfat eða Triton X-100, gangi hratt inn í það. Meta má tálmavirknina, annaðhvort með því að ákvarða við hvaða styrk markefni dregur úr lífvænleika vefjanna um 50% (IC_{50}) eftir fastan váhrifatíma, eða með því að ákvarða hve langan váhrifatíma þarf til að draga úr lífvænleika frumna um 50% (ET_{50}) þegar markefnið er borið á í tilteknum, föstum styrk. Afmörkunareiginleikar líkansins skulu koma í veg fyrir að efni flytjist um hornlagið að lífvænlegum vef en það myndi skerða getu líkansins til að lýsa váhrifum á húð. Húðlíkanið skal vera laust við smit af völdum baktería, veira, berfryminga eða sveppa.

1.6.1.2. *Skilyrði um virkni líkansins*

1.6.1.2.1. Lífvænleiki

Mælt er með að prófun á MTT-lit sé notuð til að ákvarða umfang lífvænleika (20). Ljósþéttni (uppleysta) litarins sem dreginn er úr vef sem er meðhöndlaður með neikvæðu samanburðarefni ætti að vera a.m.k. tuttugu sinnum meiri en ljósþéttni útdráttarleysisins eingöngu. Skjalfest skal að vefurinn sem er meðhöndlaður með neikvæðu samanburðarefni sé stöðugur í ræktun (veiti samsvarandi lífvænleika) meðan váhrifatímabil prófunarinnar stendur yfir.

1.6.1.2.2. Tálmavirkni

Hornlagið og samsetning fitunnar í því ætti að nægja til að koma í veg fyrir að frumudrepandi markefni, t.d. natríumdódekýlsúlfat eða Triton X-100, gangi hratt inn í það, miðað við IC_{50} eða ET_{50}.

1.6.1.2.3. Formfræði

Vefjafræðilegar rannsóknir á endurgerðu húðinni/húðþekjunni skulu gerðar af starfsfólki með tilskilin réttindi og skal sýna fram á að bygging hennar sé lík húð/húðþekju af manni (þ.m.t. marglaga hornlag).

1.6.1.2.4. Samanburðarnákvæmni

Sýna skal fram á samanburðarnákvæmni yfir langt tímabil í niðurstöðum aðferðar þar sem notað er tiltekið líkan, helst með viðeigandi samanburðarefni (viðmiðunarefni) prófunarlotunnar (sjá viðbæti).

1.6.1.2.5. Gæðaeftirlit vegna líkansins

Líkön úr húðþekju, sem eru notuð innan hverrar prófunarlotu, skulu uppfylla skilgreindar viðmiðanir framleiðsluvottunar en af þeim skipta lífvænleiki (liður 1.6.1.2.1) og tálmavirkni (liður 1.6.1.2.2) mestu máli. Birgir húðlíkansins (eða rannsakandi ef notað er innanhússlíkan) skal staðfesta ásættanleikasvið (efri og neðri mörk) fyrir IC_{50} eða ET_{50}. Rannsóknarstofan skal staðfesta tálmaeiginleika vefjanna eftir móttöku þeirra. Aðeins er hægt að samþykkja niðurstöður sem fást með viðurkenndum vefjum sem áreiðanlegar spár um ertandi áhrif. Dæmi um ásættanleikasvið fyrir fullgiltar tilvísunaraðferðir er gefið hér á eftir.

Tafla 2

Dæmi um viðmiðanir fyrir gæðaeftirlit prófunarlota

	Neðri ásættanleikamörk	Meðaltal ásættanleikasviðs	Efri ásættanleikamörk
Fullgilt tilvísunaraðferð nr. 1 (18 klukkustunda meðhöndlun með natríumdódekýlsúlfati)	IC_{50} = 1,0 mg/ml	IC_{50} = 2,32 mg/ml	IC_{50} = 3,0 mg/ml
Fullgilt tilvísunaraðferð nr. 2 (1% Triton X-100)	ET_{50} = 4,8 klst.	ET_{50} = 6,7 klst.	ET_{50} = 8,7 klst.

1.6.1.3. *Prófunar- og samanburðarefni borin á*

Nota skal nægjanlegan fjölda samhliða vefjaprófana fyrir hverja meðhöndlun og til samanburðar (a.m.k. þrjár samhliða prófanir í hverri lotu). Nota skal nægilegt magn prófunarefnis, bæði af vökva og föstum efnum, til að hylja yfirborð húðarinnar fullkomlega og jafnt en forðast þó ótakmarkaðan skammt (sjá skilgreiningarnar í lið 1.2.), þ.e. nota skal minnst 25 $\mu L/cm^2$ eða 25 mg/cm^2. Ef um föst efni er að ræða skal væta yfirborð húðþekjunnar með afjónuðu eða eimuðu vatni áður en efnið er borið á til að tryggja góða snertingu við húðina. Prófa skal föst efni í fíngerðu duftformi, þegar því verður við komið. Í lok váhrifatímans skal skola prófunarefnið vandlega af yfirborði húðarinnar með vatnskenndri jafnalausn eða 0,9% NaCl. Váhrif þurfa að vara frá 15 til 60 mínútum og sýnið að standa við hitastigið 20 til 37 °, eftir því hvaða líkan úr endurgerðri húðþekju manns er notað Sjá nánari upplýsingar í stöðluðum verklagsreglum fyrir aðferðirnar þrjár (21, 22, 23).

Nota skal neikvæð og jákvæð samanburðarefni samtímis fyrir hverja rannsókn til að sýna fram á að lífvænleiki (neikvætt samanburðarefni), tálmavirkni og næmi vefjanna sem af henni leiðir (jákvætt samanburðarefni) séu innan skilgreinds, rannsóknarsögulegs ásættanleikasviðs. Efnið sem mælt er með að sé notað við jákvæðan samanburð er 5% vatnskennt natríumdódekýlsúlfat. Efnin sem mælt er með að séu notuð við neikvæðan samanburð eru vatn eða fostfatjöfnuð saltlausn.

1.6.1.4. *Mælingar á lífvænleika frumna*

Mikilvægasti þáttur prófunarferlisins er að lífvænleikinn sé ekki mældur um leið og prófunarefnin hafa verið borin á, heldur eftir að skolaður vefurinn hefur verið hæfilega langan tíma í nýjum miðli eftir meðhöndlunina. Á þeim tíma nær vefurinn bæði að jafna sig af lítillega ertandi áhrifum og greinileg, frumudrepandi áhrif koma í ljós. Við bestun prófunarinnar (9, 10, 11, 12, 13) kom í ljós að best reyndist ef tímabilið, sem sýnið var látið standa við rannsóknaraðstæður eftir meðhöndlun, var 42 klukkustundir og voru þær því notaðar við fullgildingu tilvísunaraðferðanna.

Prófun á umbreytingu MTT-litar er fullgilt, megindleg aðferð sem skal nota til að mæla lífvænleika frumna. Hún samræmist notkun í þrívíðu vefjalíkani. Húðsýnið er sett í MTT-litarlausn í hæfilegum styrk (t.d. 0,3-1 mg/ml) í 3 klukkustundir. Útfellt, blátt formasan er svo dregið úr vefnum með leysi (t.d. ísóprópanóli, súru ísóprópanóli) og formasanstyrkurinn er mældur með því að ákvarða ljósþéttni við 570 nm á kvarðabili sem er að hámarki ± 30 nm.

Ljósfræðilegir eiginleikar prófunarefnisins, eða efnafræðileg virkni þess á MTT-litinn, getur truflað prófunina og leitt til rangs mats á lífvænleika (af því að prófunarefnið getur komið í veg fyrir eða snúið litarmynduninni við jafnframt því að valda henni). Þetta getur gerst þegar tiltekið prófunarefni er ekki skolað algerlega af húðinni eða ef það gengur inn í húðþekjuna. Ef prófunarefnið hefur beina virkni á MTT-litinn, er litað frá náttúrunnar hendi eða litast við meðhöndlun vefjarins skal viðbótareftirliti beitt til að greina og leiðrétta truflun prófunarefnisins á aðferðina sem er notuð til mælinga á lífvænleika. Nákvæmar upplýsingar um það hvernig skal prófa beina virkni á minnkun MTT-litar er að finna í aðferðarlýsingunni fyrir fullgiltar tilvísunaraðferðir (21, 22, 23). Ósértæk litun sem rekja má til þessara truflana má ekki fara yfir 30% af neikvæðum samanburði (vegna leiðréttinga). Ef ósértæk litun er meiri en 30% er prófunarefnið talið ósamrýmanlegt prófuninni.

1.6.1.5. *Viðmiðanir fyrir ásættanleika prófunar*

Fyrir hverja prófun með gildum prófunarlotum (sjá lið 1.6.1.2.5.) skulu vefir sem hafa verið meðhöndlaðir með neikvæða samanburðarefninu hafa ljósþéttni sem endurspegla gæði vefja sem hafa farið gegnum öll skref sendingar- og móttökuferlisins og aðferðarlýsingar vegna ertingar. Ljósþéttnigildin sem höfð eru til samanburðar skulu ekki vera undir viðurkenndum, rannsóknarsögulegum neðri mörkum. Á sama hátt skulu vefir sem meðhöndlaðir eru með jákvæðum samanburðarefnum, t.d. 5% vatnskenndu natríumdódekýlsúlfati, endurspegla næmi og getu vefja til að bregðast við ertandi efnum við aðstæður hverrar prófunar fyrir sig (t.d. lífvænleiki ≤ 40% miðað við fullgilta tilvísunaraðferð nr. 1 og ≤ 20% miðað við fullgilta tilvísunaraðferð nr. 2). Tengdar og viðeigandi mælingar á breytileika milli samhliða vefjaprófana skal skilgreina (ef staðalfrávik eru notuð skulu þær t.d. vera ≤ 18%).

2. **GÖGN**

2.1. GÖGN

Setja skal gögn úr samhliða prófunarsýnum fyrir hverja meðhöndlun, (t.d. ljósþéttnigildi og gögn um reiknaðan hundraðshluta fyrir lífvænleika frumna fyrir hvert prófunarefni, auk flokkunar) fram í töfluformi, þ.m.t. gögn úr endurteknum tilraunum, ef við á. Auk þess skal tilgreina meðaltal ± staðalfrávik fyrir hverja tilraun. Víxlverkanir við MTT-hvarfmiðil og lituð prófunarefni skulu tilgreindar fyrir hvert prófað efni.

2.2. TÚLKUN NIÐURSTAÐNA

Nota má ljósþéttnigildin sem fást með hverju prófunarsýni til að reikna út lífvænleika í hundraðshlutum í samanburði við neikvæða samanburðarefnið sem er látið gilda 100%. Þröskuldsgildi hundraðshluta lífvænleika frumna, sem skilur á milli ertandi efna og óflokkaðra prófunarefna, og sú tölfræðilega aðferð eða aðferðir, sem notaðar eru til að meta niðurstöðurnar og greina ertandi efni, skulu skýrt skilgreind og skjalfest og skal sýna fram á að þau séu eins og við á. Þröskuldsgildi til að spá fyrir um ertandi áhrif í tengslum við fullgiltar tilvísunaraðferðir eru gefin hér á eftir:

Prófunarefnið er talið ertandi fyrir húð í samræmi við 2. flokk hnattsamræmda kerfisins :

i. ef lífvænleiki vefjanna eftir váhrif og eftirmeðhöndlun er minni en eða jafn (≤) 50%.

Prófunarefnið telst utan flokks:

ii. ef lífvænleiki vefjanna eftir váhrif og eftirmeðhöndlun er meiri en (>) 50%.

3. **SKÝRSLUGJÖF**

3.1. PRÓFUNARSKÝRSLA

Prófunarskýrslan skal innihalda upplýsingar um eftirfarandi:

Prófunar- og samanburðarefni:

— efnaheiti, s.s. IUPAC-heiti eða CAS-heiti og CAS-númer, ef það er þekkt.

— hreinleika og samsetningu efnisins (í hundraðshlutum, miðað við þyngd).

— eðlisefnafræðilega eiginleika sem tengjast framkvæmd rannsóknarinnar (t.d. eðlisástand, stöðugleiki og rokgirni, pH-gildi og vatnsleysni, ef þekkt),

— meðhöndlun prófunarefnisins/samanburðarefnisins fyrir prófunina, ef við á (t.d. hitun, mölun),

— geymsluskilyrði.

Rökstuðningur fyrir vali á húðlíkaninu og aðferðarlýsingunni sem notuð eru.

Prófunarskilyrði:

— frumukerfið sem er notað

— kvörðunarupplýsingar um mælibúnaðinn og kvarðabilið sem er notað til að mæla lífvænleika frumna (t.d. litrófsmælir),

— heildarupplýsingar til stuðnings notkunar á tilteknu húðlíkani, þ.m.t. nothæfi þess. Í þeim skal eftirfarandi felast án þess þó að einskorðast við það:

  i. lífvænleiki,

  ii. tálmavirkni,

  iii. formfræði,

  iv. samanburðarnákvæmni og forspárgeta,

  v. gæðaeftirlit vegna líkansins,

— upplýsingar um prófunarferlið sem notað er,

— prófunarskammtarnir sem notaður voru, váhrifatími og eftirmeðhöndlunartími,

— lýsingar á öllum breytingum á prófunaraðferðinni,

— tilvísanir í rannsóknarsöguleg gögn um líkanið. Í þeim skal eftirfarandi felast án þess þó að einskorðast við það:

i. ásættanleiki gæðaeftirlits með tilvísun í rannsóknarsöguleg gögn um prófunarloturnar,

ii. ásættanleiki gilda jákvæðu og neikvæðu samanburðarefnanna, með tilvísun í meðalgildi og gildissvið jákvæðu og neikvæðu samanburðarefnanna,

— lýsing á viðmiðunum fyrir matinu sem notað var, auk rökstuðnings fyrir vali á lokunarpunktum fyrir spálíkanið.

Niðurstöður:

— gögn úr hverju prófunarsýni sett upp í töflu,

— lýsing á öðrum áhrifum sem fram komu.

Umfjöllun um niðurstöðurnar.

Ályktanir.

4. **HEIMILDIR**

1. United Nations (UN) (2007). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Second revised edition, UN New York and Geneva, 2007. Aðgengilegt á: http://www.unece.org/-trans/danger/publi/ghs/ghs_rev02/02files_e.html.

2. REACH: Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Aðgengilegt á: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1232447649.

3. Prófunaraðferð B.4. BRÁÐ EITURHRIF: HÚÐERTING/HÚÐÆTING

4. Prófunaraðferð B.40. RANNSÓKN Á HÚÐÆTINGU *Í GLASI*: MÆLING Á RAFVIÐNÁMI GEGNUM HÚÐ (TER)

5. Prófunaraðferð B.40. BIS RANNSÓKN Á HÚÐÆTINGU *Í GLASI*: PRÓFUN MEÐ HÚÐLÍKANI MANNS

6. OECD (2006). Test Guideline 435. OECD Guideline for the Testing of Chemicals. In Vitro Membrane Barrier Test Method. Adopted July 19, 2006. Aðgengilegt á: http://www.oecd.org/document/22/0,2340,en_2649_34377_1916054_1_1_1_1,00.html.

7. ECVAM (2009) Performance Standards for applying human skin models to *in vitro* skin irritation. Aðgengilegt undir „Download Study Documents“, á: http://ecvam.jrc.ec.europa.eu.

8. Fentem, J.H., Briggs, D., Chesné, C., Elliot, G.R., Harbell, J.W., Heylings, J.R., Portes, P., Roguet, R., van de Sandt, J.J.M. & Botham, P. (2001). A prevalidation study on *in vitro* tests for acute skin irritation. Results and evaluation by the Management Team. Toxicology *in Vitro* 15, 57-93.

9. Portes, P., Grandidier, M.H., Cohen, C. & Roguet, R.(2002). Refinement of the EPISKIN protocol for the assessment of acute skin irritation of chemicals: follow-up to the ECVAM prevalidation study. Toxicology *in Vitro* 16, 765-770.

10. Kandárová, H., Liebsch, M., Genschow, E., Gerner, I., Traue, D., Slawik, B. & Spielmann, H. (2004). Optimisation of the EpiDerm test protocol for the upcoming ECVAM validation study on *in vitro* skin irritation tests. ALTEX 21, 107-114.

11. Kandárová, H., Liebsch, M., Gerner, I., Schmidt, E., Genschow, E., Traue, D. & Spielmann H. (2005) The EpiDerm Test Protocol fort the Upcoming ECVAM Validation Study on *In Vitro* Skin Irritation Tests — An Assessment of the Performance of the Optimised Test. ATLA 33, 351-367.

12. Cotovio, J., Grandidier, M.-H., Portes, P., Roguet, R. & G. Rubinsteen. (2005). The *In Vitro* Acute Skin Irritation of Chemicals: Optimisation of the EPISKIN Prediction Model within the Framework of the ECVAM Validation Process. ATLA 33, 329-249.

13. Zuang, V., Balls, M., Botham, P.A., Coquette, A., Corsini, E., Curren, R.D., Elliot, G.R., Fentem, J.H., Heylings, J.R., Liebsch, M., Medina, J., Roguet, R., van De Sandt, J.J.M., Wiemann, C. & Worth, A.(2002). Follow-up to the ECVAM prevalidation study on *in vitro* tests for acute skin irritation. ECVAM Skin Irritation Task Force Report 2. ATLA 30,109-129.

14. Spielmann, H., Hoffmann, S., Liebsch, M., Botham, P., Fentem, J., Eskes, C., Roguet, R., Cotović, J., Cole, T., Worth, A., Heylings, J., Jones, P., Robles, C., Kandárová, H., Gamer, A., Remmele, M., Curren, R., Raabe, H., Cockshott, A., Gerner, I. and Zuang, V. (2007) The ECVAM International Validation Study on *In Vitro* Tests for Acute Skin Irritation: Report on the Validity of the EPISKIN and EpiDerm Assays and on the Skin Integrity Function Test. ATLA 35, 559-601.

15. Hoffmann, S. (2006). ECVAM Skin Irritation Validation Study Phase II: Analysis of the Primary Endpoint MTT and the Secondary Endpoint IL1-α. 135 bls. + viðaukar. Aðgengilegt undir „Download Study Documents“, á: http://ecvam.jrc.ec.europa.eu.

16. Eskes, C., Cole, T., Hoffmann, S., Worth, A., Cockshott, A., Gerner, I. & Zuang. V (2007) ECVAM International Validation Study on *In Vitro* Tests for Acute Skin Irritation: Selection of Test Chemicals. ATLA 35, 603-619.

17. J. Cotovio, M.-H. Grandidier, D. Lelièvre, R. Roguet, E. Tinois-Tessonneaud, J. Leclaire (2007). In vitro acute skin irritancy of chemicals using the validated EPISKIN model in a tiered strategy — Results and performances with 184 cosmetic ingredients, AATEX, Special Issue-proceedings from WC6. Vol.14, 351-358.

18. Yfirlýsing ESAC um uppfærða EpiDerm prófun og samsvarandi SkinEthic prófarnir. 5. nóvember 2008.

19. EB 2006 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB. Stjórnartíðindi Evrópusambandsins L 396 frá 30. desember 2006, bls. 1. OPOCE, Lúxemborg.

20. Mosman, T. (1983) Rapid colorimetric assay for cellular growth and survival: application to proliferation and cytotoxicity assays. Journal of Immunological Methods 65, 55-63.

21. EpiSkinTM SOP, Version 1.6 (janúar 2005). Validation of the EpiSkin Skin Irritation Test — 42 Hours Assay For The Prediction of Acute Skin Irritation of Chemicals. Aðgengilegt undir „Download Study Documents“, á: http://ecvam.jrc.ec.europa.eu.

22. EpiDermTM SOP, Version 5.0 (október 2004). Draft Standard Operating Procedure. *In Vitro* Skin Irritation Test: Human Skin Model. Model: EpiDermTM- 200. Aðgengilegt undir „Download Study Documents“, á: http://ecvam.jrc.ec.europa.eu.

23. SkinEthic RHETM SOP. Verður aðgengilegt undir „Download Study Documents“, á: http://ecvam.jrc.ec.europa.eu.

24. Harvell, J.D., Lammintausta, K., Maibach H.I. (1995) Irritant contact dermatitis IN: Guin J.D. Practical Contact Dermatitis Mc Graw-Hill New York, pp 7-18

25. Griesinger C, Barroso J & Zuang V: ECVAM background document on the recent adaptations of the ECVAM performance standards for *in vitro* skin irritation testing in the context of the drafting process of an EU test method and an OECD draft test guideline. Ispra, 13. nóvember, 2008.

Viðbætir

Mat á nothæfiseiginleikum fyrirhugaðra prófana í glasi á húðertingu, með líkönum sem byggjast á endurgerðri húðþekju manns

INNGANGUR

Ákvörðun á áreiðanleika og nákvæmni fyrirhugaðra aðferða fyrir þessa prófunaraðferð skal framkvæmd með efnum sem eru dæmigerð fyrir allt svið Draize-ertingarstiganna. Ef matið er framkvæmt með þeim 20 viðmiðunarefnum sem mælt er með (tafla 2) skulu áreiðanleiki og nákvæmni fyrirhuguðu aðferðarinnar vera sambærileg við fullgiltu tilvísunaraðferðina nr. 1 (tafla 3) (1). Uppfylla skal staðla fyrir nákvæmni og áreiðanleika og eru þeir lagðir fram undir II og III hér á eftir. Óflokkuð og flokkuð (2. flokkur hnattsamræmda kerfisins) efni sem eru dæmigerð fyrir viðkomandi efnaflokka eru tekin með svo hægt sé að bera saman áreiðanleika og hæfni (næmi, sértæki, hlutfall falsneikvæðra og falsjákvæðra niðurstaðna og nákvæmni) fyrirhugaðrar prófunaraðferðar við fullgiltu tilvísunaraðferðina nr. 1. Áreiðanleiki prófunaraðferðarinnar, sem og geta hennar til að greina á réttan hátt ertandi efni í 2. flokki hnattsamræmda kerfisins, skal ákvarðaður áður en hún er notuð til að prófa nýjum efnum.

NOTHÆFISSTAÐLAR

Nothæfisstaðlar taka til eftirfarandi, þriggja þátta I) nauðsynlegra þátta prófunaraðferðarinnar, II) viðmiðunarefna og III) skilgreindra gilda fyrir nákvæmni og áreiðanleika (2). Nothæfisstaðlarnir byggjast á þeim nothæfisstöðlum sem skilgreindir voru við lok fullgildingarrannsóknar á húðertingu á vegum Evrópumiðstöðvarinnar um fullgildingu staðgönguaðferða (ECVAM) (3).

I. **Grundvallarþættir prófunaraðferðarinnar**

Almenn skilyrði vegna líkansins

Nota skal eðlilegar hyrnisfrumur af manni til að útbúa útþekjuna. Í henni skulu vera mörg lög af lífvænlegum þekjufrumum (grunnlag, þyrnilag, kornalag) undir virku hornlagi. Hornlagið skal vera marglaga, með grundvallarfitusniði til að veita virkan, traustan tálma gegn því að frumudrepandi markefni, t.d. natríumdódekýlsúlfat eða Triton X-100, gangi hratt inn í það. Meta má tálmavirknina, annaðhvort með því að ákvarða við hvaða styrk markefni dregur úr lífvænleika vefjanna um 50% (IC_{50}) eftir fastan váhrifatíma, eða með því að ákvarða hve langan váhrifatíma þarf til að draga úr lífvænleika frumna um 50% (ET_{50}) þegar markefnið er borið á í tilteknum, föstum styrk. Afmörkunareiginleikar líkansins skulu koma í veg fyrir að efni flytjist um hornlagið að lífvænlegum vef en það myndi skerða getu líkansins til að lýsa váhrifum á húð. Húðlíkanið skal vera laust við smit af völdum baktería, veira, berfryminga eða sveppa.

Skilyrði um virkni líkansins

Lífvænleiki

Mælt er með að prófun á MTT-lit sé notuð til að ákvarða umfang lífvænleika (4) Ljósþéttni (uppleysta) litarins sem dreginn er úr vef sem er meðhöndlaður með neikvæðu samanburðarefni ætti að vera a.m.k. tuttugu sinnum meiri en ljósþéttni útdráttarleysisins eingöngu. Skjalfest skal að vefurinn sem er meðhöndlaður með neikvæðu samanburðarefni sé stöðugur í ræktun (veiti samsvarandi lífvænleika) meðan váhrifatímabil prófunarinnar stendur yfir.

Tálmavirkni

Hornlagið og samsetning fitunnar í því ætti að nægja til að koma í veg fyrir að frumudrepandi markefni, t.d. natríumdódekýlsúlfat eða Triton X-100, gangi hratt inn í það, miðað við IC_{50} eða ET_{50}.

Formfræði

Vefjafræðilegar rannsóknir á endurgerðu húðinni/húðþekjunni skulu gerðar af starfsfólki með tilskilin réttindi og skal sýna fram á að bygging hennar sé lík húð/húðþekju af manni (þ.m.t. marglaga hornlag).

Samanburðarnákvæmni

Sýna skal fram á samanburðarnákvæmi yfir langt tímabil í niðurstöðum aðferðar þar sem notað er tiltekið líkan, helst með viðeigandi samanburðarefni (viðmiðunarefni) prófunarlotunnar (sjá skilgreiningar í lið 1.2).

Gæðaeftirlit vegna líkansins

Líkön úr húðþekju, sem eru notuð innan hverrar prófunarlotu, skulu uppfylla skilgreindar viðmiðanir framleiðsluvottunar en af þeim skipta lífvænleiki og tálmavirkni mestu máli. Birgir húðlíkansins (eða rannsakandi ef notað er innanhússlíkan) skal staðfesta ásættanleikasvið (efri og neðri mörk) fyrir IC_{50} eða ET_{50}. Rannsóknarstofan skal staðfesta tálmaeiginleika vefjanna eftir móttöku þeirra. Aðeins er hægt að samþykkja niðurstöður sem fást með viðurkenndum vefjum sem áreiðanlegar spár um ertandi áhrif. Dæmi um ásættanleikasvið fyrir fullgiltar tilvísunaraðferðir er gefið hér á eftir.

Tafla 1

Dæmi um viðmiðanir fyrir gæðaeftirlit prófunarlota

	neðri ásættanleikamörk	meðaltal ásættanleikasviðs	efri ásættanleikamörk
Fullgilt tilvísunaraðferð nr. 1 (18 klukkustunda meðhöndlun með natríumdódekýlsúlfati)	IC_{50} = 1,0 mg/ml	IC_{50} = 2,32 mg/ml	IC_{50} = 3,0 mg/ml
Fullgilt tilvísunaraðferð nr. 2 (1% Triton X-100)	ET_{50} = 4,8 klst.	ET_{50} = 6,7 klst.	ET_{50} = 8,7 klst.

II. **Viðmiðunarefni**

Viðmiðunarefni eru notuð til að ákvarða áreiðanleika og nákvæmni fyrirhugaðrar, nýrrar prófunaraðferðar í glasi með líkani sem byggist á endurgerðri húðþekju manns, sem hefur verið sannreynt að sé nægilega sambærilegt fullgiltum tilvísunaraðferðum hvað skipulag og virkni varðar, eða sem er lítillega breytt, fullgilt tilvísunaraðferð, og skilar sambærilegum árangri og fullgilt tilvísunaraðferð nr. 1 (1). Meðal viðmiðunarefnanna 20 sem eru skráð í töflu 2 eru efni úr mismunandi, viðkomandi efnaflokkum ásamt efnum í 2. flokki hnattsamræmda kerfisins. Á þessari skrá eru 10 efni úr 2. flokki hnattsamræmda kerfisins, 3 efni úr hinum valkvæða 3. flokki hnattsamræmda kerfisins og 7 óflokkuð efni. Í þessari prófunaraðferð er litið á hinn valkvæða 3. flokk sem „utan flokks“. Þessi viðmiðunarefni eru lágmarksfjöldi efna sem nota skal til að meta nákvæmni og áreiðanleika fyrirhugaðrar prófunaraðferðar fyrir húðertingu þar sem notað er líkan sem byggist á endurgerðri húðþekju manns. Ef efni á skránni fæst ekki má nota önnur efni ef fullnægjandi tilvísunargögn *í lífi* liggja fyrir um þau. Ef þess er óskað má bæta efnum úr öðrum efnaflokkum, ef fullnægjandi tilvísunargögn *í lífi* liggja fyrir um þau, á lágmarksskrána yfir viðmiðunarefni til að meta frekar nákvæmni fyrirhugaðrar prófunaraðferðar.

Tafla 2

Tilvísunarefni til ákvörðunar á gildum fyrir nákvæmni og áreiðanleika líkana með endurgerðri húðþekju manns vegna prófunar á húðertingu

Efni (*)	CAS-nr.	EINECS-nr.	Eðlisástand	Niðurstaða *í lífi*	HSK-flokkur *í glasi*	HSK-flokkur *í lífi*
1-bróm-4-klórbútan	6940-78-9	230-089-3	L	0	2. flokkur	Utan flokks
Díetýlþalat	84-66-2	201-550-6	L	0	Utan flokks	Utan flokks
Naftalínediksýra	86-87-3	201-705-8	S	0	Utan flokks	Utan flokks
Allýlfenoxýasetat	7493-74-5	231-335-2	L	0,3	Utan flokks	Utan flokks
Ísóprópanól	67-63-0	200-661-7	L	0,3	Utan flokks	Utan flokks
4-metýlþíóbensaldehýð	3446-89-7	222-365-7	L	1	2. flokkur	Utan flokks
Metýlsterat	112-61-8	203-990-4	S	1	Utan flokks	Utan flokks

Efni (*)	CAS-nr.	EINECS-nr.	Eðlisástand	Niðurstaða *í lífi*	HSK-flokkur *í glasi*	HSK-flokkur *í lífi*
Heptýlbútýrat	5870-93-9	227-526-5	L	1,7	Utan flokks	3. flokkur (valkvæður)
Hexýlsalisýlat	6259-76-3	228-408-6	L	2	Utan flokks	3. flokkur (valkvæður)
Trí-ísóbútýlfosfat	126-71-6	204-798-3	L	2	2. flokkur	3. flokkur (valkvæður)
1-dekanól	112-30-1	203-956-9	L	2,3	2. flokkur	2. flokkur
Sýklamenaldehýð	103-95-7	203-161-7	L	2,3	2. flokkur	2. flokkur
1-brómóhexan	111-25-1	203-850-2	L	2,7	2. flokkur	2. flokkur
2-klórmetýl-3,5-dímetýl-4-metoxýpýridín-hýdróklóríð	86604-75-3	434-680-9	S	2,7	2. flokkur	2. flokkur
a-terpínól	98-55-5	202-680-6	L	2,7	2. flokkur	2. flokkur
Dí-n-própýldísúlfíð	629-19-6	211-079-8	L	3	Utan flokks	2. flokkur
Bútýlmetakrýlat	97-88-1	202-615-1	L	3	2. flokkur	2. flokkur
Bensenþíól, 5-(1,1-dímetýletýl)-2-metýl	7340-90-1	438-520-9	L	3,3	2. flokkur	2. flokkur
1-metýl-3-fenýl-1-píperasín	5271-27-2	431-180-2	S	3,3	2. flokkur	2. flokkur
Heptanal	111-71-7	203-898-4	L	4	2. flokkur	2. flokkur

(*) Tilvísunarefnin 20 samanstanda af dæmigerðu úrvali úr efnunum 58 sem voru upphaflega notuð til að fullgilda tilvísunaraðferð nr. 1 (EpiSkinTM). Heildaskrá yfir prófunarefni og viðmiðanirnar fyrir vali þeirra liggur fyrir (5).

Efnin sem eru skráð í töflu 2 sýna dæmigerða dreifingu fyrir efnin 58 sem eru notuð í alþjóðlegri fullgildingarrannsókn ECVAM á húðertingu (1). Val þeirra byggist á eftirfarandi viðmiðunum:

— efnin eru fáanleg á markaði,

— þau eru dæmigerð fyrir allt svið Draize-ertingarstiganna (frá ekki ertandi til mjög ertandi),

— þau hafa vel skilgreinda efnafræðilega byggingu,

— þau eru dæmigerð fyrir samanburðarnákvæmni fullgiltu aðferðarinnar og forspárgetuna samkvæmt fullgildingarrannsókn Evrópumiðstöðvarinnar um fullgildingu staðgönguaðferða,

— þau eru dæmigerð fyrir efnafræðilegu virknina sem notuð er í fullgildingarferlinu,

— þeim fylgja ekki mjög miklir eiturhrifaeiginleikar (t.d. krabbameinsvaldandi áhrif eða eiturhrif á æxlunarfæri) og þeim fylgir ekki óásættanlegur förgunarkostnaður.

III. **Skilgreind gildi fyrir nákvæmni og áreiðanleika**

Nothæfi (næmi, sértæki, hlutfall falsneikvæðra og falsjákvæðra niðurstaðna og nákvæmni) fyrirhugaðrar prófunaraðferðar skal vera sambærilegt við nothæfi tilvísunaraðferðar nr. 1, (tafla 3), þ.e. næmi skal vera jafnt eða meira (≥) en 80%, sértæki skal vera jafnt eða meira (≥) en 70%,og nákvæmni skal vera jöfn eða meiri (≥) en 75%. Öll flokkun efnanna 20, sem fengnar eru hjá hinum mismunandi rannsóknarstofum sem taka þátt í prófununum, skulu notaðar til útreiknings á nothæfi. Flokkun hvers efnis á hverri rannsóknarstofu skal fengin með því að nota meðalgildi lífvænleika í mismunandi prófunum (minnst þremur gildum prófunum).

Tafla 3

Nothæfi fullgiltrar tilvísunaraðferðar nr. 1 (2)

Prófunaraðferð	Fjöldi efna	Næmi	Sértæki	Falsneikvæðar niðurstöður	Falsjákvæðar niðurstöður	Nákvæmni
Fullgilt tilvísunaraðferð nr. 1 ([1])	58	87,2% ([2])	71,1 % ([3])	12,8%	29,9%	74,7%
Fullgilt tilvísunaraðferð nr. 1 ([1])	20	90%	73,3%	10%	26,7%	81,7%

([1]) EpiSkin™.
([2]) Byggt á 13 ertandi efnum í 2. flokki HSK.
([3]) Byggt á 45 ertandi efnum í 3. flokki HSK eða utan flokka HSK.

Áreiðanleiki fyrirhugaðrar prófunaraðferðar skal vera sambærilegur við áreiðanleika fullgiltra tilvísunaraðferða.

Samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu

Mat á breytileika innan rannsóknarstofu skal sýna að samræmi við flokkun (í 2. flokk/utan flokks), samkvæmt mismunandi sjálfstæðum prófunum innan einnar rannsóknarstofu á viðmiðunarefnunum 20, sé 90% eða meira.

Samanburðarnákvæmni milli rannsóknarstofa

Mat á samanburðarnákvæmni milli rannsóknarstofa er ekki nauðsynlegt ef aðeins skal nota fyrirhugaða prófunaraðferð á einni rannsóknarstofu. Ef færa á aðferðir milli rannsóknarstofa skal samræmi við flokkun (í 2. flokk/utan flokks), samkvæmt mismunandi sjálfstæðum prófunum hjá minnst þremur rannsóknarstofum á viðmiðunarefnunum 20, vera 80% eða meira.

HEIMILDIR

1. Spielmann, H., Hoffmann, S., Liebsch, M., Botham, P., Fentem, J., Eskes, C., Roguet, R., Cotović, J., Cole, T., Worth, A., Heylings, J., Jones, P., Robles, C., Kandárová, H., Gamer, A., Remmele, M., Curren, R., Raabe, H., Cockshott, A., Gerner, I. and Zuang, V. (2007) The ECVAM International Validation Study on In Vitro Tests for Acute Skin Irritation: Report on the Validity of the EPISKIN and EpiDerm Assays and on the Skin Integrity Function Test. ATLA 35, 559–601.

2. OECD (2005) Guidance Document No. 34 on the validation and international acceptance of new or updated test methods for hazard assessment. OECD, Paris.

3. ECVAM (2007) Performance Standards for applying human skin models to *in vitro* skin irritation. Aðgengilegt undir „Download Study Documents“ á: http://ecvam.jrc.ec.europa.eu. Aðgangur 27.10.2008.

4. Mosman, T. (1983) Rapid colorimetric assay for cellular growth and survival: application to proliferation and cytotoxicity assays. Journal of Immunological Methods 65, 55–63.

5. Eskes, C., Cole, T., Hoffmann, S., Worth, A., Cockshott, A., Gerner, I. & Zuang. V (2007) ECVAM International Validation Study on *In Vitro* Tests for Acute Skin Irritation: Selection of Test Chemicals. ATLA 35, 603-619.

([1]) Tafla 3 sýnir nothæfi fullgiltu tilvísunaraðferðarinnar nr. 1 að því er varðar getu hennar til að greina rétt ertandi efni (2. flokkur HSK) og efni utan flokka (með þeim teljast efni í hinum valkvæði 3. flokki) fyrir annars vegar 58 viðmiðunarefni og hins vegar 20 viðmiðunarefni (tafla 2).

VI. VIÐAUKI

C.3. **VAXTARHINDRUNARPRÓF Á FERSKVATNSÞÖRUNGUM OG BLÁBAKTERÍUM**

1. **AÐFERÐ**

Þessi aðferð jafngildir OECD TG 201 (2006) (1).

1.1. INNGANGUR

Prófunaraðferðir eru endurskoðaðar og uppfærðar reglulega í ljósi framfara á sviði vísinda. Endurskoða þurfti prófunaraðferð C.3 svo hún ætti við um fleiri tegundir og til að uppfylla kröfur um hættumat og flokkun á efnum. Endurskoðunin hefur verið framkvæmd á grundvelli víðtækrar fenginnar reynslu, vísindalegra framfara á sviði rannsókna á eiturhrifum í þörungum og víðtækri notkun prófunaraðferðarinnar í samræmi við reglur síðan hún var upphaflega samþykkt.

1.2. SKILGREININGAR

Eftirfarandi skilgreiningar og skammstafanir eru notaðar í þessari prófunaraðferð:

Lífmassi: er þurrvigt lifandi efnis í stofni, gefin upp í ákveðnu magni, t.d. mg af þörungum/lítra prófunarlausnar. Yfirleitt er „lífmassi“ skilgreindur sem massi en í þessari prófun vísar heitið til massa í tilteknu rúmmáli. Í þessari prófun eru líka oft mældir staðgenglar fyrir lífmassann, s.s. frumufjöldi, flúrljómun o.s.frv., og notkun hugtaksins „lífmassi“ vísar því líka til þessara staðgöngumælinga.

Fráviksstuðull: er víddarlaus mæling á breytileika mæliþáttar, skilgreind sem hlutfallið á milli staðalfráviksins og meðaltalsins. Hann má líka gefa upp sem hundraðshluta. Meðalgildi fráviksstuðuls fyrir meðaltal sértæks vaxtarhraða í samhliða samanburðarræktum skal reiknað út með eftirfarandi hætti:

1. Hundraðshlutfall fráviksstuðuls fyrir meðaltal sértæks vaxtarhraða er reiknað út frá daglegum vaxtarhraða, sem er mældur þrep fyrir þrep, fyrir viðkomandi samhliða samanburðarrækt.

2. Reiknað er meðalgildi allra gildanna sem reiknuð voru í 1. lið til að fá meðalgildi fráviksstuðuls fyrir daglegan, sértækan vaxtarhraða, þrep fyrir þrep, í samhliða samanburðarræktum.

ECx: er sá styrkur prófunarefnisins, sem er uppleyst í prófunarætinu, sem veldur x% (t.d. 50%) samdrætti í vexti hjá prófunarlífverunni á tilgreindu váhrifatímabili (frávik frá fullum eða eðlilegum prófunartíma skulu tekin fram með skýrum hætti). Táknin „E_rC“, annars vegar, og „E_yC“, hins vegar, eru notuð til ótvíræðrar merkingar á EC-gildum sem leidd eru út af vaxtarhraða (e. growth rate) eða afrakstri (e. yield).

Vaxtaræti: er tilbúna ræktunarætið í heild sinni og í því vaxa þörungarnir meðan þeir komast í snertingu við prófunarefnið. Yfirleitt er prófunarefnið uppleyst í prófunarætinu.

Vaxtarhraði (meðaltal sértæks vaxtarhraða): er logruð aukning lífmassans meðan á váhrifatímabilinu stendur.

Minnsti styrkur sem hefur merkjanleg áhrif (LOEC): minnsti styrkur þar sem efnið reynist, innan tilgreinds váhrifatímabils, draga úr vexti á tölfræðilega marktækan hátt (við $p < 0,05$) miðað við samanburðarhóp. Í öllum prófunum, þar sem styrkur er meiri en minnsti styrkur sem hefur merkjanleg áhrif, skal hann á hinn bóginn valda jafnmiklum eða meiri skaðlegum, merkjanlegum áhrifum en fram koma við minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif. Sé ekki hægt að uppfylla þessi tvö skilyrði skal skýra til fulls hvernig staðið var að vali á minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif (og þar með vali á styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif).

Styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif (NOEC): er sá prófunarstyrkur sem er minni en minnsti styrkur sem hefur merkjanleg áhrif.

Svarbreyta: er breyta sem er notuð til að meta eiturhrif og er leidd út af öllum mældum mæliþáttum sem lýsa lífmassa með mismunandi reikniaðferðum. Með þessari aðferð eru vaxtarhraði og afrakstur svarbreytur sem eru leiddar út af beinum mælingum á lífmassa, eða á einhverjum af staðgenglunum sem nefndir eru.

Sértækur vaxtarhraði: er svarbreyta, skilgreind sem hlutfall mismunarins á náttúrulegum logra mæliþáttarins sem í athugun er (í þessari prófunaraðferð: lífmassi) og viðkomandi tímabils.

Afrakstur: er gildi mælibreytu við lok váhrifatímabilsins að frádregnu gildi mælibreytunnar við upphaf váhrifatímabilsins og lýsir aukningu lífmassa meðan á prófun stendur.

1.3. NOTKUNARSVIÐ PRÓFUNARINNAR

Auðveldast er að nota þessa prófunaraðferð með vatnsleysnum efnum sem líklegt er að verði eftir í vatninu við prófunaraðstæður. Hugsanlega þarf að gera ákveðnar breytingar á aðferðinni sem lýst er (t.d. með lokuðu kerfi, undirbúningi prófunarkerja) vegna prófunar á efnum sem eru rokgjörn, mjög ásogandi, lituð, torleysanleg í vatni eða efnum sem gætu haft áhrif á framboð næringar- eða steinefna í prófunarætinu. Leiðbeiningar um viðeigandi breytingar eru gefnar í (2), (3) og (4).

1.4. MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

Tilgangurinn með þessari prófun er að ákvarða áhrif efnis á vöxt smásærra þörunga í ferskvatni og/eða blábaktería. Prófunarlífverur í veldisvexti eru látnar verða fyrir váhrifum af prófunarefninu í loturækt, yfirleitt í 72 klukkustundir. Þrátt fyrir tiltölulega stuttan prófunartíma er hægt að meta áhrifin yfir nokkrar kynslóðir.

Svörun prófunarkerfisins er sú að það dregur úr vexti þörunga í röð ræktа (prófunareiningunum) sem eru látnar verða fyrir váhrifum af mismiklum styrk prófunarefnis. Svörunin er metin sem fall af styrk váhrifanna í samanburði við meðalvöxt samhliða samanburðarræktа sem eru ekki látnar verða fyrir váhrifunum. Til þess að prófunarkerfið geti sýnt fulla svörun við eiturhrifum (mesta næmi) eru ræktirnar látnar vaxa óhindrað í veldisvexti, með nægri næringu og samfelldri birtu, í nægilega langan tíma til að hægt sé að mæla hve mikið dregur úr sértæka vaxtarhraðanum.

Vöxtur og vaxtarhindrun eru ákvörðuð magnbundið með því að mæla lífmassa þörunganna sem fall af tíma. Lífmassi þörunga er skilgreindur sem þurrvigt í ákveðnu magni, t.d. mg af þörungum/lítra prófunarlausnar. Erfitt er þó að mæla þurrvigt og því eru staðgengilsmæliþættir notaðir. Af þeim staðgenglum er frumufjöldinn oftast notaður. Meðal annarra staðgengilsmæliþátta eru rúmmál frumna, flúrljómun, ljósþéttni o.s.frv. Breytistuðull til að umreikna mælda staðgengilsmæliþáttinn yfir í lífmassa skal vera þekktur.

Endapunktur prófunarinnar er vaxtarhindrun, gefin upp sem logruð aukning lífmassa (meðaltal sértæks vaxtarhraða) meðan á váhrifatímabilinu stendur. Styrkurinn, sem veldur sértækri x% vaxtarhindrun (t.d. 50%), er ákvarðaður út frá meðaltali sértæks vaxtarhraða ræktaraða í próflausnum, sem skráður var, og er gefinn upp sem E_rC_x (t.d. E_rC_{50}).

Til að hægt sé að beita þessari aðferð innan reglurамma ESB skal byggja útreikninga vegna niðurstaðna á meðaltali sértæks vaxtarhraða, af ástæðum sem lýst er í lið 2.2 hér á eftir. Í sumum löndum þarf einnig að nota svarbreytuna „afrakstur“ í þessari prófunaraðferð til að uppfylla sérstakar eftirlitskröfur. Hún er skilgreind sem lífmassi við lok váhrifatímabilsins að frádregnum lífmassa við upphaf váhrifatímabilsins. Styrkurinn sem veldur sértækri x% afrakstурshindrun (t.d. 50%) er reiknaður út frá afrakstri í röð prófunarlausna og gefinn upp sem EyCx (t.d. EyC50).

Auk þess má ákvarða tölfræðilega minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif og styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif.

1.5. UPPLÝSINGAR UM PRÓFUNAREFNIÐ

Upplýsingar um prófunarefnið, sem geta verið gagnlegar við ákvörðun á skilyrðum í prófuninni, eru m.a. byggingarformúla, hreinleiki, stöðugleiki í ljósi, stöðugleiki við prófunarskilyrðin, ljósgleypni, pKa og niðurstöður prófana á umbreytingu, þ.m.t. lífbrjótanleiki í vatni.

Vatnsleysni, deilistuðull fyrir oktanól/vatn (P_{ow}) og gufuþrýstingur prófunarefnisins skulu vera þekkt og til skal vera fullgilt aðferð til magnákvörðunar efnisins í prófunarlausnunum og skulu endurheimtargeta og greiningarmörk aðferðarinnar hafa verið tilgreind í skýrslum.

1.6. VIÐMIÐUNAREFNI

Nota má viðmiðunarefni, s.s. 3,5-díklórfenól sem er notað í alþjóðlegu hringprófuninni (4), til eftirlits með prófunarferlinu. Líka má nota kalíumdíkrómat sem viðmiðunarefni fyrir grænþörunga. Æskilegt er að prófa viðmiðunarefni a.m.k. tvisvar sinnum á ári.

1.7. GILDI PRÓFUNARINNAR

Til að prófunin teljist gild skal hún uppfylla eftirfarandi nothæfisviðmiðanir:

— Lífmassinn í samanburðarrækt skal sýna veldisaukningu um stuðul sem er minnst 16 innan 72 klst. prófunartímabils. Það samsvarar því að sértækur vaxtarhraði sé 0,92 á dag^{-1}. Vaxtarhraðinn er yfirleitt verulega meiri hjá þeim tegundunum sem mest eru notaðar (sjá I. viðbæti). Þessi viðmiðun næst ekki alltaf þegar notaðar eru tegundir sem vaxa hægar en þær sem skráðar eru í I. viðbæti. Í því tilviki skal framlengja prófunartímabilið svo að náist a.m.k. sextánfaldur vöxtur í samanburðarræktum og þarf að vera veldisvöxtur allt prófunartímabilið. Stytta má prófunartímabilið í a.m.k. 48 klst. til að viðhalda óheftum veldisvexti meðan á prófuninni stendur, að því tilskyldu að margföldunarstuðull að lágmarki 16 náist.

— Meðalfráviksstuðull fyrir sértækan vaxtarhraða, þrep fyrir þrep (dagar 0–1, 1–2 og 2–3 fyrir 72 klst. prófanir), í samanburðaræktum (sjá lið 1.2, „fráviksstuðull“) má ekki vera yfir 35%. Sjá aðra málsgrein í lið 2.2.1 um útreikning á sértækum vaxtarhraða, þrep fyrir þrep. Þessi viðmiðun gildir um meðalgildi fráviksstuðla sem eru reiknaðir fyrir samhliða samanburðarræktir.

— Meðan á prófunartímabilinu stendur skal fráviksstuðullinn fyrir meðaltal sértæks vaxtarhraða í samhliða samanburðarræktum ekki fara yfir 7% í prófunum með *Pseudokirchneriella subcapitata* og *Desmodesmus subspicatus*. Fyrir aðrar tegundir, sem eru sjaldnar prófaðar, skal gildið ekki fara yfir 10%.

1.8. LÝSING Á AÐFERÐINNI

1.8.1. **Búnaður**

Prófunarker og annar búnaður, sem kemst í snertingu við prófunarlausnirnar, skulu eingöngu vera úr gleri eða öðru efnafræðilega óvirku efni. Þvo skal búnaðinn vandlega til að tryggja að hvorki lífræn né ólífræn aðskotaefni hafi áhrif á vöxt þörunganna eða samsetningu prófunarlausnanna.

Prófunarkerin eru yfirleitt glerflöskur sem eru nægilega stórar til að rúma rækt til mælinga meðan á prófuninni stendur ásamt nægilegri massatilfærslu af CO2 úr andrúmsloftinu (sjá seinni málsgrein liðar 1.8.9). Taka þarf mið af því að rúmmál vökvans þarf að vera nægilegt fyrir ákvarðanir með greiningum (sjá fimmtu málsgrein liðar 1.8.11).

Auk þess getur verið þörf á eftirfarandi búnaði, að hluta eða öllu leyti:

— Ræktunarbúnaður: ráðlagt er að nota skáp eða klefa þar sem hægt er að halda völdu ræktunarhitastigi með nákvæmninni ±2 °C.

— Ljósmælitæki: mikilvægt er að taka mið af því að aðferðin sem notuð er við mælingu á ljósstyrk, og sérstaklega gerð nemans, hefur áhrif á mæligildið. Ákjósanlegt er að við mælingarnar sé notaður kúlulaga nemi (4 π) (sem nemur beint og endurspeglað ljós frá öllum hornum fyrir ofan og neðan mæliflötinn) eða 2 π nema (sem nemur ljós frá öllum hornum fyrir ofan mæliflötinn).

— Búnaður til ákvörðunar á lífmassa þörunga: Frumutalningu, sem er oftast notuð sem staðgengilsmæliþáttur fyrir lífmassa þörunga, má gera með rafrænum agnateljara, smásjá með talningahólfi, eða frumuflæðisjá. Mæla má aðra staðgengla lífmassa með frumuflæðisjá, flúrskinsmæli, litrófsmæli eða litmælingu. Breytistuðull til að umreikna frumufjölda í þurrvigt er gagnlegur til útreikninga. Reynst getur nauðsynlegt að nota kúvettur sem hafa minnst 4 cm ljósgeisla til að fá gagnlegar mælingar með litrófsmæli þegar styrkur lífmassa er lágur.

1.8.2. **Prófunarlífverur**

Nota má nokkrar tegundir lausra, smásærra þörunga og blábaktería. Stofnarnir sem skráðir eru í I. viðbæti hafa reynst hentugir þegar notað er prófunarferlið sem tilgreint er í þessari prófunaraðferð.

Tilgreina skal stofn og/eða uppruna ef aðrar tegundir eru notaðar. Staðfesta þarf að hægt sé að viðhalda veldisvexti þörunganna, sem valdir eru til prófunarinnar ,meðan á prófunartímabilinu stendur og við ríkjandi aðstæður.

1.8.3. **Vaxtaræti**

Ráðlagt er að nota annað af tveimur vaxtarætum: OECD-æti (frá Efnahags- og framfarastofnuninni) eða AAP-æti. Samsetning á þessum ætum er gefin upp í 2. viðbæti. Taka þarf mið af því að upphafsgildi pH og jafnarýmd (sem stýrir hækkun á pH-gildi) ætanna tveggja eru ekki eins. Niðurstöður prófananna geta því verið mismunandi eftir því hvort ætið er notað, sérstaklega þegar prófuð eru jónandi efni.

Nauðsynlegt getur reynst að breyta vaxtarætunum í ákveðnum tilgangi, t.d. þegar prófaðir eru málmar og klóbindlar eða þegar prófun er gerð við mismunandi pH-gildi. Notkun á breyttu æti skal lýst ítarlega og hún rökstudd (3)(4).

1.8.4. **Upphafsstyrkur lífmassa**

Upphafsstyrkur lífmassa verður að vera sá sami í öllum prófunarræktum og nægilega lágur til að veldisvöxtur haldist allt ræktunartímabilið, án þess að hætta sé á næringarþurrð. Þurrvigt lífmassa skal ekki fara yfir 0,5 mg/l í upphafi. Ráðlagt er að nota eftirfarandi frumustyrk í upphafi:

Pseudokirchneriella subcapitata	5×10^3–10^4	frumur/ml
Desmodesmus subspicatus	2-5 × 10^3	frumur/ml
Navicula pelliculosa	104	frumur/ml
Anabaena flos-aquae	104	frumur/ml
Synechococcus leopoliensis	5×10^4–10^5	frumur/ml

1.8.5. **Styrkur prófunarefnis**

Nota má niðurstöður forprófana á styrkleika til þess að ákvarða á hvaða styrkleikabili líklegt er að áhrif komi fram. Velja skal a.m.k. fimm styrkleika í jafnhlutfallaröðum með stuðli sem fer ekki yfir 3,2 fyrir endanlega prófun. Ef prófunarefni sýna flatan feril styrkháðrar svörunar getur hærri stuðull verið réttlætanlegur. Styrkleikaraðirnar skulu helst ná yfir styrkleikabil sem veldur 5–75% hindrun á vaxtarhraða þörunganna.

1.8.6. **Samhliða prófanir og samanburðarprófanir**

Prófunaráætlun skal ná yfir þrjár samhliða prófanir á hverju styrkleikastigi. Ef ekki er þörf á ákvörðun þess styrks sem hefur engin merkjanleg áhrif má breyta prófunaráætlun þannig að styrkleikastigum sé fjölgað og samhliða prófunum á hverju styrkleikastigi fækkað. Samhliða samanburðarprófanir verða að vera a.m.k. þrjár og æskilegast er að þær séu tvöfalt fleiri en samhliða prófanir fyrir hvern prófunarstyrk.

Búa má til sérstakar prófunarlausnir til ákvarðana með greiningum á styrkleika prófunarefnanna (sjá fjórðu og fimmtu málsgrein liðar 1.8.11).

Ef notaður er leysir til að leysa upp prófunarefnið skal gera ráð fyrir viðbótarsamanburðarsýnum með leysinum, við sama styrk og hann er notaður í prófunarræktunum, í tilhögun prófunarinnar.

1.8.7. **Undirbúningur sáningarræktar**

Sáningarræktin er undirbúin í prófunarætinu 2–4 dögum áður en prófunin hefst svo hægt sé að laga þörungana að prófunarskilyrðunum og tryggja að þörungarnir séu í veldisvaxtarfasa þegar þeim er sáð í prófunarlausnirnar. Þörungalífmassinn skal aðlagaður þannig að veldisvöxtur verði ríkjandi í sáningarræktinni þar til prófunin hefst. Sáningarræktin skal ræktuð við sömu skilyrði og prófunarræktirnar. Aukning lífmassa í sáningarræktum er mæld til að tryggja að vöxturinn sé innan eðlilegra marka fyrir prófunarstofninn við ræktunarskilyrðin. Dæmi um tilhögun þörungaræktar er lýst í 3. viðbæti. Til að koma í veg fyrir samstilltar frumuskiptingar meðan á prófuninni stendur getur annað fjölgunarstig í sáningarræktinni verið nauðsynlegt.

1.8.8. **Undirbúningur prófunarlausnanna**

Sami styrkur vaxtarætis og upphaflegs lífmassa af prófunarþörungum skal vera í öllum prófunarlausnunum. Prófunarlausnir með styrknum sem valinn hefur verið eru yfirleitt búnar til með því að blanda vaxtaræti og sáningarrækt við stofnlausn prófunarefnisins. Oftast eru stofnlausnir búnar til með því að leysa efnið upp í prófunarætinu.

Nota má leysa, t.d. aseton, t-bútýlalkóhól og dímetýlformamíð, sem burðarefni til að bæta efnum, sem hafa litla vatnsleysni, við prófunarætið (2)(3). Styrkur leysisins skal ekki fara yfir 100 µl/l og skal bæta sama styrk af leysi í allar ræktirnar (þ.m.t. samanburðarræktirnar) í prófunarröðinni.

1.8.9. **Ræktun**

Prófunarkerjunum er lokað með töppum sem hleypa gegnum sig lofti. Kerin eru hrist og sett í ræktunarbúnaðinn. Meðan á prófuninni stendur er nauðsynlegt að halda þörungunum á svifi og að auðvelda flutning CO_2. Í þessu skyni skal stöðugt hrista þá eða hræra í þeim. Halda skal ræktum við hita á bilinu 21 til 24 °C með nákvæmni ± 2 °C. Hærra hitastig getur hentað betur fyrir aðrar tegundir en þær sem skráðar eru í 1. viðbæti, t.d. hitabeltistegundir, svo fremi sem hægt er að uppfylla gildisviðmiðanir. Ráðlagt er að setja flöskurnar handahófskennt í ræktunarkassann og skipta um staðsetningu á þeim daglega.

pH-gildi samanburðarræktarinnar skal ekki hækka meira en sem nemur 1,5 einingum meðan á prófun stendur. Til að samanburðarnákvæmar og vel skilgreindar niðurstöður náist getur verið nauðsynlegt að takmarka pH-rekið fyrir málma og efnasambönd sem jónast að hluta til við pH-gildi sem er nærri pH prófunarinnar. Tæknilega mögulegt er að ná reki sem er < 0,5 pH-einingar með því að tryggja fullnægjandi massaflæði CO_2 úr loftinu umhverfis í prófunarlausnina, t.d. með því að auka hraðann á hristingnum. Einnig er hægt að draga úr þörfinni á CO_2 með því að draga úr lífmassanum í upphafi eða stytta prófunartímabilið.

Flöturinn þar sem ræktunin fer fram skal fá samfellda, jafna flúrlýsingu, t.d. af gerðinni „köld, hvít“ (e. „cool-white“) eða „dagsljós“ (e. „daylight“). Munur er á lýsingarþörf milli stofna þörunga og blábaktería. Velja skal ljósstyrkinn svo að hann henti prófunarlífverunni sem notuð er. Fyrir þær tegundir grænþörunga, sem ráðlagðar eru, skal ljósstyrkur við yfirborð prófunarlausnarinnar vera á bilinu 60–120 µE•m–2•s–1 þegar hann er mældur á virku bylgjulengdarsviði ljóstillífunar, þ.e. 400–700 nm, með viðeigandi móttaka. Sumar tegundir, sérstaklega Anabaena flos-aquae, vaxa vel við minni ljósstyrk og meiri styrkur getur skaðað þær. Fyrir slíkar tegundir skal velja meðalljósstyrk á bilinu 40–60 $\mu E \cdot m^{-2} \cdot s^{-1}$. (Ef notuð eru ljósmælitæki sem eru kvörðuð í lúxum samsvarar sviðið fyrir kalt, hvítt ljós, 4440–8880 lúx u.þ.b. ráðlagða ljósstyrknum 60–120 $\mu E \cdot m^{-2} \cdot s^{-1}$). Ljósstyrkur skal ekki víkja meira en ± 15% frá meðalljósstyrk yfir ræktunarsvæðinu.

1.8.10. **Lengd prófunar**

Prófunin skal standa í 72 klukkustundir. Þó mega prófanir vara í lengri eða styttri tíma, að því tilskildu að hægt sé að uppfylla allar gildisviðmiðanir í lið 1.7.

1.8.11. **Mælingar og ákvarðanir með greiningum**

Þörungalífmassinn í hverri flösku er ákvarðaður a.m.k. daglega á prófunartímabilinu. Ef mælingar eru gerðar á litlu magni, sem er tekið með pípettu úr prófunarlausninni, skal ekki bæta upp magnið.

Mælingar á lífmassa eru gerðar með handvirkri frumutalningu í smásjá eða með rafrænum agnateljara (frumutalning og/eða lífrúmmál). Nota má aðrar aðferðir, t.d. frumuflæðissjárgreiningu, flúrljómun blaðgrænu í glasi eða í lífi (6) (7) eða ljósþéttni, að því tilskyldu að hægt sé að sýna fram á fullnægjandi fylgni við lífmassa á öllu gildisviði lífmassa sem fyrir kemur í prófuninni.

Mæla skal pH-gildi lausnarinnar við upphaf og lok prófunarinnar.

Ef greiningarferli til ákvörðunar á prófunarefninu á styrkleikabilinu liggur fyrir skal greina prófunarlausnirnar til að staðfesta upphafsstyrkinn og að styrkur váhrifanna breytist ekki meðan á prófuninni stendur.

Ef þess er vænst að váhrifastyrkurinn breytist minna en 20% frá nafngildi meðan á prófuninni stendur getur verið nóg að greina styrk prófunarefnisins við upphaf og lok prófunarinnar, auk styrks sem er nærri væntanlegu EC_{50}-gildi. Ef ólíklegt er að styrkurinn haldist innan 80–120% af nafngildi er ráðlagt að greina allan prófunarstyrk við upphaf og lok prófunarinnar. Til að skilgreina betur eyðingu prófunarefnisins þegar um rokgjörn, óstöðug eða mjög ásogandi efni er að ræða er ráðlagt að taka viðbótarsýni á 24 klukkustunda fresti meðan á váhrifatímabilinu stendur. Gera þarf samhliða prófanir aukalega fyrir þau efni. Í öllum tilvikum þarf aðeins að gera ákvörðun á styrk prófunarefnis í einu samhliða prófunarkeri fyrir hvern prófunarstyrk (eða úr samsettu innihaldi kerja í samhliða prófuninni).

Meðhöndla skal prófunaræti, sem er búið til sérstaklega til greiningar á styrk váhrifa meðan á prófuninni stendur, á sama hátt og ætið sem notað er til prófunarinnar, þ.e. sá skal í það þörungum og það ræktað við sömu skilyrði. Ef greina þarf styrk uppleysta prófunarefnisins getur verið nauðsynlegt að skilja þörungana frá ætinu. Æskilegt er að aðgreiningin fari fram í skilvindu við lítinn þyngdarkraft sem er nægilegur til að þörungarnir setjist til.

Ef unnt er að sýna fram á að styrkur prófunarefnis í lausn hafi örugglega haldist innan markanna ± 20% af nafnstyrk eða mældum upphafsstyrk í allri prófuninni er heimilt að greining á niðurstöðunum grundvallist hvort sem er á nafngildi eða mældu upphafsgildi. Ef frávik frá nafnstyrk eða mældum upphafsstyrk er yfir ± 20% skal byggja greiningu á niðurstöðunum á faldmeðaltali styrks meðan á váhrifum stendur eða á líkönum sem lýsa lækkun styrks prófunarefnisins (3)(8).

Vaxtarhindrunarprófun á þörungum er kvikara prófunarkerfi en flestar aðrar stuttar vatnaeiturhrifaprófanir. Af því leiðir að erfitt getur verið að skilgreina raunverulegan styrk váhrifa, sérstaklega fyrir ásogandi efni sem eru prófuð við lágan styrkleika. Í þeim tilvikum er hvarf efnisins úr lausninni vegna ásogunar vaxandi þörungalífmassans ekki til marks um að það sé glatað úr prófunarkerfinu. Þegar niðurstöður prófunarinnar eru greindar skal athuga hvort lækkun á styrk prófunarefnisins meðan á prófuninni stendur fylgi minnkun á vaxtarhindrun. Ef svo reynist vera má taka til athugunar að nota viðeigandi líkan sem lýsir lækkuninni á styrk prófunarefnisins (8). Ef svo reynist ekki vera gæti verið viðeigandi að byggja greininguna á niðurstöðunum um upphafsstyrkinn (nafnstyrk eða mældan styrk).

1.8.12. **Aðrar athuganir**

Við lok prófunarinnar skal gera smásjárskoðun til að staðfesta að útlit sáningarræktanna sé eðlilegt og heilbrigt og til að athuga hverskonar óeðlilegt útlit þörunganna (eins og gæti orsakast af snertingu við prófunarefnið).

1.8.13. **Markprófun**

Við sumar aðstæður, t.d. ef forprófun bendir til þess að prófunarefnið hafi engin eiturhrif við styrk að 100 $mg \cdot l^{-1}$ eða að leysnimörkum sínum í prófunarætinu (eftir því hvort er lægra), má gera markprófun með samanburði svörunar í samanburðarhópi og einum meðferðarhópi (100 mg l^{-1} eða styrkur sem er jafn leysnimörkum). Eindregið er mælt með að prófunin sé studd greiningu á styrk váhrifa. Öll prófunarskilyrði og gildisviðmiðanir, sem lýst hefur verið, eiga við um markprófun, að því undanteknu að fjöldi samhliða meðferðarprófana skal vera a.m.k. sex. Greina má svarbreytur samanburðar- og meðferðarhópanna með tölfræðiprófi til að bera saman meðaltöl, t.d. t-próf. Ef dreifni hópanna tveggja er ekki jöfn skal gera t-próf sem er lagað að ójafnri dreifni.

1.8.14. **Breytingar vegna mjög litaðra efna**

Geislunin (ljósstyrkurinn) skal vera á hæsta bili þess sviðs sem mælt er fyrir um í þessari prófunaraðferð: 120µE m-2 s-1 eða hærri.

Ljósgeislinn skal styttur með því að minnka rúmmál prófunarlausnanna (á bilinu 5–25 ml).

Hræra skal nægilegu í ræktinni (t.d. með hóflegum hristingi) til að auka geislunartíðni þörunganna við yfirborð hennar.

2. **GÖGN**

2.1. LÍNURIT VAXTARFERLA TEIKNAÐ

Lífmassann í prófunarkerjunum má gefa upp í einingum staðgengilsmæliþáttanna sem notaðir voru til mælinganna (t.d. frumufjöldi, flúrljómun).

Áætlaður styrkur lífmassa í prófunar- og samanburðarræktum er settur upp í töflu, ásamt styrk prófunarefnisins og mælingartímapunktum, skráðum í minnst heilum klukkustundum, til að teikna línurit vaxtarferlanna. Bæði lograkvarðar og línulegir kvarðar geta verið gagnlegir á þessu fyrsta stigi en lograkvarðar eru skyldubundnir og gefa yfirleitt betri mynd af breytileika í vaxtarmynstrum meðan á prófunartímabilinu stendur. Taka þarf mið af því að veldisvöxtur gefur beina línu þegar hann er teiknaður á lograkvarða og að halli línunnar gefur til kynna hinn sértæka vaxtarhraða.

Línuritin eru notuð til að rannsaka hvort samanburðarræktirnar sýna veldisvöxt og áætlaðan vaxtarhraða allt prófunartímabilið. Rannsaka skal á gagnrýninn hátt alla gagnapunkta og útlit ferlanna og fara yfir mögulegar skekkjur í óunnum gögnum og aðferðum. Fara skal sérstaklega yfir gagnapunkta sem virðast sýna kerfisbundin frávik. Ef ljóst er að hægt er að greina mistök í aðferðinni, og/eða ef taldar eru miklar líkur á þeim, er tiltekinn gagnapunktur merktur sem einfari og ekki tekinn með í tölfræðilegu greiningunni. (Ef þörungastyrkur mælist núll í helmingi eða einum þriðja samhliða prófunarkerjanna getur það bent til þess að ekki hafi verið sáð rétt í kerið eða það ekki þrifið nógu vandlega). Ástæður þess að gagnapunktur var talinn einfari og ekki tekinn með skulu teknar skýrt fram í prófunarskýrslunni. Eingöngu (sjaldgæf) mistök í aðferðum teljast gildar ástæður, ekki ónóg nákvæmni. Tölfræðilegar aðferðir til greiningar á einförum hafa takmarkað notagildi að því er varðar vandamál af þessum toga og koma ekki í stað sérfræðiálits. Æskilegt er að einfarar séu merktir sem slíkir og hafðir með gagnapunktunum sem koma fram í allri síðari framsetningu gagna í myndrænu formi eða í töflum.

2.2. SVARBREYTUR

Tilgangurinn prófunarinnar er að ákvarða áhrif prófunarefnisins á vöxt þörunga. Þar sem aðildarlöndin hafa mismunandi forgangsatriði og þarfir vegna eftirlits er lýsing á tveimur svarbreytum í þessari prófunaraðferð. Áhrifin skulu metin með báðum svarbreytunum, a) og b), sem lýst er hér á eftir, til þess að niðurstöður úr prófununum séu tækar í öllum aðildarlöndunum.

a) Meðaltal sértæks vaxtarhraða: þessi svarbreyta er reiknuð út á grunni lograðrar aukningar lífmassans meðan á próftímabilinu stendur og er hún gefin upp fyrir hvern dag.

b) Afrakstur: þessi svarbreyta er lífmassinn við lok prófunarinnar að frádregnum lífmassanum í upphafi.

Til að hægt sé að beita þessari aðferð innan regluramma ESB skal byggja útreikninga vegna niðurstaðna á meðaltali sértæks vaxtarhraða, af ástæðum sem lýst er hér á eftir. Taka þarf mið af því að gildin fyrir eiturhrif, sem reiknuð eru út með þessum tveimur svarbreytum, eru ekki samanburðarhæf og þann mun þarf að hafa í huga þegar niðurstöður prófunarinnar eru notaðar. Vegna stærðfræðilegs grundvallar viðkomandi nálgana verða EC_x gildi, sem byggjast á meðaltali sértæks vaxtarhraða (E_rC_x), yfirleitt hærri en niðurstöður sem byggðar eru á afrakstri (E_yC_x), ef prófunarskilyrðum þessarar prófunaraðferðar er fylgt. Það skal ekki túlkað sem munur á næmi svarbreytnanna tveggja, heldur einfaldlega þannig að gildin séu stærðfræðilega frábrugðin hvoru öðru. Hugtakið „meðaltal sértæks vaxtarhraða“ er byggt á almennu veldisvaxtarmynstri þörunga í ótakmarkaðri rækt þar sem eiturhrif eru metin á grundvelli áhrifa þeirra á vaxtarhraða og eru ekki háð altæku gildi sértæks vaxtarhraða samanburðarræktarinnar, ferli styrkháðrar svörunar eða prófunartímabilinu. Niðurstöður byggðar á svarbreytunni „afrakstur“ eru á hinn bóginn háðar öllum þessum breytum. E_yC_x er háð sértækum vaxtarhraða þörungategundanna sem notaðar eru í hverri prófun og sértækum hámarksvaxtarhraða sem getur verið mismunandi milli tegunda og jafnvel mismunandi þörungastofna. Ekki skal nota þá svarbreytu til samanburðar á næmi fyrir eiturefnum meðal þörungategunda eða jafnvel mismunandi stofna. Þrátt fyrir að notkun meðaltals sértæks vaxtarhraða til að meta eiturhrif sé vísindalega æskileg felur þessi prófunaraðferð einnig í sér mat á eiturhrifum sem byggt er á afrakstri til að uppfylla núgildandi ákvæði laga og reglna í sumum landanna.

2.2.1. **Meðalvaxtarhraði**

Meðaltal sértæks vaxtarhraða fyrir tiltekið tímabil er reiknaður út sem logruð aukning lífmassa í hverju samanburðarkeri og meðferðarkeri með jöfnunni:

$$\mu_{i-j} = \frac{\ln X_j - \ln X_i}{t_j - t_i} \quad \textbf{(dagur}^{\textbf{-1}}\textbf{)}$$

þar sem:

$\mu i\text{-}j$: er meðaltal sértæks vaxtarhraða frá tímanum *i* til *j*,

Xi: er lífmassinn við tíma *i*,

Xj: er lífmassinn við tíma *j*,

Reiknað er út meðalgildi vaxtarhraða fyrir hvern meðferðar- og samanburðarhóp, ásamt dreifnimati.

Reiknað er út meðaltal sértæks vaxtarhraða fyrir allt prófunartímabilið (yfirleitt daga 0–3) og er nafngildi lífmassans sem sáð var notað sem byrjunargildi fremur en mælt byrjunargildi, vegna þess að þannig næst yfirleitt meiri nákvæmni. Ef búnaðurinn sem notaður er til mælinga á lífmassanum getur ákvarðað hinn litla lífmassa við sáningu af nægilegri nákvæmni (t.d. frumuflæðissjá) er hægt að nota mældan byrjunarstyrk lífmassans. Einnig skal reiknaður út sértækur vaxtarhraði á hverjum degi meðan á prófuninni stendur (dagar 0–1, 1–2 og 2–3), hann mældur þrep fyrir þrep og rannsakað hvort vaxtarhraði í samanburðarræktum helst stöðugur (sjá gildisviðmiðanirnar í lið 1.7). Sértækur vaxtarhraði á fyrsta degi, sem er marktækt minni en sértækur heildarmeðalvaxtarhraði, getur bent til hægvaxtarskeiðs. Þótt hægt sé að lágmarka, og nánast koma í veg fyrir, hægvaxtarskeið í samanburðarræktum með hæfilegri fjölgun í forræktinni getur hægvaxtarfasi í ræktunum sem verða fyrir váhrifum bent til bata eftir eiturálagið í upphafi eða minni váhrifa vegna þess að prófunarefni eyðist (þ.m.t. vegna sogunar í þörungalífmassann) eftir upphafsváhrifin. Þess vegna er hægt að mæla vaxtarhraðann þrep fyrir þrep til að meta áhrif prófunarefnisins á váhrifatímabilinu. Marktækur munur á vaxtarhraðanum þrep fyrir þrep og meðalvaxtarhraðanum bendir til fráviks frá stöðugum veldisvexti og því ástæða til að rannsaka vaxtarferlana nánar.

Hindrun vaxtarhraða fyrir hverja samhliða meðferðarprófun er reiknuð út í hundraðshlutfalli með jöfnunni:

$$\%I_r = \frac{(Y_C - Y_T)}{Y_C} \times 100$$

þar sem:

$\%I_r$: hundraðshlutfall hindrunar á meðaltal sértæks vaxtarhraða,

μ_C: meðalgildi fyrir meðaltal sértæks vaxtarhraða (μ) í samanburðarhópnum,

μ_T: meðaltal sértæks vaxtarhraða fyrir samhliða meðferðarprófun.

Ef notaðir eru leysar til að undirbúa prófunarlausnina skal nota samanburðarsýni með leysi til útreikninga á vaxtarhindrun í hundraðshlutfalli fremur en samanburðarprófun án leysis.

2.2.2. **Afrakstur**

Afrakstur er reiknaður út sem lífmassi við lok prófunarinnar að frádregnum upphaflegum lífmassa fyrir hvert ker með samanburðar- og meðferðarsýni. Reiknað er út meðalgildi afraksturs ásamt dreifnimati fyrir hvern prófunarstyrk og samanburðarprófun. Hægt er að reikna út hundraðshlutfall hindrunar á afrakstri (%Iy) fyrir hverja samhliða meðferðarprófun með eftirfarandi hætti:

$$\%I_y = \frac{(Y_C - Y_T)}{Y_C} \times 100$$

þar sem:

$\%I_y$: er hundraðshlutfall hindrunar á afrakstri

Y_C: er meðalgildi afraksturs í samanburðarhópnum

Y_T: er gildi afraksturs í samhliða meðferðarprófunum.

2.3. FERILL STYRKHÁÐRAR SVÖRUNAR TEIKNAÐUR

Ferill hindrunarprósentu sem fall af logra prófunarefnisstyrksins er teiknaður og rannsakaður nákvæmlega án þess að gagnapunktarnir, sem voru valdir sem einfarar í fyrsta hlutanum, séu hafðir með. Dregin er samfelld, besta lína gegnum gagnapunktana, fríhendis eða með innreikningi í tölvu, til að fá mynd af sambandi styrks og svörunar, síðan með nákvæmari aðferð, helst tölfræðiaðferð í tölvu. Með hliðsjón af fyrirhugaðri notkun gagnanna, gæðum (nákvæmni) þeirra og magni, sem og tiltækum búnaði til gagnagreiningar, mætti ákveða (og stundum eru góð rök fyrir því) að hætta gagnagreiningunni þegar hér er komið og lesa einfaldlega lykilstærðirnar EC_{50} og EC_{10} (og/eða EC_{20}) af handteiknaða ferlinum (sjá einnig kafla hér á eftir um örvandi áhrif). Meðal gildra ástæðna fyrir því að nota ekki tölfræðiaðferð eru:

— að gögnin séu ekki til þess fallin að áreiðanlegri niðurstöður fáist með tölvuvinnslu en með sérfræðiáliti – í þeim tilvikum geta sum tölvuforrit jafnvel ekki gefið áreiðanlegar lausnir (ítrekanir eru ekki samleitnar o.s.frv.),

— að fyrirliggjandi tölvuforrit ráði ekki nægilega vel við svaranir vegna vaxtarörvunar (sjá hér á eftir).

2.4. TÖLFRÆÐIAÐFERÐIR

Markmiðið er að fá fram megindlegt samband styrks og svörunar með aðhvarfsgreiningu. Hægt er að nota vegið línulegt aðhvarf þegar færsla svörunargagnanna hefur verið línugerð – t.d. probit- eða logit- eða Weibull-einingar (9), en ólínulegar aðhvarfsgreiningar eru æskilegri aðferðir sem ráða betur við óhjákvæmilegar misfellur í gögnum og frávik frá jafnri dreifingu. Nærri núlli, eða algerri vaxtarhindrun, geta slíkar misfellur magnast við umbreytinguna og truflað greininguna (9). Tekið skal mið af því að staðalaðferðir við greiningu sem nota probit-, logit- eða Weibull-umbreytingar eru ætlaðar til notkunar á skammtabundnum gögnum (t.d. dánartíðni eða lifun) og þeim þarf að breyta til að þær nái yfir gögn um vöxt eða lífmassa. Sértækar aðferðir við ákvörðun á ECx-gildum með samfelldum gögnum má finna í (10)(11) og (12). Notkun ólínulegrar aðhvarfsgreiningar er lýst ítarlegar í 4. viðbæti.

Nota skal feril styrks á móti svörun til útreikninga á punktmati ECx-gilda fyrir allar svarbreytur sem þarf að greina. Ákvörðuð skulu 95% öryggismörk fyrir hvert mat, ef unnt er. Meta skal mátgæði gagna við aðhvarfslíkanið, annaðhvort myndrænt eða tölfræðilega. Gera skal aðhvarfsgreiningar með svörun hverrar samhliða prófunar fyrir sig, ekki með meðaltali meðferðarhópa. Ef ferilaðlögun er erfið eða ómöguleg með ólínulegum gögnum vegna þess að þau eru of dreifð mætti sneiða hjá þeim vanda með því að gera aðhvarfsgreininguna á hópmeðaltali, sem er gagnleg aðferð til að draga úr áhrifum mögulegra einfara. Ef þessi lausn er notuð skal hún tilgreind í prófunarskýrslunni sem frávik frá venjulegri aðferð vegna þess að ekki fékkst góð ferilaðlögun með stökum samhliða prófunum.

Einnig má fá mat á EC50-gildum og öryggismörk með því að nota línulegan innreikning með handahófsúrtakanálgun (e. interpolation with bootstrapping) (13) ef fyrirliggjandi aðhvarfslíkön/-aðferðir henta ekki fyrir gögnin.

Nauðsynlegt er að bera saman meðaltal meðferðarprófana með dreifnigreiningu (ANOVA) til að fá mat á minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif, og þar með styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif, og áhrifum prófunarefnisins á vaxtarhraðann. Meðaltalið fyrir hvern styrkleika skal svo borið saman við meðaltal samanburðarins með viðeigandi aðferð þar sem notaður er margfaldur samanburður eða leitniprófun. Próf Dunnetts eða Williams geta verið gagnleg (14)(15)(16)(17)(18). Nauðsynlegt er að meta hvort forsenda dreifnigreiningar um einsleitni dreifninnar stenst. Matið er hægt að framkvæma myndrænt eða með hefðbundnu prófi (18). Viðeigandi próf eru próf Levens eða Bartletts. Ef forsendan um einsleitni dreifni stenst ekki er stundum hægt að leiðrétta slíkt með lograðri umbreytingu gagnanna. Ef misleitni dreifninnar er mjög mikil, og ekki hægt að leiðrétta hana með umbreytingu, má taka til athugunar að gera greiningu með aðferðum eins og Jonkheere-leitniprófi með stiglækkun. Ítarlegri leiðbeiningar um ákvörðun styrks, sem hefur engin merkjanleg áhrif, má finna í (12).

Vegna nýlegra framfara í vísindum er mælt með að hætt verði að nota hugtakið „styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif“ (NOEC) og nota í staðinn punktmat ECx-gilda, byggt á aðhvarfi. Ekki er búið að fastsetja viðeigandi x-gildi fyrir þetta þörungapróf. Á bilinu 10–20% virðist vera rétt svið (með hliðsjón af svarbreytunni sem valin er) og æskilegt er að bæði EC_{10} og EC_{20} séu tilgreind.

2.5. VAXTARÖRVUN

Vaxtarörvun (neikvæð hindrun) kemur stundum fram við lágan styrk Þetta getur verið afleiðing tvífasa (eiturörvun) eða örvandi vaxtarþátta sem blandast við prófunarefnið í grunnætið sem er notað. Taka þarf mið af því að íblöndun ólífrænna næringarefna ætti ekki hafa nein bein áhrif þar eð í prófunarætinu á að vera offramboð af næringarefnum meðan á prófuninni stendur. Yfirleitt þarf ekki að taka örvun við lágan styrk til greina við útreikninga EC_{50}, nema hún sé mjög mikil. Ef hún er mjög mikil, eða ef þarf að reikna út EC_x-gildi fyrir lágt x, gæti þó þurft að gera sérstakar ráðstafanir. Ekki skal fella svaranir við örvun brott úr gagnagreiningunni, ef hjá því verður komist, og ef fyrirliggjandi ferilaðlögunarhugbúnaður samþykkir ekki minni háttar örvanir er hægt að nota línulegan innreikning með handahófsúrtakanálgun. Ef örvunin er mjög mikil má taka til athugunar að nota tvífasalíkan (19).

2.6. VAXTARHINDRUN SEM ER EKKI VEGNA EITURHRIFA

Ljósgleypin prófunarefni geta dregið úr vaxtarhraða þar sem skygging dregur úr tiltæku ljósi. Eðlisræn áhrif af þessum toga skal skilja frá eiturhrifunum með því að breyta prófunarskilyrðunum og hið fyrra skal tilgreina sérstaklega. Leiðbeiningar er að finna í (2) og (3).

3. **SKÝRSLUGJÖF**

3.1. PRÓFUNARSKÝRSLA

Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni:

Prófunarefni:

— eðlisástand og viðkomandi eðlisefnafræðilegir eiginleikar, þ.m.t. vatnsleysnimörk,

— efnafræðileg gögn til sanngreiningar, þ.m.t. hreinleiki.

Prófunartegundir:

— stofn, birgir eða upptök og ræktunarskilyrðin sem notuð voru.

Prófunarskilyrði:

— upphafsdagur prófunarinnar og hve lengi hún stendur,

— lýsing á tilhögun prófunarinnar: prófunarker, rúmmál ræktu, þéttleiki lífmassa við upphaf prófunarinnar,

— samsetning ætisins,

— prófunarstyrkur og samhliða prófanir (t.d. fjöldi samhliða prófana, fjöldi styrkleika í prófunum og jafnhlutfallarunan sem er notuð),

— lýsing á því hvernig prófunarlausnir eru búnar til, þ.m.t. notkun leysa o.s.frv.,

— ræktunarbúnaður,

— ljósstyrkur og gæði (ljósgjafi, einsleitni),

— hitastig,

— styrkur sem prófaður er: nafngildi prófunarstyrks og allar niðurstöður úr greiningum til ákvörðunar á styrk prófunarefnisins í prófunarkerjunum. Tilgreina skal endurheimtargetu aðferðarinnar og magngreiningarmörk í prófunarefniviðnum,

— öll frávik frá prófunaraðferðinni,

— aðferð notuð til ákvörðunar á lífmassa og vísbendingar um fylgni milli mældra mæliþátta og þurrvigtar.

Niðurstöður:

— pH-gildi við upphaf og lok allra meðferðarprófanna,

— lífmassi í hverri flösku við hvern mælipunkt og aðferð við mælingar lífmassa,

— vaxtarferlar (teiknaðir sem lífmassi á móti tíma),

— útreikningar á svarbreytum fyrir hverja samhliða meðferðarprófun, með meðalgildum og frávíksstuðli fyrir samhliða prófanir,

— myndræn útfærsla á sambandi styrks og áhrifa,

— mat á eiturhrifum fyrir svarbreytur, t.d. EC_{50}, EC_{10}, EC_{20}, og viðkomandi öryggisbil. Minnsti styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif og styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif, ef þeir hafa verið reiknaðir út, og tölfræðiaðferðirnar sem notaðar voru til að ákvarða þá,

— ef notuð var dreifnigreining: umfang áhrifanna sem greindust (t.d. minnsti marktækur munur),

— öll vaxtarörvun sem fram kom í öllum meðferðarprófunum,

— öll önnur áhrif sem greindust, t.d. formfræðilegar breytingar þörunganna,

— umfjöllun um niðurstöðurnar, þ.m.t. öll áhrif sem frávik frá prófunaraðferðinni hafa á niðurstöðu prófunarinnar.

4. **HEIMILDIR**

1) OECD TG 201 (2006). Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test.

2) ISO 1998: Water quality — Guidance for algal growth inhibition tests with poorly soluble materials, volatile compounds, metals and waster water. ISO/DIS 14442.

3) OECD 2000: Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and mixtures. Environmental Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment, no. 23.

4) ISO 1998: Water quality — Sampling — Part 16: General Guidance for Biotesting. ISO 5667-16.

5) ISO 1993: Water quality — Algal growth inhibition test. ISO 8692.

6) Mayer, P., Cuhel, R. and Nyholm, N. (1997). A simple in vitro fluorescence method for biomass measurements in algal growth inhibition tests. Water Research 31: 2525–2531.

7) Slovacey, R.E. and Hanna, P.J. In vivo fluorescence determinations of phytoplancton chlorophyll, Limnology & Oceanography 22,5 (1977), 919–925.

8) Simpson, S.L., Roland, M.G.E., Stauber, J.L. and Batley, G.E. (2003). Effect of declining toxicant concentrations on algal bioassay endpoints. Environ. Toxicol. Chem 22, 2073–2079.

9) Christensen, E.R., Nyholm, N. (1984): Ecotoxicological Assays with Algae: Weibull Dose-Response Curves. Env. Sci. Technol. 19, 713–718.

10) Nyholm, N. Sørensen, P.S., Kusk, K.O. and Christensen, E.R. (1992): Statistical treatment of data from microbial toxicity tests. Environ. Toxicol. Chem. 11, 157–167.

11) Bruce, R.D., and Versteeg, D.J. (1992). A statistical procedure for modelling continuous toxicity data. Env. Toxicol. Chem. 11:1485–1494.

12) OECD. (2004). Guidance Document on Statistical Analysis of Ecotoxicity Data.

13) Norberg-King T.J. (1988). An interpolation estimate for chronic toxicity: The ICp approach. National Effluent Toxicity Assessment Center Technical Report 05–88. USEPA, Duluth, MN.

14) Dunnett, C.W. (1955). A multiple comparisons procedure for comparing several treatments with a control. J. Amer. Statist. Assoc. 50: 1096–1121

15) Dunnett, C.W. (1964). New tables for multiple comparisons with a control. Biometrics 20: 482–491.

16) Williams, D.A. (1971). A test for differences between treatment means when several dose levels are compared with a zero dose control. Biometrics 27: 103–117.

17) Williams, D.A. (1972). The comparison of several dose levels with a zero dose control. Biometrics 28: 510–531.

18) Draper, N.R. and Smith, H. (1981). Applied Regression Analysis, second edition. Wiley, New York.

19) Brain P. and Cousens R. (1989). An equation to describe dose-responses where there is stimulation of growth at low doses. Weed Research, 29, 93–96.

1. viðbætir

Stofnar sem hafa reynst hentugir í prófunina

Grænþörungar

— *Pseudokirchneriella subcapitata*, (áður *Selenastrum capricornutum*), ATCC 22662, CCAP 278/4, 61.81 SAG

— *Desmodesmus subspicatus* (áður *Scenedesmus subspicatus*) 86.81 SAG

Kísilþörungar

— *Navicula pelliculosa*, UTEX 664

Blábakteríur

— *Anabaena flos-aquae*, UTEX 1444, ATCC 29413, CCAP 1403/13A

— *Synechococcus leopoliensis*, UTEX 625, CCAP 1405/1

Uppruni stofna

Stofnarnir sem mælt er með eru til sem einþörungsræktir úr eftirfarandi söfnum (í stafrófsröð):

ATCC: American Type Culture Collection
10801 University Boulevard
Manassas, Virginia 20110-2209
BANDARÍKJUNUM

CCAP, Culture Collection of Algae and Protozoa
Institute of Freshwater Ecology,
Windermere Laboratory
Far Sawrey, Ambleside
Cumbria
LA22 0LP
BRETLANDI

SAG: Collection of Algal Cultures
Inst. Plant Physiology
University of Göttingen
Nicholausberger Weg 18
3400 Göttingen
ÞÝSKALANDI

UTEX Culture Collection of Algae
Section of Molecular, Cellular and Developmental Biology
School of Biological Sciences
the University of Texas at Austin
Austin, Texas 78712
BANDARÍKJUNUM

Útlit og eiginleikar tegundanna sem mælt er með

	P. subcapitata	*D. subspicatus*	*N. pelliculosa*	*A. flos-aquae*	*S. leopoliensis*
Útlit	Sigðlaga, undnar, stakar frumur	Egglaga, oftast stakar frumur	Staflaga	Keðjur egglaga frumna	Staflaga
Stærð (lengd × breidd) µm	8–14 × 2–3	7–15 × 3–12	7,1 × 3,7	4,5 × 3	6 × 1
Rúmmál (µm3/frumu)	40–60 ([1])	60–80 ([1])	40–50 ([1])	30–40 ([1])	2,5 ([2])
Þurrvigt (mg/frumu)	$2–3 \times 10^{-8}$	$3–4 \times 10^{-8}$	$3–4 \times 10^{-8}$	$1–2 \times 10^{-8}$	$2–3 \times 10^{-9}$
Vaxtarhraði (3) (dagur-1)	1,5–1,7	1,2–1,5	1,4	1,1–1,4	2,0–2,4

([1]) Mælt með rafrænum agnateljara
([2]) Reiknað út frá stærð
([3]) Algengasti vaxtarhraði í OEDC-æti við ljósstyrk sem er u.þ.b. 70 µE•m–2•s–1 og 21 °C

Sérstakar ráðleggingar um ræktun og meðhöndlun prófunartegunda sem mælt er með

Pseudokirchneriella subcapitata og Desmodesmus subspicatus

Þessum grænþörungum er yfirleitt auðvelt að viðhalda í margskonar ræktunaræti. Upplýsingar um hentugt æti eru fáanlegar hjá stofnasöfnum. Frumurnar eru yfirleitt stakar og auðvelt að gera mælingar á frumuþéttleika með rafrænum agnateljara eða smásjá.

Anabaena flos-aquae

Nota má margskonar æti til að viðhalda stofnrækt. Það er mjög mikilvægt að loturæktin fari ekki fram yfir veldisvaxtarfasa þegar hún er endurnýjuð því erfitt er að endurheimta hann þegar þar er komið.

Anabaena flos-aquae myndar frumukeðjur í þyrpingum. Stærð þyrpinganna getur verið mismunandi eftir ræktunarskilyrðum. Þegar ákvörðun á lífmassa er gerð með smásjártalningu eða rafrænum agnateljara getur verið nauðsynlegt að sundra þyrpingunum.

Nota má hátíðnihljóðsundrun á undirsýnum til að sundra keðjunum og draga úr breytileika talningar. Ef hátíðnihljóðsundrunin er lengri en þarf til að sundra keðjum og stytta þær getur það eyðilagt frumurnar. Nota þarf sama sundrunarstyrk og sundrunarlengd fyrir hverja meðferðarprófun.

Telja þarf nægilega mörg svæði á rauðkornateljaranum (minnst 400 frumur) til að vega upp á móti breytileikanum. Það eykur áreiðanleika þéttleikaákvörðunarinnar með smásjánni.

Nota má rafrænan agnateljara til ákvörðunar á heildarfrumurúmmáli Anabaena eftir að búið er að sundra frumukeðjunum varlega með hátíðnihljóðsundrun. Stilla þarf hátíðniorkuna þannig að frumurnar rofni ekki.

Nota skal iðublandara, eða sambærileg, viðeigandi aðferð, til að öruggt sé að þörungasviflausnin sem notuð er til sáningar í prófunarkerin sé vel blönduð og einsleit.

Prófunarkerin skulu sett á hristiborð sem snýr þeim í hringi eða hristir þau fram og tilbaka, um 150 snúninga á mínútu. Einnig má nota hristing með hléum til að draga úr kekkjamyndun Anabaena. Ef kekkir myndast þarf að aðgæta að það náist dæmigerð sýni fyrir mælingar á lífmassa. Nauðsynlegt getur verið að hrista kerið kröftuglega til að sundra þörungakekkjum.

Synechococcus leopoliensis

Nota má margskonar æti til að viðhalda stofnrækt. Upplýsingar um hentugt æti eru fáanlegar hjá ræktasöfnunum.

Synechococcus leopoliensis myndar stakar, staflaga frumur. Frumurnar eru mjög smáar og það gerir talningu í smásjá til mælingar á lífmassa flóknari. Gagnlegt er að nota rafrænan agnateljara sem getur talið agnir niður í u.þ.b 1 µm að stærð. Einnig er hægt að beita mælingum með flúrljómun í glasi.

Navicula pelliculosa

Nota má margskonar æti til að viðhalda stofnrækt. Upplýsingar um hentugt æti eru fáanlegar hjá stofnasöfnum. Taka þarf mið af því að nauðsynlegt er að hafa sílíkat í ætinu.

Við ákveðin vaxtarskilyrði getur *Navicula pelliculosa* myndað þyrpingar. Vegna myndunar á lípíðum hafa þörungafrumurnar stundum tilhneigingu til að safnast fyrir í yfirborðslaginu. Við þær aðstæður þarf að gera sérstakar ráðstafanir til að ná dæmigerðum sýnum við töku undirsýna til ákvörðunar á lífmassa. Kröftugur hristingur, t.d. í iðublandara, getur verið nauðsynlegur.

2. viðbætir

Vaxtaræti

Nota má annað af eftirfylgjandi vaxtarætum:

OECD-æti: Upphaflegt æti samkvæmt OECD_TG 201, einnig samkvæmt ISO 8692.

AAP-æti Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (US. EPA), einnig í samræmi við ASTM

Við undirbúning þessa ætis skal nota efni af prófefna- eða greiningarhreinleika, auk afjónaðs vatns.

Samsetning AAP-ætisins (US. EPA) og OECD TG 201-ætisins

Efnisþáttur	EPA		OECD	
	mg/l	mM	mg/l	mM
$NaHCO_3$	15,0	0,179	50,0	0,595
$NaNO_3$	25,5	0,300		
NH_4Cl		15,0	0,280	
$MgCl_2•6(H_2O)$	12,16	0,0598	12,0	0,0590
$CaCl_2•2(H_2O)$	4,41	0,0300	18,0	0,122
$MgSO_4•7(H_2O)$	14,6	0,0592	15,0	0,0609
K_2HPO_4	1,044	0,00599		
KH_2PO_4		1,60	0,00919	
$FeCl_3•6(H_2O)$	0,160	0,000591	0,0640	0,000237
$Na_2EDTA•2(H_2O)$	0,300	0,000806	0,100	0,000269 (*)
H_3BO_3	0,186	0,00300	0,185	0,00299
$MnCl_2•4(H_2O)$	0,415	0,00201	0,415	0,00210
$ZnCl_2$	0,00327	0,000024	0,00300	0,0000220
$CoCl_2•6(H_2O)$	0,00143	0,000006	0,00150	0,00000630
$Na_2MoO_4•2(H_2O)$	0,00726	0,000030	0,00700	0,0000289
$CuCl_2.2(H_2O)$	0,000012	0,00000007	0,00001	0,00000006
pH	7,5		8,1	

(*) Mólhlutfall EDTA á móti járni er rétt yfir 1. Þetta kemur í veg fyrir útfellingu járns og um leið er klóbinding þungmálmsjóna lágmörkuð.

Í prófun þar sem kísilþörungurinn Navicula pelliculosa er notaður þarf að bæta Na2SiO3•9H2O í bæði ætin til að fá styrkinn 1,4 mg Si/l.

pH-gildi ætisins næst við jafnvægi milli karbónatkerfis ætisins og hlutþrýstings CO_2 í andrúmsloftinu. Sambandið milli pH við 25 °C og mólstyrks bíkarbónatsins er u.þ.b.:

$$PH_{eq} = 11,30 + \log (HCO_3)$$

Með 15 mg $NaHCO_3$, pH_{eq} = 7,5 (US. EPA-æti) og með 50 mg $NaHCO_3$/l, pH_{eq} = 8,1 (OECD-æti).

Samsetning frumefna í prófunarætinu

Frumefni	EPA	OECD
	mg/l	mg/l
C	2,144	7,148
N	4,202	3,927
P	0,186	0,285
K	0,469	0,459
Na	11,044	13,704
Ca	1,202	4,905
Mg	2,909	2,913
Fe	0,033	0,017
Mn	0,115	0,115

OECD-æti búið til

Næringarefni	Styrkur í stofnlausn
Stofnlausn nr. 1: nauðsynleg frumefni	
NH_4Cl	1,5 g•l^{-1}
$MgCl_2$•$6H_2O$	1,2 g•l^{-1}
$CaCl_2$•$2H_2O$	1,8 g•l^{-1}
$MgSO_4$•$7H_2O$	1,5 g•l^{-1}
KH_2PO_4	0,16 g•l^{-1}
Stofnlausn nr. 2: járn	
$FeCl_3$•$6H_2O$	64 mg•l^{-1}
Na_2EDTA•$2H_2O$	100 mg•l^{-1}
Stofnlausn 3: snefilefni	
H_3BO_3	185 mg•l^{-1}
$MnCl_2$•$4H_2O$	415 mg•l^{-1}
$ZnCl_2$	3 mg•l^{-1}
$CoCl_2$•$6H_2O$	1,5 mg•l^{-1}
$CuCl_2$•$2H_2O$	0,01 mg•l^{-1}
Na_2MoO_4•$2H_2O$	7 mg•l^{-1}
Stofnlausn nr. 4: bíkarbónat	
$NaHCO_3$	50 g•l^{-1}
Na_2SiO3•9H20	

Stofnlausnirnar eru dauðhreinsaðar með himnusíun (meðalopstærð 0,2 µm) eða gufusæfðar (120 °C, 15 mín). Lausnirnar eru geymdar á dimmum stað við 4 °C.

Ekki skal setja stofnlausnir nr. 2 og nr. 4 í gufusæfi heldur dauðhreinsa þær með himnusíun.

Vaxtaræti er búið til með að bæta hæfilegu magni stofnlausna nr. 1–4 við vatn.

Við 500 ml af dauðhreinsuðu vatni er bætt:

— 10 ml af stofnlausn nr. 1

— 1 ml af stofnlausn nr. 2

— 1 ml af stofnlausn nr. 3

— 1 ml af stofnlausn nr. 4

Fyllt er upp að 1 000 ml með dauðhreinsuðu vatni

Ætinu er gefinn nægilegur tími til að ná jafnvægi við CO_2 úr andrúmsloftinu, ef nauðsyn krefur með loftbólun í nokkrar klukkustundir, með lofti sem er dauðhreinsað með síun.

AAP-æti búið til

A1.1. Bætt er 1 ml úr hverri stofnlausn í A1.2.1–A1.2.7 út í u.þ.b. 900 ml af afjónuðu eða eimuðu vatni og síðan þynnt upp að 1 l.

A1.2. Stofnlausnir með nauðsynlegum frumefnum eru gerðar með því að leysa upp eftirfarandi í 500 ml af afjónuðu eða eimuðu vatni. Setja má hvarfmiðlana A1.2.1, A1.2.2, A1.2.3, og A1.2.4 saman í eina stofnlausn.

A1.2.1. $NaNO_3$—12,750 g

A1.2.2. $MgCl_2•6H_2O$—6,082 g

A1.2.3. $CaCl_2•2H_2O$—2,205 g

A1.2.4. *Stofnlausn með snefilefnum* – (sjá A1.3)

A1.2.5. $MgSO_4•7H_2O$—7,350 g

A1.2.6. K_2HPO_4—0,522 g

A1.2.7. $NaHCO_3$—7,500 g

A1.2.8. $Na_2SiO_3•9H_2O$—Sjá aths. A1.1.

Athugasemd A1.1 – Notist aðeins fyrir prófunartegundir kísilþörunga. Má bæta beint í (202,4 mg) eða sem stofnlausn til að fá 20 mg/l lokastyrk Si í ætinu.

A1.3. Stofnlausn með snefilefnum er gerð með því að leysa upp eftirfarandi í 500 ml af afjónuðu eða eimuðu vatni.

A1.3.1. H_3BO_3—92,760 mg.

A1.3.2. $MnCl_2•4H2O$–207,690 mg.

A1.3.3. $ZnCl_2$—1,635 mg.

A1.3.4. $FeCl_3•6H_2O$—79,880 mg.

A1.3.5. $CoCl_2•6H_2O$—0,714 mg.

A1.3.6. $Na_2MoO_4•2H_2O$—3,630 mg.

A1.3.7. $CuCl_2•2H_2O$—0,006 mg.

A1.3.8. $Na_2EDTA•2H_2O$—150,000 mg.

(dínatríum-(etýlendínítríl)tetraasetat).

A1.3.9. $Na_2SeO_4•5H_2O$—0,005 mg, sjá aths. A1.2.

Athugasemd A1.2. – Notist aðeins í æti fyrir stofnræktir kísilþörungategunda.

A1.4. pH er stillt að 7,5 ± 0,1 með 0,1 *N* eða 1,0 *N* NaOH eða HCl.

A1.5. Ætið er síað yfir í dauðhreinsað ílát, annaðhvort gegnum 0,22-µm himnusíu, ef nota á agnateljara, eða um 0,45-µm síu ef ekki á að nota agnateljara.

A1.6. Ætið er geymt á dimmum stað við u.þ.b. 4 °C þar til það er notað.

3. viðbætir

Dæmi um tilhögun við ræktun þörunga

Almennar athugasemdir

Tilgangurinn með ræktun á grundvelli eftirfarandi tilhögunar er að fá fram þörungaræktir fyrir eiturhrifaprófanir.

Nota skal heppilegar aðferðir til að tryggja að þörungaræktirnar sýkist ekki af bakteríum. Hreinræktir eru æskilegar en nauðsynlegt að koma á fót og nota einþörungsræktir.

Allar aðgerðir skulu fara fram við dauðhreinsaðar aðstæður til að koma í veg fyrir mengun af völdum baktería eða annarra þörunga.

Búnaður og efni

Sjá undir prófunaraðferð: Búnaður

Tilhögun við að fá fram þörungaræktir

Næringarlausnir búnar til (æti):

Öll næringarsölt í ætið eru búin til sem óblandaðar stofnlausnir og geymd í myrkri og kulda. Lausnirnar eru dauðhreinsaður með síun eða í gufusæfi.

Ætið er búið til með því að bæta réttu magni af stofnlausn í dauðhreinsað, eimað vatn og þess gætt að engin smitun verði. Til að fá æti í föstu formi er bætt 0,8% af agar.

Stofnrækt

Stofnræktirnar eru litlar þörungaræktir sem eru færðar reglubundið yfir í nýtt æti og nýttar sem upphafsprófunarefni. Ef ræktirnar eru ekki notaðar reglubundið er þeim strokið á agaræti í hallandi tilraunaglösum. Ræktirnar eru þá fluttar í nýtt æti eigi sjaldnar en annan hvern mánuð.

Stofnræktirnar eru ræktaðar í keiluflöskum með viðeigandi æti (magn um það bil 100 ml). Ef þörungarnir eru ræktaðir við 20 °C í stöðugri lýsingu er nauðsynlegt að flytja þá í nýtt æti vikulega.

Við flutning í nýtt æti er ákveðið magn af "gömlu" ræktinni flutt í flösku með nýju æti með dauðhreinsuðum pípettum þannig að upphafleg þéttni tegunda sem vaxa hratt er um það bil 1/100 af því sem er í gömlu ræktinni.

Vaxtarhraða tegundar má ákvarða út frá vaxtarferlinum. Ef hann er þekktur er hægt að áætla hversu þétt ræktin má verða áður en hún er flutt í nýtt æti. Þetta verður að gera áður en ræktin nær dauðafasa.

Forrækt:

Forræktin hefur þann tilgang að fá fram hæfilegt magn þörunga til sáningar í prófunarræktir. Forræktin er ræktuð við aðstæður prófunarinnar og notuð meðan hún er enn í veldisvexti, yfirleitt eftir 2 til 4 daga ræktunartíma. Ef þörungaræktir innihalda vanskapaðar eða afbrigðilegar frumur verður að fleygja þeim.

4. viðbætir

Ólínuleg aðhvarfsgreining á gögnum

Almenn umfjöllunaratriði

Svörun í þörungaprófunum og öðrum prófunum á vexti örvera – vöxtur lífmassa er frá náttúrunnar hendi samfelld breyta (e. continuous variable) eða mælibreyta (e. metric variable) – ferlishraði ef vaxtarhraðinn er notaður og heildi hans yfir tíma ef lífmassi er valinn. Báðar breyturnar hafa tilvísun í samsvarandi meðalsvörun samhliða samanburðarprófana, sem ekki komust í snertingu við váhrif, og sýna hámarkssvörun miðað við aðstæður en meginþættir við ákvörðun í þörungaprófuninni eru ljós og hiti. Kerfið er jafnað eða einsleitt og líta má á lífmassann sem samfellu án þess að tillit sé tekið til einstakra frumna. Dreifing dreifninnar í þeirri gerð svörunar sem fram kemur í kerfi af þessu tagi er einungis háð prófunarþáttum (dæmigerð lýsing á þeim er log-normaldreifing eða normaldreifing skekkja). Það er í andstöðu við dæmigerðar svaranir í lífgreiningu með skammtabundnum gögnum en í þeim eru vikmörk (sem hafa oftast tvíhliða dreifingu) hverrar lífveru talin sterkasti dreifniþátturinn. Svaranir samhliða samanburðarprófana eru í þessu tilviki núll eða bakgrunnsgildi.

Við einfaldari aðstæðurnar minnkar stöðluð eða hlutfallsleg svörun, r, einhalla frá 1 (engin vaxtarhindrun) að 0 (alger vaxtarhindrun). Taka þarf mið af því að allar svaranir hafa tengda skekkju og að það sem virðist vera neikvæð vaxtarhindrun er hægt að reikna út sem afleiðingu slembiskekkju.

Aðhvarfsgreining

Líkön

Með aðhvarfsgreiningu er reynt að lýsa megindlega ferli styrkháðrar svörunar með stærðfræðilega aðhvarfsfallinu $Y = f(C)$, eða oftar með $F(Z)$, þar sem $Z = \log C$. Ef fallið er notað andhverft, $C = f^{-1}(Y)$, er hægt að reikna út EC_x-gildi, að EC_{50}, EC_{10} og EC_{20} meðtöldum, og 95% öryggismörk þeirra. Nokkur einföld, stærðfræðileg föll hafa reynst nothæf við að lýsa ferli styrks á móti svörun sem fram hefur komið við vaxtarhindrunarprófun á þörungum. Meðal þessara falla eru umhverfður veldisvísisferill, ósamhverf Weibul-jafna og fallið fyrir log-normaldreifingu, sem eru allt sigmoid-ferlar með aðfellunálgun á einum fyrir $C \rightarrow 0$, og á núlli fyrir $C \rightarrow$ óendanlegt.

Nýlegur kostur í stað aðfellulíkana er samfelld viðmiðunarlíkön (t.d. Koyman-líkanið fyrir hindrun á stofnvexti, Kooijman et. al. 1996). Í því líkani er ekki gert ráð fyrir áhrifum af styrk sem er undir ákveðnum viðmiðunarmörkum, EC0+, sem er metinn með framreikningi á ferli svörunar á móti styrk í skurðpunkti á styrkásnum, með einföldu, samfelldu falli sem er ekki sundurgreinanlegt á upphafspunkti.

Taka þarf mið af því að greiningin getur verið einföld lágmörkun á summum kvaðratsleifa (með gefinni, samfelldri dreifni) eða veginna kvaðrata, ef misleitni dreifni er jöfnuð.

Aðferð

Tilhöguninni má lýsa á eftirfarandi hátt: valin er viðeigandi fallajafna, $Y = f(C)$, og hún löguð að gögnunum með ólínulegu aðhvarfi. Æskilegt er að nota mælingar úr hverri flösku, frekar en meðalgildi samhliða prófananna, til að fá eins miklar upplýsingar úr gögnunum og unnt er. Ef dreifnin er mikil sýnir reynslan þó að meðalgildi úr samhliða prófunum geti veitt traustara stærðfræðilegt mat, sem kerfisbundin frávik í gögnunum hafa minni áhrif á, en hver gagnapunktur fyrir sig.

Besti ferill og mæligögn eru dregin upp og rannsakað hvort ferilaðlögunin er ásættanleg. Greining á aðhvarfsfrávikum getur verið sérlega gagnleg í þessum tilgangi. Ef fallið sem valið var fyrir feril styrks á móti svörun lýsir ekki vel ferlinum öllum, eða einhverjum nauðsynlegum hluta hans s.s. svörun við lágan styrk, er valinn annar ferilaðlögunarmöguleiki – t.d. ósamhverfur ferill eins og Weibul-jafnan, í stað þess samhverfa. Neikvæð vaxtarhindrun getur valdið vandræðum, t.d. þegar notað er fall fyrir log-normaldreifingu, en það krefst einnig annars

konar aðhvarfsfalls. Ekki er mælt með að gefa slíkum neikvæðum gildum núllgildi, eða lágt, jákvætt gildi, þar sem það raskar skekkjudreifingunni. Það getur átt við að gera mismunandi ferilaðlaganir á hlutum ferilsins, s.s. fyrir litla vaxtarhindrun, til að meta $EC_{lágt\ x}$-gildi. Reiknað er út einkennandi punktmat EC_x-gilda með aðlöguðu jöfnunni (með „andhverfu mati“, $C = f^{-1}(Y)$) og tilgreind að lágmarki EC_{50}-gildi og eitt mat eða tvö á $EC_{lágt\ x}$-gildum. Reynsla af prófunum hefur sýnt að nákvæmni í þörungaprófunum gefur nokkuð nákvæmt mat á 10% vaxtarhindrun ef gagnapunktar eru nægilega margir – nema ef örvun við lágan styrk reynist truflandi þáttur. Nákvæmni matsins á EC_{20}-gildum er oft verulega meiri en á EC_{10}-gildum vegna þess að EC_{20}-gildin eru oftast staðsett u.þ.b. á línulegu miðsvæði á ferli styrkháðrar svörunar. Stundum er erfitt að túlka EC_{10}-gildi vegna vaxtarörvunar. Þótt almennt sé hægt að fá nægilega nákvæm EC_{10}-gildi er því einnig mælt með að tilgreina alltaf EC_{20}-gildin.

Vægisstuðull

Dreifni í tilraunum er almennt ekki fasti og felur yfirleitt í sér hlutfallsbundinn þátt og því er til bóta að gera reglulega aðhvarfsgreiningu. Vægisstuðlar fyrir þannig greiningu eru yfirleitt taldir vera í andhverfu hlutfalli við dreifnina.

$$W_i = 1/Var(r_i)$$

Mörg aðhvarfsforrit gefa færi á veginni aðhvarfsgreiningu með vægisstuðlum sem eru gefnir upp í töflu. Handhægt er að staðla vægisstuðla með því að margfalda þá með $n/\Sigma\ w_i$ (n er fjöldi gagnapunkta) svo að summa þeirra jafngildi einum.

Stöðlun svörunar

Stöðlun með meðaltali samhliða samanburðarprófana hefur í för með sér grundvallarvandamál og veldur frekar flókinni dreifniskipan. Ef deilt er í svörunina með meðaltali svörunar úr samhliða samanburðarprófunum, til að fá vaxtarhindrun í hundraðshlutum, veldur skekkjan í meðaltali samanburðarprófana viðbótarskekkju. Ef sú skekkja er veruleg þarf að leiðrétta vægisstuðla í aðhvarfinu og öryggismörk fyrir samdreifni með samanburðarprófuninni (17). Mikil nákvæmni í metnu meðalgildi svörunar í samanburðarprófununum er mikilvæg til að hægt sé að lágmarka heildardreifnina fyrir hlutfallsvörunina. Þessi dreifni er reiknuð á eftirfarandi hátt:

(hnévísirinn i vísar til styrkleika i og hnévísir 0 til samanburðarprófana)

$$Y_i = \text{hlutfallssvörun} = r_i/r_0 = 1 — I = f(C_i)$$

með dreifni (e. variance):

$$Var(Y_i) = Var(r_i/r_0) \cong (\partial Y_i / \partial r_i)^2 \bullet Var(r_i) + (\partial Y_i / \partial r_0)^2 \bullet Var(r_0)$$

og síðan

$$(\partial Y_i / \partial r_i) = 1/r_0 \text{ og } (\partial Y_i / \partial r_0) = r_i/r_0^2$$

með normaldreifðum gögnum og samhliða prófunum mi og m0:

$$Var(r_i) = \sigma^2/m_i$$

verður heildardreifni hlutfallssvörunar Yi:

$$Var(Y_i) = \sigma^2/(r_0^2\ m_i) + r_i^2 \bullet \sigma^2/r_0^4\ m_0$$

Skekkja meðaltals samanburðarprófana er í andhverfu hlutfalli við kvaðratrótina af þeim fjölda samhliða samanburðarprófana, sem meðaltalið er reiknað af, og stundum er réttlætanlegt að taka með rannsóknarsöguleg gögn og draga þannig mikið úr skekkjunni. Annar möguleiki er að staðla ekki gögnin og aðlaga algildu svörunargildin, þ.m.t. gögn um svörun í samanburðarprófunum, en taka með svörunargildi úr samanburðarprófunum sem viðbótarmæliþátt sem eru aðlöguð með ólínulegu aðhvarfi. Ef notuð er venjuleg tveggja mæliþátta aðhvarfsjafna þarf að laga hana að þremur mæliþáttum og því er þörf á fleiri gagnapunktum en við ólínulega aðhvarfsgreiningu á gögnum sem eru stöðluð með forstilltum svörunum úr samanburðarprófunum.

Andhverf öryggisbil

Útreikningar á öryggisbilum í ólínulegri aðhvarfsgreiningu með andhverfu mati er fremur flókið ferli og ekki staðalbúnaður í venjulegum tölfræðiforritapökkum. Hægt er að fara nærri öryggismörkum með venjulegum ólínulegum aðhvarfsforritum með endurstikun (Bruce and Versteeg, 1992) sem felur í sér endurritun stærðfræðijöfnunnar með völdu punktmati, t.d. nota EC_{10} og EC_{50} sem mæliþættina sem meta á. (Fallið er látið vera I = f (α, β, styrkur) og notaðir skilgreiningarferlarnir f (α, β, EC_{10}) = 0,1 og f (α, β, EC_{50}) = 0,5 í stað f (α, β, styrkur) með jafngilda fallinu g (EC_{10}, EC_{50}, styrkur)).

Beinni útreikningar (Andersen et al, 1998) eru gerðir með því að nota upprunalegu jöfnuna og Taylor-liðun í kringum meðaltal r_i og r_0.

Nálgun með handahófsúrtaki hefur nýlega náð vinsældum. Með þeim aðferðum er metin dreifing á dreifni, sem er byggð á athugunum, með því að nota gögn úr mælingum ásamt tíðum, endurteknum úrtökum stýrðum af slembitölugjafa.

Heimildir

Kooijman, S.A.L.M.; Hanstveit, A.O.; Nyholm, N. (1996): No-effect concentrations in algal growth inhibition tests. Water Research, 30, 1625-1632.

Bruce, R.D. and Versteeg, D.J.(1992) A Statistical Procedure for Modelling Continuous Ecotoxicity Data. Env. Toxicol. Chem.11, 1485-1494.

Andersen, J.S., Holst, H., Spliid, H., Andersen, H., Baun, A. & Nyholm, N. (1998): Continuous ecotoxicological data evaluated relative to a control response. Journal of Agricultural, Biological and Environmental Statistics, 3, 405-420.

V. VIÐAUKI

C.25. **LOFTHÁÐ SUNDRUN Í YFIRBORÐSVATNI – LÍFNIÐURBROT MEÐ HERMIPRÓFUN**

1. **AÐFERÐ**

Þessi aðferð jafngildir OECD TG 309 (2004) (1).

1.1. INNGANGUR

Tilgangur þessarar prófunar er að mæla tíma lífniðurbrots prófunarefnis við lágan styrk og loftháð skilyrði í náttúrulegu vatni og að magngreina athuganirnar og setja fram sem hvarfafræðilegan hraða. Þessi hermiprófun er lotuprófun á rannsóknarstofu í flöskum sem eru hristar til að ákvarða hraða lofthláðs lífniðurbrots lífrænna efna í sýnum úr náttúrulegu yfirborðsvatni (fersku, ísöltu eða sjó). Hún er byggð á ISO/DIS 14592-1 (2) og í henni eru líka þættir úr prófunaraðferðunum C.23 og C.24 (3)(4). Til að koma í veg fyrir að prófunarörheimurinn spillist við langan prófunartíma má nota hálfsamfellda tilraun í stað lotutilraunar. Meginmarkmið hermiprófunarinnar er að ákvarða sundrun prófunarefnisins í yfirborðsvatni og sundrunin er grundvöllurinn fyrir framsetningu á hvarfafræði niðurbrots. Valkvætt undirmarkmið prófunarinnar getur þó verið að fá upplýsingar um frumniðurbrotið og myndun mikilvægra ummyndunarefna. Greining ummyndunarefna, og, ef mögulegt er, magnákvörðun styrks þeirra eru sérlega mikilvægar vegna efna sem sundrast mjög hægt (t.d. ef heildarleifar 14C hafa lengri helmingunartíma en 60 daga.) Vegna greiningartakmarkana eru prófunarefni í hærri styrk (t.d. > 100 µg/l) yfirleitt notuð til greiningar og magnákvörðunar á mikilvægum ummyndunarefnum.

Í þessari prófun er lágur styrkur (t.d. lægri en 1 µg/l til 100 µg/l) sá styrkur sem er nógu lágur til að tryggja að hvarfafræði lífniðurbrotsins, sem fram kemur í prófuninni, endurspegli það sem vænta má í umhverfinu. Í samanburði við heildarmassa lífbrjótanlegs kolefnisætis, sem er í náttúrulega vatninu sem er notað við prófunina, nýtist prófunarefni, sem er í því í lágum styrk, sem æti með aukanæringarefnum. Í þessu felst að ætluð hvarfafræði lífniðurbrotsins er af fyrstu gráðu (hvarfafræði núllvaxtar) og að prófunarefnið gæti hafa brotnað niður vegna samefnaskipta. Fyrstu gráðu hvarfafræði bendir til þess að niðurbrotshraðinn (mg/l/dag) sé í hlutfalli við styrk ætisins sem minnkar með tímanum. Ef um er að ræða sanna, fyrstu gráðu hvarfafræði er tilgreindi fastinn fyrir niðurbrotshraðann, k, óháður tíma og styrk. Það merkir að k breytist lítið meðan á tilraun stendur og breytist ekki við að styrkur aukist milli tilrauna. Samkvæmt skilgreiningu er tilgreindur fasti fyrir niðurbrotshraða jafn hlutfallslegri breytingu á styrk í tíma: $k = (1/C) \cdot (dC/dt)$. Þótt yfirleitt megi vænta fyrstu gráðu hvarfafræði við þessi stöðluðu skilyrði gæti önnur hvarfafræði átt betur við við tilteknar aðstæður. Frávik frá fyrstu gráðu hvarfafræði gæti t.d. komið fram ef takmarkanir á hraða lífumbrots eru af völdum massatilfærslufyrirbæra, s.s. flæðishraða, fremur en hraða líffræðilegra efnahvarfa. Gögnunum má þó næstum alltaf lýsa með hvarfafræði af sýndarfyrstu gráðu ef samþykkt er að hraðafastinn sé háður styrk.

Upplýsingar um lífbrjótanleika prófunarefnisins við meiri styrk (t.d. úr stöðluðum skimunarprófunum) og upplýsingar um niðurbrjótanleika ólífrænna efna, ummyndunarefni og viðkomandi eðlisefnafræðilega eiginleika skulu vera tiltækar fyrir prófunina til að auðvelda skipulagningu tilraunarinnar og túlkun niðurstaðna. Notkun á prófunarefnum sem merkt eru með 14C og ákvörðun á fasadreifingu ^{14}C við lok prófunarinnar gera kleift að ákvarða fullnaðarlífbrjótanleika. Ef notað er ómerkt prófunarefni er aðeins hægt að meta fullnaðarlífniðurbrot ef prófað er með meiri styrk og ef öll mikilvægustu ummyndunarefnin eru þekkt.

1.2. SKILGREININGAR

Frumlífniðurbrot: breyting á byggingu (ummyndun) efnis af völdum örvera sem veldur því að efnakenni þess glatast.

Starfrænt lífniðurbrot: breyting á byggingu (ummyndun) efnis af völdum örvera sem veldur því að tilgreindur eiginleiki þess glatast.

Fullnaðarlífniðurbrot við loftháðar aðstæður: Niðurbrot efnis af völdum örvera, í návist súrefnis, í koltvísýring, vatn og steinefnasölt annarra frumefna sem eru til staðar (sundrun) og framleiðsla á nýjum lífmassa og lífrænum tillífunarafurðum örvera.

Sundrun: Niðurbrot efnis eða lífræns efnis af völdum örvera, í návist súrefnis, í koltvísýring, vatn og steinefnasölt annarra frumefna sem eru til staðar.

Upphafsfasi: Tíminn frá því að prófun hefst þar til aðlögun niðurbrotsörveranna næst og lífniðurbrot efnis eða lífræns efnis hefur aukist svo að greinanlegt er (t.d. 10% af fræðilegu hámarkslífniðurbroti, eða minna, háð nákvæmni mæliaðferðarinnar).

Hámarksgildi lífniðurbrots: Þegar lífniðurbrot efnis eða lífræns efnis nær því stigi í prófun, skráð í hundraðshlutföllum, að ofan þess verður ekki frekara lífniðurbrot meðan á prófuninni stendur.

Æti með frumnæringarefni: Safn náttúrulegra kolefnisgjafa og orkugjafa sem sjá til þess að örverulífmassinn geti vaxið og viðhaldist.

Æti með aukanæringarefni: Ætisþáttur sem er í svo lágum styrk að við niðurbrot hans losnar aðeins óverulegt magn af kolefni og orku til viðkomandi örvera í samanburði við kolefnið og orkuna sem niðurbrot á þáttum aðalætisins losar (ætis með frumnæringarefnum).

Fasti fyrir lífniðurbrotshraða: Hraðafasti fyrir fyrstu gráðu eða týndarfyrstu gráðu hvarfafræði, k (d^{-1}), sem sýnir hraða niðurbrotsferlisins. Í lotuprófun er k áætlað af upphafshluta niðurbrotsferilsins eftir að upphafsfasa lýkur.

Helmingunartími, $t_{1/2}$ (d): Hugtak sem er notað til að lýsa hraða fyrstu gráðu efnahvarfs. Helmingunartíminn er tímabilið sem svarar til þess að styrkur minnki sem nemi stuðlinum 2. Samband helmingunartímans og fasta niðurbrotshraðans er gefinn með jöfnunni $t_{1/2} = \ln 2/k$

Helmingunartími niðurbrots, DT_{50} (d): Hugtak sem er notað til að lýsa magngreiningu á niðurstöðum prófana á lífniðurbroti. Helmingunartími niðurbrots er tímabilið, að upphafsfasanum meðtöldum, sem þarf til að ná 50% lífniðurbroti.

Greiningarmörk og magngreiningarmörk: Greiningarmörk er ákveðinn styrkur efnis en undir þeim styrk er ekki er hægt að greina efnið frá gervingi í greiningu. Magngreiningarmörk er ákveðinn styrkur efnis en undir þeim styrk er ekki hægt að ákvarða styrkinn með ásættanlegri nákvæmni.

Uppleyst, lífrænt kolefni: Sá hluti lífræns kolefnis í vatnssýni sem ekki er hægt að fjarlægja með tiltekinni fasaskiljun, t.d. með skiljun við 40 000 ms^{-2} í 15 mínútur eða með himnusíun þar sem notaðar eru himnur með opstærðinni 0,2 µm–0,45 µm þvermáli.

Heildarvirkni ^{14}C í lífrænu kolefni (e. Total organic ^{14}C activity (TOA)): Heildarvirkni ^{14}C í tengslum við lífrænt kolefni.

Virkni ^{14}C í uppleystu, lífrænu kolefni (e. Dissolved organic ^{14}C activity (DOA)): Heildarvirkni ^{14}C í tengslum við uppleyst, lífrænt kolefni.

Virkni ^{14}C í ögnum úr lífrænu kolefni (e. Particulate organic ^{14}C activity (POA)): Heildarvirkni ^{14}C í tengslum við agnir úr lífrænu kolefni.

1.3. NOTKUNARSVIÐ PRÓFUNARINNAR

Þessi hermiprófun er nothæf fyrir órokgjörn eða lítillega rokgjörn, lífræn efni sem eru prófuð við lágan styrk. Notaðar eru flöskur sem andrúmsloftið kemst ofan í (t.d. með tappa úr baðmull) og líta má svo á að efni með föstum samkvæmt lögmáli Henrys, sem eru undir 1 $Pa \cdot m^3$/mól (u.þ.b. 10^{-5} $atm \cdot m^3$/mól), séu í raun órokgjörn. Ef notaðar eru lokaðar flöskur með kollrúmi er hægt að prófa lítillega rokgjörn efni (með föstum samkvæmt lögmáli Henrys < 100 $Pa \cdot m^3$/mól eða < 10^{-3} $atm \cdot m^3$/mól) án þess að þau tapist úr prófunarkerfinu. Efni merkt með ^{14}C geta glatast ef ekki eru gerðar réttar varúðarráðstafanir þegar CO_2 er fjarlægt. Við slíkar aðstæður getur verið nauðsynlegt að fanga CO_2 í innri gleypi með basa eða að nota ytra gleypikerfi fyrir CO_2 (bein ákvörðun á $^{14}CO_2$, sjá 3. viðbæti). Styrkur prófunarefnisins þarf að vera undir vatnsleysni þess til að hægt sé að ákvarða lífniðurbrotshvörf þess. Þó þarf að taka mið af því að heimildir um vatnsleysni geta gefið upp umtalsvert hærri leysni en leysni prófunarefnanna er í náttúrulegu vatni. Fastsetja má leysni prófunarefna, sem eru sérstaklega torleysanleg í vatni, með notkun náttúrulega vatnsins sem prófað er.

Nota má aðferðina til hermiprófunar á lífniðurbroti í yfirborðsvatni sem er laust við grófar agnir (vatnsbolsprófun) eða í gruggugu yfirborðsvatni. sem gæti t.d. verið nærri skilfleti vatns og sets (prófun með seti í sviflausn).

1.4. MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

Prófunin er framkvæmd í lotu með því að prófunarefnið annaðhvort eingöngu látið vera í yfirborðsvatni (vatnbolsprófun) eða yfirborðsvatni sem í er bætt svifögnum/seti í sviflausn í hlutföllunum 0,01 til 1 g/l (prófun með seti í sviflausn) til að líkja eftir vatnshloti með svifögnum eða seti sem hefur verið komið aftur í sviflausn. Styrkur svifagna/sets í lægri kanti þessa sviðs er dæmigerður fyrir yfirborðsvatn víðast hvar. Prófunarflöskurnar eru hafðar í myrkri við umhverfishita, loftháðar aðstæður og hristing. Nota skal a.m.k. tvo styrkleika af prófunarefninu til að ákvarða niðurbrotshvörfin. Styrkleikamunurinn skal vera samkvæmt stuðlinum 5 til 10 og skal styrkurinn vera dæmigerður fyrir styrkleikasviðið sem vænst er í umhverfinu. Hámarksstyrkleiki prófunarefnisins skal ekki fara yfir 100 µg/l en hámarksstyrkur undir 10 µg/l eða minni er æskilegur til að tryggja að lífniðurbrotið sé samkvæmt fyrstu gráðu hvarfafræði. Minnsti styrkur skal ekki fara yfir 10 µg/l en æskilegt er að minnsti prófunarstyrkur sé 1–2 µg/l eða lægri. Yfirleitt er hægt að framkvæma fullnægjandi greiningu á svo litlum styrk með því að nota ^{14}C-merkt efni sem fást á almennum markaði. Vegna greiningartakmarkana er oft ómögulegt að mæla styrk prófunarefnisins af nægilegri nákvæmni ef prófunarefnið er notað í styrk sem er ≤ 100 µg/l (sjá aðra málsgrein í lið 1.7.2). Nota má meiri styrk prófunarefnisins (> 100 µg/l og stundum > 1 mg/l) til greiningar og magnákvörðunar á mikilvægum ummyndunarefnum eða ef sértæk greiningaraðferð með lág greiningarmörk er ekki tiltæk. Ef mikill styrkur af efninu er prófaður er hugsanlega ekki hægt að nota niðurstöðurnar til að áætla fyrstu gráðu fasta niðurbrotsins og helmingunartíma þar sem niðurbrotið fylgir sennilega ekki fyrstu gráðu hvarfafræði.

Fylgst er með niðurbrotinu með hæfilegu millibili með því að mæla annaðhvort leifar ^{14}C eða, ef notuð er sértæk efnagreining, styrk leifanna af prófunarefninu. Merking á stöðugasta hluta sameindarinnar með ^{14}C gerir kleift að ákvarða heildarsundrun en með merkingu á óstöðugri hluta sameindarinnar með ^{14}C, auk notkunar tilgreindra greiningaraðferða, er aðeins hægt að meta frumlífniðurbrot. Stöðugasti hlutinn felur þó ekki nauðsynlega í sér viðkomandi, virka hluta sameindarinnar (sem hægt er að tengja tilgreindum eiginleikum, s.s. eiturhrifum, uppsöfnun í lífverum, o.s.frv.). Í þeim tilvikum getur átt við að nota prófunarefni, sem er merkt með ^{14}C, á virka hlutanum svo hægt sé að fylgjast með eyðingu þess tilgreinda eiginleika.

1.5. UPPLÝSINGAR UM PRÓFUNAREFNIÐ

Nota má bæði geislamerkt og ómerkt prófunarefni í þessari prófun. Mælt er með ^{14}C-merkingartækni og merkingin ætti að jafnaði að vera á stöðugasta hlutanum, eða hlutum, sameindarinnar (sjá einnig lið 1.4). Ef á efnunum eru fleiri en einn arómatískur hringur ætti að merkja eitt eða fleiri kolefni í hverjum hring með ^{14}C. Auk þessi ætti helst að merkja eitt eða fleiri kolefni báðum megin við auðrjúfanleg tengi með ^{14}C. Efnafræðilegur og/eða geislaefnafræðilegur hreinleiki prófunarefnisins skal vera > 95%. Æskileg, tilgreind virkni í geislamerktum efnum er u.þ.b. 50 µCi/mg (1,85 MBq), eða meiri, svo hægt sé að auðvelda ^{14}C-mælingar í prófunum sem gerðar eru með lágum upphafsstyrk. Eftirfarandi upplýsingar um prófunarefnið ættu að liggja fyrir:

— vatnsleysni (aðferð A.6),

— leysni í lífrænum leysi, eða leysum, (efni sem eru notuð með leysi eða hafa lága vatnsleysni).

— klofnunarstuðull (pKa), ef líkur eru á róteindun eða afróteindun efnisins (OECD TG 112) (5),

— gufuþrýstingur (aðferð A.4) og fasti samkvæmt lögmáli Henrys,

— efnafræðilegur stöðugleiki í vatni og í myrki (vatnsrof) (aðferð C.7).

Þegar efni sem eru torleysanleg í vatni eru prófuð í sjó getur einnig verið gagnlegt að þekkja útsöltunarfastann (eða Setschenow-fastann) K^s, sem er skilgreindur með jöfnunni: log (S/S') = K^s C_m, þar sem S og S' eru leysni efnisins í ferskvatni og sjó, í þeirri röð, og C_m er saltstyrkurinn í mólum.

Ef prófunin er gerð með seti í sviflausn skulu eftirfarandi upplýsingar einnig liggja fyrir:

— deilistuðull n-oktanóls/vatns (aðferð A.8),

— ásogsstuðull (aðferð C.18).

Aðrar gagnlegar upplýsingar geta t.d. verið:

— styrkur í umhverfi, ef hann er þekktur eða áætlaður,

— eiturhrif prófunarefnisins á örverur (aðferð C.11),

— auðlífbrjótanleiki og/eða eðlislægur lífbrjótanleiki (aðferðir C.4 A-F, C.12, C.9, OECD TG 302 (5)),

— lífbrjótanleiki við loftháðar eða loftfirrðar aðstæður í jarðvegi og ummyndunarrannsóknir í seti/vatni (aðferðir C.23, C.24).

1.6. VIÐMIÐUNAREFNI

Nota skal efni, sem brotnar venjulega auðveldlega niður við loftháðar aðstæður (t.d. anilín eða natríumbensóat), sem viðmiðunarefni. Venjulega brotnar anilín og natríumbensóat niður á innan við 2 vikum. Viðmiðunarefnin eru notuð til að tryggja að virkni örvera í prófunarvatninu sé innan ákveðinna marka, þ.e. að í vatninu sé virkt örverusamfélag.

1.7. GÆÐAVIÐMIÐANIR

1.7.1. **Endurheimt**

Um leið og búið er að bæta prófunarefninu við skal staðfesta upphafsstyrk í hverri prófun með mælingum á virkni ^{14}C eða, ef efnin eru ómerkt, með efnagreiningu á a.m.k. tveimur sýnum. Þetta veitir upplýsingar um notkunarsvið og endurtekningarnákvæmni greiningaraðferðarinnar og um einsleitni dreifingarinnar á prófunarefninu. Mæld upphafsvirkni ^{14}C eða styrkur prófunarefnisins er yfirleitt notaður í gagnagreiningunni, sem á eftir fylgir, fremur en nafnstyrkurinn þar eð það gefur færi á því að bæta upp fyrir það sem tapast vegna sogs og skekkju við skömmtun. Hlutfall endurheimtar á ^{14}C-merktu prófunarefni við lok tilraunarinnar finnst með massajafnvæginu (sjá síðustu málsgrein í lið 1.8.9.4). Æskilegast er að massajafnvægi geislamerkts efnis sé á milli 90 og 110% en greiningarnákvæmnin ætti að leiða til endurheimtar á upphafsmassa ómerktra prófunarefna sem er á milli 70 og 110%. Túlka skal þessi mörk sem markmið og skal ekki nota þau sem samþykktarviðmiðanir fyrir prófunina. Einnig má ákvarða greiningarnákvæmnina fyrir prófunarefnið við lægri styrk en upphafsstyrk og fyrir mikilvæg ummyndunarefni.

1.7.2. **Endurtekningarnákvæmni og næmi greiningaraðferðar**

Athuga skal yfir hvort endurtekningarnákvæmni greiningaraðferðarinnar (þ.m.t. skilvirkni upphafsútdráttarins) vegna magngreiningar á prófunarefninu og ummyndunarefnunum, ef við á, með fimm endurteknum greiningum á hverjum útdrætti af yfirborðsvatninu fyrir sig.

Ef unnt er skulu greiningarmörk greiningaraðferðarinnar fyrir prófunarefnið og fyrir ummyndunarefnin vera a.m.k. 1% af upphaflegum skammti sem er settur í prófunarkerfið. Magngreiningarmörk skulu vera jöfn eða lægri en 10% af styrknum sem notaður er. Efnagreining á mörgum lífrænum efnum og ummyndunarefnum þeirra krefst þess oft að prófunarefnið sé notað við hlutfallslega mikinn styrk, þ.e. > 100 µg/l.

1.8. LÝSING Á PRÓFUNARAÐFERÐINNI

1.8.1. **Búnaður**

Gera má prófunina í keilulaga eða sívölum flöskum með viðeigandi rúmtaki (t.d. 0,5 eða 1,0 lítra), sem er lokað með töppum úr sílíkoni eða gúmmíi, eða í sermiflöskum með lokum sem hleypa ekki gegnum sig CO_2 (t.d. með himnu úr bútýlgúmmíi). Einnig er hægt að framkvæma prófunina með því að nota margar flöskur og nota innihald úr heilum flöskum, a.m.k. tveimur í einu, við hverja sýnatöku (sjá síðustu málsgrein liðar 1.8.9.1). Ekki er þörf á gasþéttum töppum fyrir órokgjörn efni sem eru ekki geislamerkt; lausir baðmullartappar sem koma í veg fyrir mengun úr loftinu eru nothæfir (sjá aðra málsgrein liðar 1.8.9.1). Prófa skal efni, sem eru lítillega rokgjörn, í lífmælingakerfi þar sem hrært er varlega í vatnsyfirborðinu. Valkvætt er að dauðhreinsa

kerin með hitun eða gufusæfingu fyrir notkun til að koma í veg fyrir bakteríumengun. Auk þess er eftirfarandi staðlaður rannsóknarstofubúnaður notaður:

— hristiborð eða segulhræribúnaður til að hægt sé að hrista prófunarflöskurnar samfellt,

— skilvinda,

— pH-mælir,

— gruggmælir til agnaendurskinsmælingar á gruggi,

— ofn eða örbylgjuofn til ákvörðunar á þurrvigt,

— himnusíunarbúnaður,

— gufusæfir eða ofn til að dauðhreinsa glermuni með hita,

— aðstaða til að meðhöndla ^{14}C-merkt efni,

— búnaður til að magngreina ^{14}C-virkni í sýnum úr lausnum í CO_2-gildrum og úr setsýnum, ef þörf krefur,

— greiningarbúnaður til ákvörðunar á prófunarefninu (og samanburðarefninu) ef notuð er sértæk efnagreining (t.d. gasgreining, háþrýstivökvaskiljun).

1.8.2. **Stofnlausnir prófunarefnis**

Notað er afjónað vatn til að búa til stofnlausnir úr prófunar- og viðmiðunarefnunum (sjá fyrstu málsgrein í lið 1.8.7). Afjónaða vatnið skal vera laust við efni sem gætu verið eitruð fyrir örverur og uppleyst, lífrænt kolefni skal ekki vera meira en 1 mg/l (6).

1.8.3. **Taka og flutningur yfirborðsvatns**

Sýnatökustaður yfirborðsvatns skal ávallt valinn í samræmi við tilganginn með prófuninni. Við val á sýnatökustað þarf að taka tillit til fyrri sögu um hugsanlega losun frá landbúnaði, iðnaði eða heimilishaldi. Ef vitað er að vatnsumhverfið hafi mengast af prófunarefninu eða hliðstæðum efnum síðustu fjögur árin skal það ekki notað til töku á prófunarvatni, nema rannsakandinn hafi það skýra markmið að rannsaka niðurbrotshraða á svæðum sem hafa komist í snertingu við efnið. Mæla skal pH-gildi og hitastig vatnsins á tökustaðnum. Auk þess skal skrá dýpið sem vatnssýnið er tekið á og útlit þess (t.d. lit og grugg) (sjá 3. lið). Mæla skal súrefnisstyrk og/eða möguleika á afoxun/oxun í vatninu og í yfirborðslagi setsins til að sýna fram á loftháðar aðstæður, nema þær séu augljósar með tilliti til útlits svæðisins og fyrri reynslu af staðnum. Flytja skal yfirborðsvatnið í vandlega hreinsuðu íláti. Meðan á flutningnum stendur skal hitastig sýnisins ekki fara marktækt yfir hitastigið sem prófunin er gerð við. Ef flutningurinn tekur meira en 2 til 3 klst. er mælt með kælingu niður í 4 °C. Vatnssýnið má ekki frjósa.

1.8.4. **Geymsla og undirbúningur yfirborðsvatns**

Æskilegt er að hefja prófunina innan eins dags frá sýnatökunni. Ef nauðsynlegt er að geyma vatnið skal það vera í eins stuttan tíma og framast er kostur og má aldrei geyma það lengur en í fjórar vikur. Vatnssýnið skal geymt við 4 °C og við loftun þar til það er notað. Fjarlægja skal grófar agnir fyrir notkun, t.d. með síun með nælonsíu með möskvastærð sem er u.þ.b. 100 µm, með grófri pappírssíu eða með því að láta þær botnfalla.

1.8.5. **Undirbúningur á vatni sem seti er bætt í (valkvætt)**

Fyrir prófunina með seti í sviflausn er yfirborðsseti bætt í flöskurnar með náttúrulega vatninu (sem hefur verið síað til að fjarlægja grófar agnir eins og lýst er í lið 1.8.4) til að fá sviflausn. Styrkur svifagnanna skal vera milli 0,01 and 1 g/l. Yfirborðssetið skal vera af sama stað og vatnssýnið var tekið á. Eiginleikum yfirborðssetsins má annaðhvort lýsa svo að það hafi hátt hlutfall lífræns kolefnis (2,5–7,5%) og sé finkornótt eða lágt hlutfall lífræns kolefnis (0,5–2,5%) og sé grófkornótt. (3) Undirbúa má yfirborðssetið á eftirfarandi hátt:

notað er rör úr gagnsæju plasti til að draga út nokkra setkjarna, skorin ofan af þeim efri, loftháðu lögin (frá yfirborði og að hámarki niður á 5 mm dýpt) um leið og sýnið hefur verið tekið og þeim blandað saman. Setsýnið sem fæst með þessu skal flutt í íláti sem hefur mikið kollrúm til að loftháðar aðstæður haldist (kælið niður í 4 °C ef flutningarnir taka meira en 2–3 klst.). Setsýnið skal leyst upp í prófunarvatninu í hlutföllunum 1:10 og geymt við 4 °C með loftun þar til það er notað. Ef nauðsynlegt er að geyma setið skal það vera í eins stuttan tíma og framast er kostur og má aldrei geyma það lengur en í fjórar vikur.

1.8.6. **Hálfsamfelld tilhögun (valkvæð)**

Ræktun í lengri tíma getur reynst nauðsynleg (nokkrir mánuðir) ef upphafstíminn, áður en marktækt niðurbrot prófunarefnisins er mælanlegt, er langur. Ef þetta er vitað úr fyrri prófunum á efninu má hefja prófunina með hálfsamfelldri tilhögun sem gefur færi á reglubundinni endurnýjun á hluta af prófunarvatninu eða sviflausninni (sjá 2. viðbæti). Einnig má breyta venjulegri lotuprófun í hálfsamfellda prófun ef ekkert niðurbrot hefur orðið á prófunarefninu í u.þ.b. 60 daga prófun með lotutilhögun (sjá seinni málsgrein í lið 1.8.8.3).

1.8.7. **Prófunarefni (eða viðmiðunarefni) bætt við**

Útbúa má stofnlausn í afjónuðu vatni (sjá lið 1.8.2) fyrir efni sem hafa mikla vatnsleysni (> 1 mg/l) og eru lítillega rokgjörn (fasti samkvæmt lögmáli Henrys < 1 Pa•m3/mól eða < 10–5 atm•m3/mól) og viðeigandi magni stofnlausnarinnar er svo bætt í prófunarkerin til að fá styrkinn sem sóst er eftir. Halda skal magni allra stofnlausna sem bætt er við í raunhæfu lágmarki (< 10% af lokamagni vökvans, ef unnt er). Önnur tilhögun er að leysa prófunarefnið upp í meira magni prófunarvatnsins en það má líta svo á að hún komi í stað notkunar á lífrænum leysum.

Ef ekki verður hjá því komist skal útbúa stofnlausn órokgjarnra efna sem eru torleysanleg í vatni með því að nota rokgjarnan, lífrænan leysi en magn leysisins sem bætt er í prófunarkerfið skal ekki fara yfir 1% (rúmmálshlutfall) og skal ekki hafa skaðleg áhrif á virkni örveranna. Leysirinn skal ekki hafa áhrif á stöðugleika prófunarefnisins í vatni. Leysirinn skal minnkaður niður í minnsta, mögulegt magn svo hann auki ekki marktækt styrkinn af uppleystu, lífrænu kolefni í prófunarvatninu eða sviflausninni. Þetta skal prófað með greiningu sem tekur til sértækra efna eða greiningu á uppleystu, lífrænu kolefni, ef hún er möguleg (6). Þess skal gætt að aðeins bráðnauðsynlegt magn af leysinum flytjist með og að það sé tryggt að magn prófunarefnisins geti leyst upp í endanlegu rúmmáli prófunarvatnsins. Nota má aðrar aðferðir til að setja prófunarefnið í prófunarkerin, eins og lýst er í (7) and (8). Ef prófunarefninu er bætt í með því að nota lífrænan leysi skulu samanburðarsýni með leysi og prófunarvatni (án viðbóta) og prófunarvatni að viðbættum viðmiðunarefnum meðhöndluð á sambærilegan hátt og virku prófunarlátin með prófunarefninu í leysiefni. Tilgangur samanburðarsýna með leysi er að rannsaka möguleg, skaðleg áhrif leysisins á örverusamfélagið sem fram koma í niðurbroti viðmiðunarefnisins.

1.8.8. **Prófunarskilyrði**

1.8.8.1. *Prófunarhitastig*

Ræktunin skal fara fram í myrkri (æskilegra) eða undir dreifðu ljósi, við stöðugt hitastig (± 2 °C) sem getur verið vettvangshitastig eða staðlað hitastig, 20–25 °C. Vettvangshitastigið getur annaðhvort verið raunhitastig sýnisins þegar sýnið er tekið eða meðalhitastig vettvangs sýnatökustaðarins.

1.8.8.2. *Blöndun*

Viðhalda verður blöndun með stöðugum hristingi, eða með að hræra stöðugt í, til að halda ögnum og örverum á svifi. Blöndun auðveldar líka súrefnisflutning frá kollrúminu að vökvanum svo að hægt sé að viðhalda nægjanlega loftháðum aðstæðum. Flöskurnar eru settar á hristiborð (u.þ.b. 100 snún./mín.) eða notaður segulhræribúnaður. Blöndun þarf að vera samfelld. Þó þarf að hrista, eða hræra í, eins varlega og hægt er en viðhalda samt einsleitri sviflausn.

1.8.8.3. *Lengd prófunar*

Að jafnaði skal prófunin ekki standa lengur en 60 daga, nema ef beitt er hálfsamfelldu tilhöguninni með reglubundinni endurnýjun á sviflausninni (sjá lið 1.8.6 og 2. viðbæti). Ef niðurbrot prófunarefnisins hefst innan fyrstu 60 daganna má þó lengja prófunartímabilið fyrir lotuprófunina í allt að 90 daga. Fylgst er með niðurbrotinu með hæfilegu millibili með ákvörðun á eftirstandandi virkni ^{14}C eða því $^{14}CO_2$ sem myndast hefur (sjá lið 1.8.9.4) og/eða með efnagreiningu (liður 1.8.9.5). Ræktunartíminn þarf að vera hæfilega langur til að hægt sé að meta niðurbrotsferlið. Æskilegt er að umfang niðurbrotsins sé meira en 50% fyrir efni sem brotna hægt niður og umfang niðurbrotsins þarf að vera nægilegt (yfirleitt meira en 20% niðurbrot) til að tryggja að hægt sé að meta hraðafasta niðurbrotsins.

Gera þarf reglubundnar mælingar á styrk pH og súrefnis í prófunarkerfinu, nema slíkar mælingar séu ónauðsynlegar vegna fyrri reynsla af svipuðum prófunum á vatns- og setsýnum sem tekin voru af sama stað. Við sum skilyrði geta efnaskipti í frumnæringarefnum, sem eru í mun hærri styrk í vatninu eða setinu, mögulega haft í för með sér það mikla myndun CO_2 og súrefnisþurrð að það breyti rannsóknarskilyrðunum meðan á prófuninni stendur á marktækan hátt.

1.8.9. **Aðferð**

1.8.9.1. *Undirbúningur flaskna fyrir vatnsbolsprófun*

Hæfilegt magn af prófunarvatni er fært í prófunarflöskurnar, allt að þriðjungi af rúmmáli flöskunnar og ekki minna en u.þ.b. 100 ml. Ef notaðar eru margar flöskur (til að hægt sé að nota innihald úr heilum flöskum í hverri sýnatöku) er hæfilegt magn prófunarvatns líka u.þ.b. 100 ml, þar sem lítið rúmmál sýna getur haft áhrif á lengd upphafsfasans. Prófunarefni í stofnlausn er bætt í, eins og lýst er í liðum 1.8.2 og 1.8.7. Nota skal a.m.k tvo mismundandi styrkleika prófunarefnisins, þar sem munurinn er samkvæmt stuðlinum 5–10, til að ákvarða niðurbrotshvörf og reikna út hraðafasta niðurbrotsins. Báðir styrkleikarnir sem valdir eru skulu vera innan við 100 µg/l og æskilegt er að þeir séu á sviðinu < 1–10 µg/l.

Flöskunum er lokað með töppum eða lokum sem eru loft- og CO_2-þétt. Lausir baðmullartappar sem koma í veg fyrir mengun úr loftinu eru nothæfir fyrir órokgjörn prófunarefni sem eru ekki merkt með ^{14}C (sjá lið 1.8.1), að því tilskildu að vitað sé að öll mikilvæg niðurbrotsefni þeirra séu órokgjörn, og ef notuð er óbein ákvörðun á CO_2 (sjá 3. viðbæti).

Flöskurnar eru hafðar við valið hitastig (sjá lið 1.8.8.1). Sýni til efnagreininga eða mælinga á ^{14}C eru tekin í upphafi prófunarinnar (þ.e. áður en lífniðurbrot hefst, sjá lið 1.7.1) og síðan með hæfilegu millibili meðan á prófuninni stendur. Sýnatökuna má gera með því að draga út undirsýni (t.d. 5 ml deiliskammta) úr hverri samhliða prófun eða með því að nota innihald úr heilum flöskum í hverri sýnatöku. Sundrun prófunarefnisins má ákvarða annaðhvort óbeint eða beint (sjá 3. viðbæti). Yfirleitt þarf minnst fimm sýnapunkta meðan á niðurbrotsfasanum stendur (þ.e. eftir að upphafsfasa lýkur) til að unnt sé að meta hraðafastann á áreiðanlegan hátt, nema hægt sé að rökstyðja að þrír sýnapunktar nægi þegar um er að ræða efni sem brotna hratt niður. Þegar um er að ræða efni sem brotna ekki hratt niður er auðveldlega hægt að framkvæma fleiri mælingar meðan á niðurbrotsfasanum stendur og því ætti að nota fleiri gagnapunkta til að meta k. Ekki er hægt að tiltaka ákveðna tímaáætlun fyrir sýnatöku þar sem hraði lífniðurbrots er mismunandi en þó er mælt með því að taka sýni vikulega ef niðurbrot gengur hægt. Ef prófunarefnið brotnar hratt niður skal taka sýni einu sinni á dag, fyrstu þrjá dagana, og síðan annan eða þriðja hvern dag. Við ákveðnar aðstæður, s.s. ef um er að ræða efni sem hafa mjög hratt vatnsrof, getur verið nauðsynlegt að taka sýni á klukkustundarfresti. Mælt er með að gerð sé forrannsókn fyrir prófunina svo hægt sé að ákvarða hæfilegt millibil fyrir töku sýna. Ef sýni þurfa að vera tiltæk til frekari, sértækrar greiningar er mælt með því að taka fleiri sýni og velja svo úr þau sem á að greina við lok tilraunarinnar en í öfugri röð, þ.e. að síðustu sýnin séu greind fyrst (sjá aðra málsgrein liðar 1.8.9.5 um leiðbeiningar vegna stöðugleika sýna í geymslu).

1.8.9.2. *Fjöldi flaskna og sýna*

Undirbúið nægilega margar prófunarflöskur til að hafa:

— prófunarflöskur: a.m.k. tvær flöskur fyrir hvern styrk prófunarefnisins (æskilegt lágmark er þrjár) eða margar prófunarflöskur fyrir hvern styrk ef nota skal heila flösku fyrir hverja sýnatöku (táknað með F_T),

— prófunarflöskur fyrir útreikning á massajafnvægi: minnst tvær flöskur fyrir hvern prófunarstyrk (táknað með F_M),

— samanburðarblank, án prófunarefnis: minnst ein blankflaska sem inniheldur aðeins prófunarvatnið (táknað með F_B),

— samanburðarsýni til viðmiðunar: tvær flöskur með viðmiðunarefni (t.d. anilíni eða natríumbensóati, 10 µg/l) (táknað með F_C). Tilgangurinn með samanburðarsýninu til viðmiðunar er að staðfesta lágmarksvirkni örvera. Nota má geislamerkt viðmiðunarefni, ef það er heppilegt, einnig þegar fylgst er með niðurbroti prófunarefnisins með efnagreiningu.

— dauðhreinsað samanburðarsýni: ein til tvær flöskur sem innihalda dauðhreinsað prófunarvatn til rannsóknar á hugsanlegu ólífrænu niðurbroti eða öðru ólífrænu brottnámi prófunarefnisins (táknað F_S). Hægt er að stöðva lífvirknina með gufusæfingu á prófunarvatninu (121 °C í 20 mín.), með því að bæta í það eiturefni (t.d. natríumasíði (NaN_3), 10–20 g/l, kvikasilfursklóríði ($HgCl_2$), 100 mg/l eða formalíni, 100 mg/l) eða með gammageislun. Ef notað er $HgCl_2$ skal því fargað sem eitruðum úrgangi. Ekki er auðvelt að dauðhreinsa vatn með miklu, viðbættu magni af seti en í því tilviki er mælt með endurtekinni gufusæfingu (t.d. þrisvar sinnum). Hafa ber í hug að sogeiginleikar setsins geta breyst við gufusæfingu,

— samanburðarsýni með leysi sem inniheldur prófunarvatn og prófunarvatn með viðmiðunarefni: tvær flöskur sem eru meðhöndlaðar með sama magni leysis og með sömu tilhögun og notuð var til að bæta prófunarefninu við. Tilgangurinn er að rannsaka möguleg, skaðleg áhrif leysisins með því að ákvarða niðurbrot viðmiðunarefnisins.

Við útfærslu prófunarinnar skal rannsakandinn hafa í huga hlutfallslegt mikilvægi aukins fjölda samhliða prófana á móti auknum fjölda sýnataka. Nákvæmur fjöldi flaskna fer eftir aðferðinni sem notuð er til að mæla niðurbrotið (sjá þriðju málsgrein í lið 1.8.9.1, lið 1.8.9.4 and 3. viðbæti).

Taka skal tvö undirsýni (t.d. 5 ml deiliskammta) úr hverri flösku í hverri sýnatöku. Ef notaðar eru margar flöskur svo hægt sé að nota innihald heillar flösku skal nota minnst tvær flöskur í hverri sýnatöku (sjá fyrstu málsgrein í lið 1.8.9.1).

1.8.9.3. *Undirbúningur á flöskum fyrir prófun með seti í sviflausn (valkvætt)*

Bæta skal við nauðsynlegu magni prófunarvatns og sets, ef þörf krefur, í prófunarkerin (sjá lið 1.8.5). Sami undirbúningur er notaður fyrir flöskur fyrir prófun með seti í sviflausn og fyrir vatnsbolsprófun (sjá liði 1.8.9.1 and 1.8.9.2). Æskilegt er að nota sermiflöskur eða flöskur sem eru svipaðar að lögun. Flöskurnar eru lagðar lárétt á hristara. Opnar flöskur með órokgjörnum efnum sem eru ekki merkt með 14C eru augljóslega hafðar uppréttar og mælt er með að nota segulhræribúnað og glerhúðaða segulpinna í þeim tilvikum. Ef nauðsyn krefur eru flöskurnar loftaðar til að viðhalda réttum, loftháðum aðstæðum.

1.8.9.4. *Geislaefnafræðilegar ákvarðanir*

$^{14}CO_2$ sem myndast hefur er mælt, óbeint og beint (sjá 3. viðbæti). Óbein ákvörðun á $14CO_2$ felst í mismuninum á upphafsvirkni ^{14}C í prófunarvatninu eða sviflausninni og eftirstandandi heildarvirkni við sýnatökuna, eftir að sýnið hefur verið sýrt að pH 2–3 og CO_2 fjarlægt. Þá hefur ólífræna kolefnið verið fjarlægt og er sú eftirstandandi virkni sem mælist því úr lífrænu efni. Ef það myndast mikilvæg, rokgjörn ummyndunarefni meðan á umbreytingu prófunarefnisins stendur skal ekki skal ákvarða $^{14}CO_2$ óbeint (sjá 3. viðbæti). Ef unnt er skal mæla myndun $^{14}CO_2$ beint (sjá 3. viðbæti) í a.m.k. einni prófunarflösku við hverja sýnatöku. Sú tilhögun gerir kleift að athuga bæði massajafnvægið og lífniðurbrotsferlið en hún einskorðast við prófanir í lokuðum flöskum.

Ef myndun $^{14}CO_2$ er mæld beint á meðan á prófuninni stendur skal undirbúa fleiri flöskur við upphaf prófunarinnar í þeim tilgangi. Ef mikilvæg, rokgjörn ummyndunarefni myndast meðan á umbreytingu prófunarefnisins stendur er mælt með beinni ákvörðun á $^{14}CO_2$. Við hvern mælipunkt eru viðbótarprófunarflöskurnar sýrðar að pH 2–3 og $^{14}CO_2$ er safnað í innri eða ytri gleypi (sjá 3. viðbæti).

Valkvætt er að ákvarða styrk ^{14}C-merktra prófunarefna og mikilvægra ummyndunarefna með litskiljun geislamerktra efna (t.d. þunnlagsskiljun, RAD-TLC) eða með háþrýstivökvaskiljun með geislaefnifræðilegri skynjun.

Valkvætt er að ákvarða fasadreifingu eftirstandandi geislavirkni (sjá 1. viðbæti), leifar prófunarefnisins og ummyndunarefnin.

Við lok prófunarinnar skal ákvarða massajafnvægið með beinni mælingu á $^{14}CO_2$ í mismunandi prófunarflöskum sem ekki hafa verið tekin sýni úr meðan á prófuninni stóð (sjá 3. viðbæti).

1.8.9.5. *Sértæk efnagreining*

Ef næm, sértæk efnagreiningaraðferð er fyrir hendi er hægt að meta frumlífniðurbrot með því að mæla heildarstyrk leifa prófunarefnisins í stað þess að nota geislamerkingu. Ef notað er geislamerkt prófunarefni (til að mæla heildarsundrun) er hægt að gera sértæka efnagreiningu samhliða því til að fá gagnlegar viðbótarupplýsingar og til eftirlits með tilhöguninni. Einnig má nota sértækar efnagreiningar til að mæla ummyndunarefnin sem myndast meðan á niðurbroti prófunarefnisins stendur og er mælt með því fyrir efni sem hafa helmingunartíma sundrunar sem er lengri en 60 dagar. Mæla skal styrk prófunarefnisins og ummyndunarefnanna við hverja sýnatöku og skrá hann (sem styrk og sem hundraðshluta af ísettu magni). Almenna reglan er sú að greina skuli ummyndunarefni sem finnast í ≥ 10% af ísettum styrk nema gild rök séu fyrir því að gera það ekki. Einnig skal vega og meta hvort sanngreina skuli ummyndunarefni ef styrkur þeirra vex stöðugt meðan prófunin stendur, jafnvel þótt styrkur þeirra fari ekki yfir fyrrgreind mörk, þar eð það getur verið vísbending um þrávirkni þeirra. Ef talinn er möguleiki á hraðri, ólífrænni ummyndun prófunarefnisins (t.d. vatnsrofi) skal íhuga að greina ummyndunarefni í dauðhreinsuðum samanburðarsýnum. Þörfin á magnákvörðun og greiningu á ummyndunarefnum skal vegin og metin í hverju tilviki um sig og rökstudd í skýrslunni. Nota skal aðferðir við útdrátt með lífrænum leysi samkvæmt leiðbeiningunum sem gefnar eru fyrir viðkomandi greiningarferli.

Geyma skal öll sýni við 2 til 4 °C í loftþéttum ílátum ef greining fer fram innan 24 klukkustunda (sem æskilegt er). Sýnin skulu fryst og haldið undir –18 °C eða varðveitt með efnum ef á að geyma þau lengur. Ekki er mælt með sýringu til að varðveita sýnin þar sem sýrð sýni geta verið óstöðug. Ef sýnin eru ekki greind innan 24 klukkustunda og eru geymd í lengri tíma skal gera rannsókn á stöðugleika þeirra við geymslu til að sýna fram á stöðugleika viðkomandi efna við –18 °C eða varðveisluskilyrði. Ef leysisútdráttur eða fastfasaútdráttur felst í greiningaraðferðinni skal útdrátturinn fara fram um leið og sýnið hefur verið tekið eða eftir að sýnið hefur verið geymt í kæli í að hámarki 24 klukkustundir.

Með hliðsjón af næmi greiningaraðferðarinnar getur verið nauðsynlegt að taka stærri sýni en tiltekið er í lið 1.8.1. Auðvelt er að gera prófunina með 1 lítra prófunarmagni í flöskum sem hafa rúmmálið 2–3 lítrar en það gerir kleift að taka sýni sem eru u.þ.b. 100 ml.

2. GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF

2.1. ÚRVINNSLA NIÐURSTAÐNA

2.1.1. **Gögn teiknuð upp**

Fjöldi sýnataka er námundaður að heilum klukkustundum (nema efnið brotni umtalsvert niður á nokkrum mínútum eða klukkustundum) en ekki að heilum dögum. Dreginn er upp ferill fyrir virkni efnaleifa prófunarefnisins (fyrir ^{14}C-merkt efni) eða styrk efnaleifa (fyrir ómerkt efni) á móti tíma, bæði með línulegum og hálflograskala (sjá myndir 1a, 1b). Ef niðurbrot hefur orðið eru niðurstöðurnar úr flöskum F_T bornar saman við niðurstöður úr flöskum F_S. Ef frávik meðalniðurstaðna úr flöskum með prófunarefninu (F_T) og niðurstaðna úr dauðhreinsuðum flöskum (F_S) er minna en 10% má gera ráð fyrir því að mælt niðurbrot sé fyrst og fremst ólífrænt. Ef niðurbrotið í flöskum F_S er minna má nota tölurnar til að leiðrétta þær tölur sem fást úr flöskum F_T (með frádrætti) til að meta umfang lífniðurbrotsins. Ef gerðar eru valkvæðar greiningar á mikilvægum ummyndunarefnum skal teikna upp ferla myndunar þeirra og rýrnunar, auk ferils rýrnunar prófunarefnisins.

Lengd upphafsfasans, tL, er metinn út frá niðurbrotsferlinum (hálflograður ferill) með því að framreikna línulegan hluta hans að núll niðurbroti eða með því að ákvarða tímann fyrir u.þ.b. 10% niðurbrot (sjá myndir 1a og 1b). Fyrstu gráðu hraðafastinn, k, er metinn út frá hálflograða ferlinum og staðalskekkja hans með línulegu aðhvarfi ln (eftirstandandi virkni ^{14}C eða styrkur prófunarefnisins) á móti tíma. Að því er varðar einkum ^{14}C mælingar skal aðeins nota gögn frá línulegum upphafshluta ferilsins eftir að upphafsfasa lýkur og velja fremur minna magn dæmigerðra gagna en meira magn gagna sem fela í sér meiri óvissu. Óvissan felur í sér eðlislægar skekkjur vegna ráðlagðrar, beinnar notkunar mælinga á eftirstandandi virkni ^{14}C (sjá hér á eftir). Ef niðurbrotið hefur tvífasa mynstur getur það getur átt við að reikna út tvo mismunandi hraðafasta. Til þess eru skilgreindir tveir mismunandi fasar niðurbrotsferilsins. Útreikningar á hraðafastanum, k, og helmingunartímanum, $t_{½} = ln2/k$, skulu gerðir fyrir hverja flösku í samhliða prófuninni þegar undirsýni eru tekin úr sömu flösku, eða með því að nota meðalgildin þegar notaðar eru heilar flöskur við hverja sýnatöku (sjá síðustu málsgrein liðar 1.8.9.2). Ef fyrri tilhögunin er notuð skal tiltaka hraðafastann og helmingunartímann, bæði fyrir hverja flösku í samhliða prófuninni og sem meðalgildi með staðalskekkju. Ef prófunarefnið var notað í miklum styrk getur niðurbrotsferillinn vikið umtalsvert frá beinni línu (hálflograður ferill) og þá er fyrstu gráðu hvarfafræði hugsanlega ekki gild. Skilgreining á helmingunartíma hefur því enga merkingu. Þó er hægt að beita hvarfafræði af sýndarfyrstu gráðu á takmarkað svið gagnanna og meta helmingunartímann DT_{50} (tímann sem það tekur að ná 50% niðurbroti). Þá skalt haft í hug að ekki er hægt að nota DT_{50} til að meta niðurbrotstímann utan sviðs þeirra gagna sem valin eru, enda er það aðeins lýsing á gefnu safni gagna. Auðvelt er nálgast greiningartæki sem auðvelda tölfræðilega útreikninga og ferilaðlögun og mælt er með því að nota þannig hugbúnað.

Ef gerð er sértæk efnagreining eru hraðafastar og helmingunartímar fyrir frumniðurbrot metnir eins og lýst er fyrir heildarsundrun hér að ofan. Ef frumniðurbrotsferlið er takmarkandi má stundum nota gagnapunkta úr öllu niðurbrotsferlinu. Það er vegna þess að öfugt við mælingar á virkni ^{14}C eru þetta beinar mælingar.

Ef notuð eru ^{14}C-merkt efni skal massajafnvægið gefið upp í hundraðshlutum ísetts upphafsstyrks, a.m.k. við lok prófunarinnar.

2.1.2. **Eftirstandandi virkni**

Við lífniðurbrot þess hluta lífræns efnis, sem merkt er með ^{14}C, ummyndast meiri hluti ^{14}C í $^{14}CO_2$ en aðrir hlutar þess eru notaðir fyrir vöxt lífmassa og/eða smíði á umbrotsefnum utan frumu. „Algert“ fullnaðarlífniðurbrot efnis felur því ekki í sér að kolefnið ummyndist algerlega í $^{14}CO_2$. Það ^{14}C sem er byggt inn í tillífunarafurðirnar losnar síðan hægt sem $^{14}CO_2$ við eftirsundrun. Þess vegna hafa ferlar fyrir eftirstandandi virkni ^{14}C (mæld eftir að búið er að fjarlægja CO_2) eða $^{14}CO_2$ á móti tíma „hala“ sem kemur fram eftir að niðurbrotinu er lokið. Þetta flækir hvarfafræðilega túlkun gagnanna og af þeim sökum er yfirleitt aðeins upphafshluti ferilsins (eftir að upphafsfasa lýkur og áður en u.þ.b. 50% af niðurbroti er náð) notaður til að meta hraðafasta niðurbrotsins. Ef prófunarefnið brotnar niður er eftirstandandi heildarvirkni ^{14}Cí lífrænu kolefni alltaf meiri en ^{14}C-virknin sem tengist prófunarefninu sem eftir er og hefur ekki brotnað niður. Ef prófunarefnið brotnar niður með fyrstu gráðu hvörfum og fastur þáttur, α, sundrast í CO_2 er upphafshalli rýrnunarferils ^{14}C (heildarmagn lífræns ^{14}C á móti tíma) α sinnum halli samsvarandi ferils fyrir styrk prófunarefnisins (eða, nánar til tekið, þess hluta prófunarefnisins sem er merktur með ^{14}C). Ef notaðar eru óleiðréttar mælingar á heildarvirkni ^{14}C í lífrænu kolefni til að reikna út hraðafastann fyrir niðurbrot verður hann því of lágur. Aðferðum til að meta styrk prófunarefnisins með mælingum á geislaefnafræðilegri virkni, sem byggjast á ýmsum forsendum til einföldunar, er lýst í heimildunum (2)(9)(10)(11). Slíkar aðferðir er auðveldast að nota á efni sem brotna hratt niður.

2.2. TÚLKUN NIÐURSTAÐNA

Ef í ljós kemur að k er óháð íbættum styrkleika (þ.e. ef útreiknað k er u.þ.b. það sama við mismunandi styrk prófunarefnisins) er hægt að gera ráð fyrir að fyrstu gráðu hraðafasti sé dæmigerður fyrir prófunarskilyrðin, þ.e. prófunarefnið, vatnssýnið og prófunarhitastigið. Sérfræðiálit þarf til að meta hve almennar niðurstöðurnar eru eða hvort hægt er að framreikna þær fyrir önnur kerfi. Ef prófunarefnið er notað í miklum styrk, og sundrunin fylgir því ekki fyrstu gráðu hvarfafræði, er ekki hægt að nota gögnin til að meta beint fyrstu gráðu hraðafasta eða samsvarandi helmingunartíma. Gögn sem fást úr prófunum, þar sem notaður er mikill styrkur prófunarefnisins, geta þó verið nothæf til að meta heildarsundrunarstigið og/eða til greiningar og magnákvörðunar á ummyndunarefnum.

Ef hraði annarra eyðingarferla en lífniðurbrots er þekktur (t.d. vatnsrofs eða uppgufunar) má draga hann frá mældum nettóhraða eyðingar meðan á prófuninni stendur til að fá áætlað mat á hraða lífniðurbrotsins. Gögn um vatnsrof má t.d. fá úr dauðhreinsaða samanburðarsýninu eða úr samhliða prófun þar sem notaður er meiri styrkur prófunarefnisins.

Beina og óbeina ákvörðun á $^{14}CO_2$ (liður 1.8.9.4 og 3. viðbætir) má aðeins nota til mælinga á umfangi sundrunar á prófunarefninu í CO_2. Nota má litskiljun geislamerktra efna (RAD-TLC) eða háþrýstivökvaskiljun til að greina styrk prófunarefnis, sem merkt er með ^{14}C, og myndun mikilvægra ummyndunarefna (þriðja málsgrein liðar 1.8.9.4). Til að hægt sé að framkvæma beint mat á helmingunartímanum mega ekki vera nein mikilvæg ummyndunarefni (skilgreind sem $\geq$ 10% af íbættu magni prófunarefnisins) til staðar. Ef mikilvæg ummyndunarefni, eins og þau eru skilgreind hér, eru til staðar er krafist ítarlegs mats á gögnunum. Í því kann að felast endurtekin prófun og/eða sanngreining á ummyndunarefnunum (sjá fyrstu málsgrein liðar 1.8.9.5) nema hægt sé að meta afdrif ummyndunarefnanna með skynsamlegum hætti af fenginni reynslu (t.d. upplýsingum um niðurbrotsferli). Þar sem hlutfall kolefnisinnihalds prófunarefnisins sem breytist í CO_2 er breytilegt (fer aðallega eftir styrk prófunarefnisins og annarra tiltækra æta, prófunarskilyrðum og örverusamfélaginu) gefur þessi prófun ekki færi á einföldu mati á fullnaðarlífniðurbroti, líkt og prófun á niðurbroti á uppleystu, lífrænu kolefni gerir, en niðurstöðurnar eru sambærilegar niðurstöðunum úr öndunarmælingu. Sundrunarstigið verður því lægra eða jafnt lágmarksgildi fullnaðarlífniðurbrotsins. Til að ná betri heildarmynd af fullnaðarlífniðurbrotinu (sundrun og upptöku í lífmassa) skal gera greiningu á fasadreifingu ^{14}C við lok prófunarinnar (sjá 1. viðbæti). ^{14}C-kolefnið í sameiginlegu agnablöndunni samanstendur af ^{14}C sem hefur verið upptekið í lífmassa baktería og ^{14}C sem hefur ásogast á lífrænar agnir.

2.3. GILDI PRÓFUNARINNAR

Ef viðmiðunarefnið hefur ekki brotnað niður innan venjulegs tímabils (sem er yfirleitt styttra en tvær vikur fyrir anilín og natríumbensóat) verður gildi prófunarinnar tortryggilegt og það þarf að staðfesta með frekari hætti eða endurtaka prófunina með nýju vatnssýni. Í ISO-hringprófun á aðferðinni, sem sjö rannsóknarstofur víðsvegar í Evrópu tóku þátt í, reyndust aðlagaðir hraðafastar fyrir niðurbrot á anilíni vera frá 0,3 til 1,7 $dagar^{-1}$, með meðaltalinu 0,8 $dagar^{-1}$, við 20 °C og staðalskekkjuna ± 0,4 $dagar^{-1}$ ($t½$ = 0,9 dagar). Dæmigerður upphafstími var 1 til 7 dagar. Bakteríulífmassinn á vatnasvæðunum, sem voru rannsökuð, samsvaraði þyrpingafjöldanum (CFU) 10^3–10^4 í hverjum ml. Niðurbrotshraði á næringarríkum, mið-evrópskum vatnasvæðum var meiri en á norrænum, næringarsnauðum vatnasvæðum en það gæti verið vegna mismunandi næringarstöðu eða vegna fyrri snertingar við íðefni.

Heildarendurheimt (massajafnvægi) við lok tilraunarinnar ætti að vera milli 90 og 110% á geislamerktum efnum en upphafleg endurheimt á ómerktum efnum í byrjun tilraunarinnar ætti að vera milli 70 og 110%. Þessi tilteknu mörk skulu þó aðeins túlkuð sem markmið og skal ekki nota þau sem samþykktarviðmiðanir fyrir prófunina.

3. PRÓFUNARSKÝRSLA

Tegund rannsóknarinnar skal tekin skýrt fram í prófunarskýrslunni, þ.e. vatnsbolsprófun eða prófun með seti í sviflausn, og í henni skulu einnig koma fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

Prófunarefni og viðmiðunarefni:

— almenn heiti, efnaheiti (mælt er með IUPAC- og/eða CAS-heitum), CAS-númer, byggingarformúlur (staðsetning ^{14}C ef notað er geislamerkt efni) og viðeigandi eðlisefnafræðilegir eiginleikar prófunarefnisins og viðmiðunarefnisins (sjá liði 1.5 og 1.6),

— efnaheiti, CAS-númer, byggingarformúlur (staðsetning ^{14}C ef notað er geislamerkt efni) og viðkomandi eðlisefnafræðilegir eiginleikar efna sem eru notuð sem staðlar til sanngreiningar og magnákvörðunar á ummyndunarefnum,

— hreinleiki (óhreinindi) prófunarefna og viðmiðunarefna,

— geislaefnafræðilegur hreinleiki merkta íðefnisins og sérstök virkni (eftir því sem við á).

Yfirborðsvatn:

Eftirfarandi lágmarksupplýsingar um vatnssýnið skulu lagðar fram:

— staðsetning og lýsing á sýnatökustað, þ.m.t. mengunarsaga, ef hún er kunn,

— dagsetning og tími sýnatökunnar,

— næringarefni (heildarmagn köfnunarefnis, ammóníum, nítrít, heildarmagn fosfórs, uppleyst ortófosfat),

— dýpið sem sýnið er tekið á,

— útlit sýnis (t.d. litur og grugg),

— uppleyst, lífrænt kolefni og heildarmagn lífræns kolefnis,

— lífræn súrefnisþörf,

— hiti og pH á vettvangi við sýnatökuna,

— súrefnismagn og möguleiki á afoxun/oxun (aðeins skyldubundið ef aðstæður eru ekki greinilega lofthláðar)

— selta eða eðlisleiðni (ef um er að ræða sjó eða ísalt vatn),

— svifagnir (ef um er að ræða gruggugt sýni),

— aðrar mögulegar og viðeigandi upplýsingar um vettvanginn þegar sýnin voru tekin (t.d. raun gögn eða söguleg gögn um straumhraða áa eða sjávarstrauma, meiri háttar losun í nágrenninu og tegund hennar, veðurskilyrði áður en sýni voru tekin),

og valkvætt:

— lífmassi örvera (t.d. bein talning með akridínappelsínugulum lit eða þyrpingafjöldi),

— ólífrænt kolefni,

— styrkur blaðgrænu a sem sértækt mat á lífmassa þörunga.

Ef gerð er prófun með seti í sviflausn skal auk þess veita eftirfarandi upplýsingar um setið:

— dýpið sem setsýnið er tekið á,

— útlit setsins (s.s litað, leðjukennt, siltkennt eða sendið),

— áferð (t.d. hundraðshlutfall af grófum sandi, fínum sandi, silti og leir),

— þurrvigt í g/l af svifögnum, heildarmagn lífræns kolefnis eða þyngdartap við glæðingu sem mælikvarði á innihald lífræns efnis,

— pH-gildi,

— súrefnismagn og möguleiki á afoxun/oxun (aðeins skyldubundið ef aðstæður eru ekki greinilega lofthláðar)

Prófunarskilyrði:

— biðtími frá sýnatöku að notkun í prófun á rannsóknarstofu, geymsla og formeðhöndlun sýnis, dagsetningar rannsóknanna,

— magn íbætts prófunarefnis, prófunarstyrkur og viðmiðunarefni,

— aðferð við notkun prófunarefnis, þ.m.t. öll notkun á leysum,

— magn yfirborðsvatns sem er notað, auk sets (ef það er notað) og magnið sem er tekið til greiningar í hverri sýnatöku,

— lýsing á prófunarkerfinu sem er notað.

Ef ræktunin fer ekki fram í myrki, upplýsingar um „dreifðu birtuskilyrðin“:

— upplýsingar um þær aðferðir sem eru notaðar til að búa til dauðhreinsuð samanburðarsýni (t.d. hitastig, tíma og fjölda gufusæfinga),

— ræktunarhiti,

— upplýsingar um greiningaraðferðir og þá aðferð, eða aðferðir, sem eru notaðar við geislaefnafræðilegar mælingar, yfirferð á massajafnvægi og mælingar á fasadreifingu (ef þær eru gerðar),

— fjöldi samhliða prófana.

Niðurstöður:

— endurheimt í hundraðshlutum (sjá lið 1.7.1),

— endurtekningarnákvæmni og næmi greiningaraðferðanna sem eru notaðar, þ.m.t. greiningarmörk og magngreiningarmörk (sjá lið 1.7.2),

— öll mæld gögn (þ.m.t. sýnatökutímar) og útreiknuð gildi í töflu og niðurbrotsferlar og fyrir hvern prófunarstyrk og fyrir hverja flösku í samhliða prófunum skal skrá línulegan fylgistuðul fyrir halla á log-ferlinum ásamt áætluðum upphafsfasa og fyrstu gráðu, eða sýndarfyrstu gráðu, hraðafasta (ef unnt er) og samsvarandi helmingunartíma niðurbrotsins (eða helmingunartíminn t_{50}),

— viðkomandi gildi skulu tilgreind sem meðaltal niðurstaðna úr einstökum samhliða prófunum, t.d. lengd upphafsfasa, hraðafasti niðurbrots og helmingunartími niðurbrots (eða t_{50}),

— flokkun á kerfinu sem annaðhvort ekki aðlagað eða aðlagað með mati á útliti niðurbrotsferilsins og mögulegum áhrifum prófunarstyrksins,

— niðurstöður lokayfirferðar á massajafnvægi og niðurstöður mælinga á fasadreifingu (ef þær eru gerðar),

— sundraður þáttur ^{14}C og, ef notuð er sértæk greining, lokastig frumniðurbrots,

— sanngreining, mólstyrkur og hundraðshluti íbættra efna og mikilvægra ummyndunarefna (sjá fyrstu málsgrein í lið 1.8.9.5), eftir því sem við á,

— líkleg ummyndunarferli, eftir því sem við á,

— umræða um niðurstöður.

4. **HEIMILDIR**

1. OECD TG 309 (2004) Aerobic Mineralisation in surface water — Simulation Biodegradation Test.

2. ISO/DIS 14592-1 (1999) Water quality — Evaluation of the aerobic biodegradability of organic compounds at low concentrations — Part 1: Shake flask batch test with surface water or surface water/sediment suspensions.

3. Testing Method C.23. Aerobic and anaerobic transformation in soil.

4. Testing Method C.24. Aerobic and anaerobic transformation in aquatic sediments.

5. OECD (1993). Guidelines for the Testing of Chemicals. OECD, Paris.

6. ISO 8245 (1999). Water quality — Guidelines on the determination of total organic carbon (TOC) and dissolved organic carbon (DOC).

7. ISO 10634 (1995). Water quality — Guidance for the preparation and treatment of poorly water-soluble organic compounds for the subsequent evaluation of their biodegradability in an aqueous medium.

8. OECD (2000). Guidance Document on aquatic toxicity testing of difficult substances and mixtures. Environmental Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment. Nr. 22

9. Simkins, S. and Alexander, M. (1984). Models for mineralisation kinetics with the variables of substrate concentration and population density. Appl. Environ. Microbiol.47, 394-401.

10. Ingerslev, F. and N. Nyholm. (2000). Shake-flask test for determination of biodegradation rates of 14C-labeled chemicals at low concentrations in surface water systems. Ecotoxicol. Environ. Saf. 45, 274–283.

11. ISO/CD 14592–1 (1999). Ring test report: Water Quality — Evaluation of the aerobic biodegradability of organic compounds at low concentrations part 1 — report of 1998/1999 ring-test. Shake flask batch test with surface water or surface water/sediment suspensions.

1. viðbætir

Fasadreifing ^{14}C

Til að yfirfara tilhögunina skal, til viðbótar venjubundnum mælingum á eftirstandandi heildarvirkni ^{14}C í lífrænu kolefni, einnig mæla massajafnvægi sem felur í sér beina ákvörðun á myndun $^{14}CO2$ eftir að það hefur verið fangað í gleypi (sjá 3. viðbæti). Jákvæð myndun $^{14}CO_2$ er, ein og sér, er bein vísbending um lífniðurbrot í stað ólífræns niðurbrots eða annarrar eyðingar, s.s. uppgufunar og sogs. Hægt er að fá gagnlegar viðbótarupplýsingar um hvernig lífbrjótanleikanum er háttað með mælingum á dreifingu heildarvirkni ^{14}C í lífrænu kolefni, frá því að vera í uppleystum fasa (virkni ^{14}C í uppleystu, lífrænu kolefni, DOA) yfir í agnafasa (virkni ^{14}C í ögnum úr lífrænu kolefni, POA) eftir aðskilnað agnanna með himnusíun eða skiljun. Virkni 14C í ögnum úr lífrænu kolefni samanstendur af prófunarefninu, sem hefur sogast á lífmassa örveranna og á aðrar agnir, auk kolefnisins í prófunarefninu sem hefur verið notað til að mynda nýtt efni í frumum og þannig tekið upp í agnaþátt lífmassans. Myndun uppleystra, lífrænna ^{14}C-efna er hægt að meta sem virkni ^{14}C í uppleystu, lífrænu kolefni við lok lífniðurbrotsins (slétta á ferli niðurbrots á móti tíma).

Fasadreifing eftirstandandi ^{14}C er metin í völdum sýnum með því að sía sýnin í 0,22 µm eða 0,45 µm himnusíu úr efni sem ásogar ekki marktækt magn af prófunarefninu (pólýkarbónatsíur geta verið nothæfar). Ef prófunarefnið sogast í of miklum mæli á síuna (þarf að athuga fyrir tilraunina) er hægt að nota hraðskilvindu (2000 g; 10 mín.) í stað síunar.

Síunin eða skiljunin er framkvæmd eins og lýst er í 3. viðauka fyrir ósíuð sýni. Himnusíur eru leystar upp í viðeigandi sindurvökva og reiknað samkvæmt venju og leiðrétt fyrir deyfingu (e. quenching) með því að styðjast eingöngu við hlutfallið fyrir ytri staðalkvóta, eða með því að meðhöndla sýnin með oxandi miðli. Ef notuð var skiljun eru kögglarnir, sem myndast úr agnaþættinum, leystir upp aftur í 1–2 ml af eimuðu vatni og fluttir í sindurmælingaglas. Síðan er skilvindan skoluð tvisvar með 1 ml af eimuðu vatn sem er svo flutt í mælingaglasið. Ef nauðsyn krefur er hægt er að setja sviflausnina í hlaup fyrir sindurtalningu í vökva.

2. viðbætir

Hálfsamfelld tilhögun

Torbrjótanleg efni geta þurft lengri ræktun, allt upp í nokkra mánuði, til að niðurbrotið verði fullnægjandi. Að jafnaði skal prófunin ekki standa lengur en 60 daga, nema eiginleikum upphaflega vatnsins sé viðhaldið með því að endurnýja prófunarsviflausnina. Ef niðurbrot prófunarefnisins hefst innan fyrstu 60 daganna má þó lengja prófunartímabilið í allt að 90 daga án þess að endurnýja prófunarsviflausnina.

Ef ræktunin stendur lengi getur fjölbreytni örverusamfélagsins minnkað vegna ýmissa eyðingarferla og vegna mögulegrar þurrðar á nauðsynlegum næringarefnum og kolefnisæti í vatnssýninu. Því er mælt með að hálfsamfelld prófun sé notuð til að hægt sé að ákvarða niðurbrotshraða efna sem brotna hægt niður á fullnægjandi hátt. Ef reynslan hefur leitt í ljós að vænta megi þriggja mánaða ræktunar til að ná fram 20% niðurbroti efnisins skal nota hálfsamfellda tilhögun frá upphafi prófunarinnar. Einnig má breyta venjulegri lotuprófun í hálfsamfellda prófun ef ekkert niðurbrot hefur orðið á prófunarefninu í u.þ.b. 60 daga prófun með lotutilhögun. Hægt er að stöðva hálfsamfelldu tilhögunina og halda prófuninni áfram sem lotuprófun þegar fullnægjandi niðurbrot hefur mælst (t.d. > 20%).

Í hálfsamfelldri prófun er þriðjungur magns prófunarsviflausnarinnar endurnýjað á tveggja vikna fresti með nýteknu vatni með íbættu prófunarefninu í upphafsstyrk. Ef gerð er valkvæð prófun með seti í sviflausn er seti bætt í endurnýjunarvatnið á sama hátt og að upphafsstyrk (milli 0,01 og 1 g/l). Við framkvæmd prófunarinnar með seti í sviflausn er mikilvægt að ekkert setjist til í lausninni, einnig meðan á endurnýjun vatnsins stendur, og að viðstöðutíminn sé sá sami fyrir föstu efnin og vatnið þar sem líkindin við einsleitt vatnakerfi án afmarkaðra fasa geta annars glatast. Af þeim ástæðum er æskilegt að upphafsstyrkur setsins í sviflausninni sé í lægri kanti tilgreinds sviðs þegar hálfsamfelld tilhögun er notuð.

Sú viðbót prófunarefnisins, sem mælt er fyrir um, felur í sér að ekki sé farið yfir upphafsstyrk prófunarefnisins, þegar sviflausnin með setinu er endurnýjuð að hluta til, og þannig er hægt að komast hjá aðlögunum vegna hás styrks prófunarefnisins. Þar sem tilhögunin felur í sér bæði endursáningu og uppbót vegna horfinna næringarefna og ætis með frumnæringarefnum endurheimtist upprunaleg fjölbreytni örveruflórunnar og fræðilega séð er hægt að framlengja prófunina óendanlega. Ef hálfsamfellda tilhögunin er notuð er mikilvægt að hafa í huga að leiðrétta þarf styrk prófunarefnisleifanna í samræmi við magn prófunarefnisins sem bætt er við og fjarlægt við hverja endurnýjun. Fyrir lítt ásogandi efnasambönd er hægt að nota hvort sem er heildarstyrk prófunarefnisins eða styrk uppleysts prófunarefnis. Sog er óverulegt (< 5%) við tiltekin skilyrði (0,1–1 g fast efni/l) hjá efnum sem hafa log Kow < 3 (gildir fyrir hlutlaus fitusækin efnasambönd). Þetta er sýnt með eftirfarandi dæmi um útreikninga. 0,1 g/l af föstu efni samsvarar nokkurn veginn 10 mg af kolefni á lítra (kolefnisþáttur, fC = 0,01). Ef gert er ráð fyrir að:

Log K_{ow} (prófunarefnisins) = 3

$K_{oc} = 0{,}42 \times K_{ow}$

Deilistuðullinn, $K_d = f_C \times K_{oc}$

þá er uppleystur þáttur heildarstyrks (C-vatn (C_w)/C-heildar (C_t):

$C_w/C_t = 1/(1 + K_d \times SS) = 1(1 + K_{oc} \times f_C \times SS) = 1/(1 + 0{,}42 \times 10^3 \times 0{,}01 \times 0{,}1 \times 10^{-3}) = 0{,}999$

3. viðbætir

Ákvörðun á $^{14}CO_2$

Óbein ákvörðun á $^{14}CO_2$

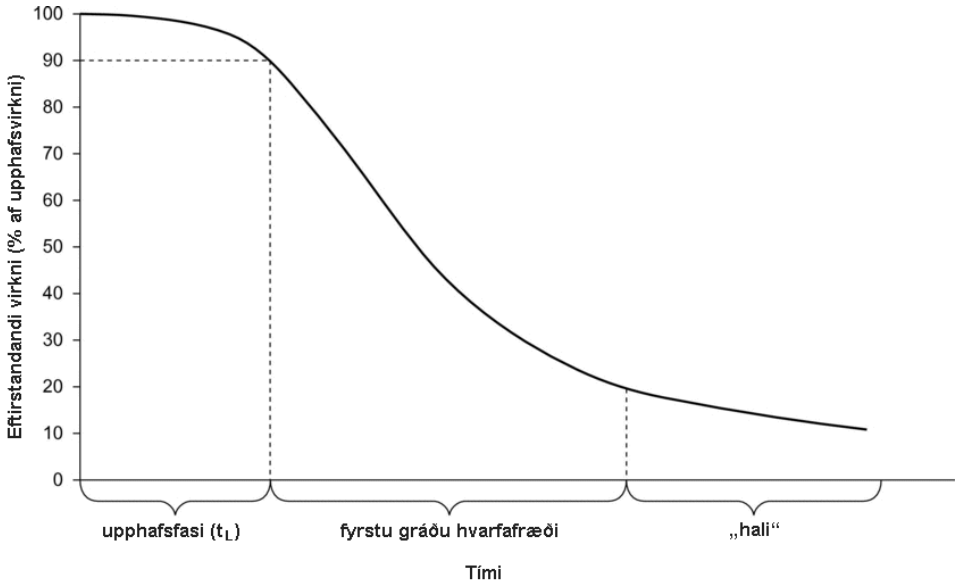
Í venjubundnum mælingum tekur óbeina aðferðin yfirleitt stystan tíma og er nákvæmust ef prófunarefnið er órokgjarnt og ummyndast ekki í rokgjörn ummyndunarefni. Ósíuð sýni, t.d. 5 ml að stærð, eru einfaldlega flutt yfir í sindurmælingaglös. Hæfileg virkni í sýnum (mæld í sundrun á mínútu, dpm) er 5 000 dpm–10 000 dpm (80–170 Bq) í upphafi og lágmarksupphafsvirkni er u.þ.b. 1 000 dpm. Fjarlægja þarf CO_2 eftir sýringu að pH 2–3 með 1–2 dropum af óblönduðu H_3PO_4 eða HCl. Hægt er að fjarlægja CO_2 með loftbólun í u.þ.b. 1/2–1 klst. Einnig er hægt að hrista mælingaglösin kröftuglega í 1–2 klst. (t.d. á örbakkahristi) eða varlega og þá yfir nótt. Fylgjast þarf með skilvirkni aðferðarinnar sem er notuð til að fjarlægja CO_2 (með því að lengja loftunina eða hristinginn). Þá er bætt við sindurteljaravökva, sem er nothæfur til talningar í vatnskenndum sýnum, sýnið er jafnblandað í þeytara og geislavirknin ákvörðuð með sindurtalningu í vökva, að frádreginni bakgrunnsvirkninni sem kom fram í blanksýnunum (F_B). Deyfingin er yfirleitt jöfn í sýnunum, að því tilskyldu að prófunarvatnið sé ekki mjög litað eða það innihaldi agnir í miklum styrk, og er fullnægjandi að leiðrétta fyrir deyfingu með ytri staðli. Ef prófunarvatnið er mjög litað getur verið nauðsynlegt að leiðrétta fyrir deyfingu með innri staðli. Ef styrkur agna er mjög mikill er hugsanlega ekki hægt að fá einsleita lausn eða hlaup og eins getur breytileiki deyfingarinnar milli sýna verið mikill. Í því tilviki er hægt að nota talningaraðferðina fyrir grugglausn sem lýst er hér á eftir. Ef prófunin er gerð á sviflausn með seti er hægt að gera óbeina mælingu á $^{14}CO_2$ með því að taka einsleitt 10 ml sýni af prófunarvatninu/sviflausninni og skilja fasana að í skilvindu við hæfilegan hraða (t.d. við 40 000 m/s2 í 15 mín.). Síðan er vatnsfasinn meðhöndlaður eins og lýst er hér að framan. Virkni ^{14}C í agnafasanum skal ákvörðuð með að leysa setið upp aftur í litlu magni af eimuðu vatni, færa það í sindurmælingaglös og bæta í það sindurteljaravökva til að mynda hlaup (til eru sérstakir sindurteljaravökvar í þeim tilgangi). Með hliðsjón af eðli agnanna (t.d. innihaldi lífrænna efna í þeim) getur verið hentugt að brjóta sýnið niður yfir nóttu með efni sem leysir upp vef og jafnblanda það svo í þeytara áður en sindurteljaravökva er bætt í það. Einnig er hægt að meta virkni ^{14}C í agnafasanum með brennslu með umframsúrefni með því að nota oxara. Innri staðlar skal alltaf hafðir með við talningu og getur reynst nauðsynlegt að leiðrétta fyrir deyfingu með innri staðalviðbót fyrir hvert og eitt sýni.

Bein ákvörðun á $^{14}CO_2$

Ef myndun $^{14}CO_2$ er mæld beint skal það gert með því að undirbúa fleiri flöskur við upphaf prófunarinnar, taka sýni úr prófunarflöskum við hvern mælipunkt með því að sýra prófunarflöskurnar að pH 2–3 og safn $^{14}CO_2$ í innri gleypi (sem er settur í hverja flösku við upphaf prófunarinnar) eða ytri gleypi. Hægt er að nota ýmist basa (t.d. 1 N NaOH-lausn eða NaOH-töflu), etanólamín, eða gleypi byggðan á etanólamíni, og gleypa sem fást á almennum markaði. Ef mæla á $^{14}CO_2$ beint skal flöskunum lokað með t.d. himnu úr bútýlgúmmíi.

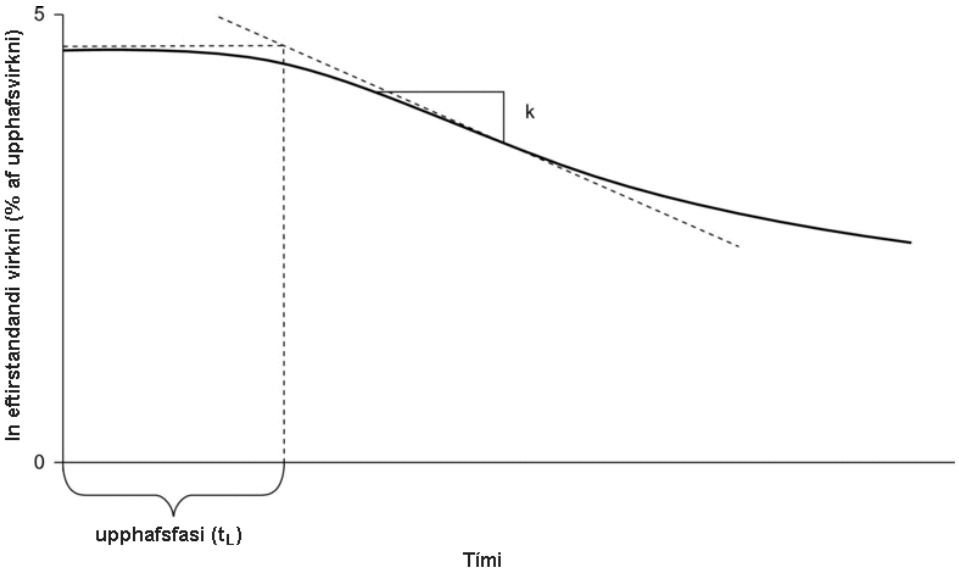
Mynd 1a

Dæmi um feril teiknaðan samkvæmt gögnum (eftirstandandi virkni á móti tíma)



Mynd 1b

Dæmi um hálflograðan feril samkvæmt gögnum (ln eftirstandandi virkni á móti tíma)



VI. VIÐAUKI

C.26. **VAXTARHINDRUNARPRÓFUN Á LEMNA SP.**

1. AÐFERÐ

Þessi aðferð jafngildir OECD TG 221 (2006) (1). Meðal yfirvalda innan ESB ríkir samþykki um að Lemna-prófunin sé nothæfur valmöguleiki fyrir mjög lituð efni í stað þörungaprófunar (2)(3).

1.1. INNGANGUR

Þessi prófunaraðferð er ætluð til að meta eiturhrif efna á ferskvatnsplöntur af ættkvíslinni Lemna (vatnadoppa, e. duckweed). Hún er byggð á fyrirliggjandi leiðbeiningum (4)(5)(6)(7)(8)(9) en felur í sér breytingar á þeim aðferðum sem endurspegla nýlegar rannsóknir og samráð um mörg lykilatriði. Aðferðin sem lögð er til hefur verið fullgilt með alþjóðlegri hringprófun (10).

Þessi prófunaraðferð lýsir eiturhrifaprófunum á Lemna gibba og Lemna minor en gerðar hafa verið umfangsmiklar rannsóknir á báðum tegundunum og fjallað um þær í stöðlunum sem vísað er til hér að framan. Flokkunarfræði Lemna spp. er erfið þar sem margvíslegir svipfarar flækja hana. Þótt erfðabreytileiki í viðbrögðum við eituefnum geti komið fram hjá Lemna liggja ekki fyrir næg gögn um þann breytileika til að hægt sé að mæla með tilteknu klóni til að nota í þessari prófunaraðferð. Hafa skal í huga að prófunin er ekki gerð í hreinrækt en ráðstafanir eru gerðar á ákveðnum stigum prófunarferlisins til að halda mengun frá öðrum lífverum í lágmarki.

Gefnar eru upplýsingar um prófun með endurnýjun prófunarlausnarinnar (hálfkyrrstöðu og gegnumstreymi) og án endurnýjunar hennar (kyrrstöðu). Með hliðsjón af markmiðum prófunarinnar og ákvæðum laga og reglna er mælt með að íhuga notkun hálfkyrrstöðu- og gegnumstreymisaðferða, t.d. fyrir efni sem glatast hratt úr lausn vegna uppgufunar, ljóssundrunar, útfellingar eða lífniðurbrots. Frekari leiðbeiningar eru gefnar í (11).

1.2. SKILGREININGAR

Eftirfarandi skilgreiningar og skammstafanir eru notaðar í þessari prófunaraðferð:

Lífmassi: er þurrvigt lifandi efnis sem er í stofni. Í þessari prófun eru líka oft mældir staðgenglar fyrir lífmassann, s.s. blaðfjöldi eða blaðþekja, og því vísar notkun hugtaksins „lífmassi“ líka til þessara staðgöngumælinga.

Gulnun: er gulnun blaðvefjanna.

Klón: er lífvera eða fruma sem verður til úr einum einstaklingi með kynlausri æxlun. Einstaklingar úr sama klóni eru því eins erfðafræðilega.

Sambú: er þyrping móður- og dótturblaða (yfirleitt 2–4) sem eru föst saman. Stundum kallað planta.

EC_x: er sá styrkur prófunarefnisins, sem er uppleyst í prófunarætinu, sem veldur x% (t.d. 50%) samdrætti í vexti á *Lemna* á tilgreindu váhrifatímabili (frávik frá fullum eða eðlilegum prófunartíma skulu tekin fram með skýrum hætti). Til ótvíræðrar merkingar á EC-gildum sem leidd eru af vaxtarhraða eða afrakstri er táknið „E_rC“ notað fyrir vaxtarhraða og E_yC fyrir afrakstur, að viðbættri mælibreytunni sem notuð er, t.d E_rC (blaðfjöldi).

Gegnumstreymi: er prófun þar sem prófunarlausnunum er stöðugt skipt út fyrir nýjar.

Blað: er einn/stakur hluti vatnadoppuplöntunnar sem líkist blaði. Það er smæsta einingin, þ.e. einstaklingur sem getur fjölgað sér.

Hnúðótt: eru blöð sem eru með hnúða eða bólgin.

Vöxtur: er aukning á mælibreytunni meðan á prófunartímanum stendur, t.d. á blaðfjölda, þurrvigt, blautvigt eða blaðþekju.

Vaxtarhraði (meðaltal sértæks vaxtarhraða): er logruð aukning lífmassans meðan á váhrifatímabilinu stendur.

Minnsti styrkur sem hefur merkjanleg áhrif (LOEC): minnsti styrkur þar sem efnið reynist, innan tilgreinds váhrifatímabils, draga úr vexti á tölfræðilega marktækan hátt (við $p < 0,05$) miðað við samanburðarhóp. Í öllum prófunum, þar sem styrkur er meiri en minnsti styrkur sem hefur merkjanleg áhrif, skal hann á hinn bóginn valda jafnmiklum eða meiri skaðlegum, merkjanlegum áhrifum en fram koma við minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif. Sé ekki hægt að uppfylla þessi tvö skilyrði skal skýra til fulls hvernig staðið var að vali á minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif (og þar með vali á styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif).

Mælibreytur: eru hverjar þær breytur sem eru mældar, með hjálp einnar svarbreytu eða fleiri, til að lýsa endapunkti prófunarinnar. Í þessari aðferð eru mælibreyturnar blaðfjöldi, blaðþekja, votvigt og þurrvigt.

Rækt með einni tegund: er rækt með einni tegund plantna.

Drep: er dauður (þ.e. hvítur eða vatnssósa) blaðvefur.

Styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif: er sá prófunarstyrkur sem er minni en minnsti styrkur sem hefur merkjanleg áhrif.

Svipfar: er sýnileg einkenni lífveru sem ákvarðast af samspili gena hennar og umhverfis.

Svarbreytur: eru breytur sem eru notaðar til að meta eiturhrif og eru leiddar út af öllum mældum mæliþáttum sem lýsa lífmassa með mismunandi reikniaðferðum. Í þessari aðferð eru vaxtarhraði og afrakstur svarbreytur sem eru leiddar út af mælibreytum s.s. blaðfjölda, blaðþekju, votvigt eða þurrvigt.

Hálfkyrrstöðuprófun (endurnýjun): er prófun þar sem prófunarlausnin er endurnýjuð með ákveðnu millibili meðan á prófuninni stendur.

Kyrrstöðuprófun: er prófunaraðferð þar sem prófunarlausn er ekki endurnýjuð meðan á prófuninni stendur.

Endapunktur prófunarinnar: lýsing á almennum þætti sem prófunarefnið breytir miðað við samanburðarprófanir og sem er tilgangur prófunarinnar. Í þessari aðferð er endapunktur prófunarinnar vaxtarhindrun sem hægt er að gefa upp með mismunandi svarbreytum sem eru byggðar á einni mælibreytu eða fleiri.

Prófunaræti: er tilbúna ræktunaræti í heild sinni sem plönturnar vaxa í meðan váhrifin standa yfir. Yfirleitt er prófunarefnið uppleyst í prófunaræti.

Afrakstur: er gildi mælibreytu sem lýsir lífmassanum við lok váhrifatímabilsins að frádregnu gildi mælibreytunnar við upphaf váhrifatímabilsins.

1.3. MEGINREGLA PRÓFUNARINNAR

Rækt í veldisvexti með einni tegund ættkvíslarinnar Lemna er látin vaxa í mismunandi styrk prófunarefnisins í sjö daga. Markmið prófunarinnar er að magngreina áhrifin af efnum á vöxt plantnanna á tímabilinu á grundvelli mats á völdum mælibreytum. Meginmælibreytan er blaðfjöldi. Að minnsta kosti ein önnur mælibreyta (heildarblaðþekja, þurrvigt eða votvigt) er líka mæld þar sem sum efni geta haft mun meiri áhrif á aðrar mælibreytur en blaðfjölda. Til að magngreina áhrifin af efnum er vöxtur í prófunarlausninni borinn saman við vöxt í samanburðarprófun og styrkurinn, sem þarf til að valda tiltekinni x% vaxtarhindrun (t.d. 50%), er ákvarðaður og gefinn upp sem EC_x (t.d. EC_{50}).

Endapunktur prófunarinnar er vaxtarhindrun, gefin upp sem logruð aukning á mælibreytunni (meðaltal sértæks vaxtarhraða) meðan á váhrifatímabilinu stendur. Styrkurinn, sem veldur sértækri x% vaxtarhindrun (t.d. 50%), er ákvarðaður út frá meðaltali sértæks vaxtarhraða ræktaraða í próflausnum, sem skráður var, og er gefinn upp sem E_rC_x (t.d. E_rC_{50}).

Í sumum löndum þarf einnig að nota svarbreytuna „afrakstur“ í þessari prófunaraðferð til að uppfylla sérstakar eftirlitskröfur. Hún er skilgreind sem mælibreyturnar við lok váhrifatímabilsins að frádregnum mælibreytunum við upphaf váhrifatímabilsins. Styrkurinn sem veldur sértækri x% afrakstursminnkun (t.d. 50%) er reiknaður út frá afrakstri í röð prófunarlausna og gefinn upp sem E_yC_x (t.d. E_yC_{50}).

Auk þess má ákvarða tölfræðilega minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif og styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif.

1.4. UPPLÝSINGAR UM PRÓFUNAREFNIÐ

Greiningaraðferð með nægilegu næmi að magnákvarða efnið í prófunarætinu þarf að vera fyrirliggjandi.

Upplýsingar um prófunarefnið, sem geta verið gagnlegar við ákvörðun á skilyrðum í prófuninni, eru m.a. byggingarformúla, hreinleiki, vatnsleysni, stöðugleiki í vatni og ljósi, pK_a, K_{ow}, gufuþrýstingur og lífbrjótanleiki. Vatnsleysni og gufuþrýsting má nota til að reikna út fasta samkvæmt lögmáli Henrys en hann sýnir líkindin á umtalsverðu tapi prófunarefnisins meðan á prófuninni stendur. Þetta gefur til kynna hvort gera skal tilteknar ráðstafanir til að takmarka það tap. Ef upplýsingar um leysni og stöðugleika prófunarefnisins eru óljósar er mælt með því að leysni og stöðugleiki séu metin við prófunarskilyrði, þ.e. vaxtarætið, hitann og lýsingarskilyrðin sem verða í prófuninni.

Ef mikilvægt er að stjórna pH-gildi prófunarætisins, t.d. þegar prófunarefnin eru málmar eða efni sem eru óstöðug í vatni, er mælt með að bæta jafna í vaxtarætið (sjá fyrstu málsgrein liðar 1.7.4). Frekari leiðbeiningar um prófun á efnum sem hafa eðlisefnafræðilega eiginleika sem gerir erfitt um vik að prófa þau eru í (11).

1.5. VIÐMIÐUNAREFNI

Nota má viðmiðunarefni, s.s. 3,5-díklórfenól sem er notað í alþjóðlegu hringprófuninni (10), til eftirlits með prófunarferlinu. Mælt er með því að prófa viðmiðunarefni a.m.k. tvisvar á ári eða, ef prófanir eru gerðar sjaldnar, samhliða ákvörðun á eiturhrifum prófunarefnis.

1.6. GILDI PRÓFUNARINNAR

Til að prófunin teljist gild þarf blaðfjöldi í samanburðarprófun að hafa tvöfaldast á innan við 2,5 dögum (60 klst.) sem samsvarar u.þ.b. sjöfaldri aukningu á sjö dögum og því að meðaltal sértæks vaxtarhraða sé 0.275 d-1. Hægt er að ná þeirri viðmiðun í kyrrstöðuprófun með því að nota ætið og prófunarskilyrðin sem lýst er í þessari prófunaraðferð (8). Einnig er talið að hægt sé að ná þessari viðmiðun í hálfkyrrstöðuprófun og gegnumstreymisprófun. Útreikningar á tvöföldunartímanum eru sýndir í lið 2.1.

1.7. LÝSING Á AÐFERÐINNI

1.7.1. **Búnaður**

Öll tæki sem komast í snertingu við prófunarætið skulu vera úr gleri eða öðru efnafræðilega óvirku efni. Glerbúnaður, sem notaður er fyrir ræktun og prófun, skal hreinsaður af mengandi íðefnum sem gætu lekið út í prófunarætið og á hann að vera dauðhreinsaður. Prófunarkerin skulu vera nógu víð til að blöð mismunandi sambúa í samanburðarkerjunum geti vaxið án þess að skarast í lok prófunarinnar. Það skiptir ekki máli þótt ræturnar snerti botn prófunarkerjanna en mælt er með því að lágmarksdýpt hvers kers sé 20 mm og lágmarksrúmmál 100 ml. Val á prófunarkerjum hefur ekki afgerandi áhrif, að því tilskyldu að þessi skilyrði séu uppfyllt. Bikarglös, kristöllunarskálar eða ræktunarskálar úr gleri með hæfileg stærðarmál hafa öll reynst vel. Prófunarkerin verða að vera lokuð til að lágmarka uppgufun og mengun fyrir slysni en þó þannig að nauðsynleg loftskipti verði. Prófunarkerin, og sérstaklega lokin, mega ekki varpa skugga eða valda breytingum á litrófseiginleikum ljóssins.

Ekki skal geyma ræktirnar og prófunarkerin saman. Þess vegna er best er að nota aðskilda ræktunarklefa með umhverfisstillingum, ræktunarkassa eða herbergi. Lýsingu og hitastigi þarf að vera hægt að stjórna og halda stöðugu (sjá lið 1.7.8).

1.7.2. **Prófunarlífvera**

Nota skal annaðhvort Lemna gibba eða Lemna minor við þessa prófun. Stuttar lýsingar á þeim tegundum vatnadoppu sem hafa verið notaðar til eiturhrifaprófana er að finna í 1. viðbæti. Hægt er að fá plöntur frá stofnasafni, annarri rannsóknarstofu eða úr náttúrunni. Ef þær eru teknar úr náttúrunni skal rækta plönturnar í sama æti og notað verður við prófunina í a.m.k. átta vikur fyrir notkun. Þau náttúrusvæði sem stofnræktir eru teknar af verða að vera laus við augljósar mengunaruppsprettur. Ef plönturnar eru fengnar frá annarri rannsóknarstofu eða úr stofnasafni skal rækta þær á sama hátt í a.m.k. þrjár vikur. Uppruni plantnanna, tegundanna og klóna (ef hann er þekkur), sem notuð eru til prófunarinnar, skal alltaf tiltekinn.

Nota skal rækt með einni tegund sem er sýnilega laus við mengun af öðrum lífverum, s.s. þörungum og frumdýrum. Heilbrigðar plöntur af L. minor samanstanda af sambúum sem hafa tvö til fimm blöð en heilbrigð sambú L. gibba geta haft allt að því sjö blöð.

Gæði og einsleitni plantnanna, sem notaðar eru í prófuninni, hafa veruleg áhrif á niðurstöður prófunarinnar og því ætti að velja þær af kostgæfni. Nota skal ungar plöntur sem vaxa hratt og eru án sýnilegra vefjaskemmda eða óeðlilegs litar (gulnunar). Gæði sambúanna má meta eftir því hve mörg þeirra hafa a.m.k. tvö blöð. Mikill fjöldi stakra blaða bendir til álags af umhverfisvöldum, t.d. vegna takmarkaðrar næringar, og ekki skal nota plöntur úr þannig sambúum í prófuninni.

1.7.3. **Ræktun**

Til að draga úr vinnu við viðhald ræktа (t.d. á tímabilum þegar ekki er ráðgert að gera prófanir á Lemna) er hægt að hafa ræktirnar við minnkaða birtu og lægra hitastig. (4–10 °C). Upplýsingar um ræktun eru gefnar í 2. viðbæti. Ef sýnileg merki eru um mengun af völdum þörunga eða annarra lífvera þarf að taka undirsýni af Lemna-blöðum, dauðhreinsa yfirborð þess og færa það í nýtt æti (sjá 2. viðbæti). Í því tilviki skal fleygja leifunum af menguðu ræktinni.

Nægilegur fjöldi sambúa er færður með smitgát í nýtt, dauðhreinsað æti, a.m.k. sjö dögum fyrir prófunina, og ræktað í 7–10 daga við prófunarskilyrðin.

1.7.4. **Prófunaræti**

Mælt er með mismunandi æti fyrir Lemna minor og Lemna gibba, eins og lýst er hér á eftir. Íhuga skal vandlega hvort bæta ætti pH-jafna í prófunarætið (MOPS (4-morfólínprópansúlfonsýra, CAS-nr: 1132-61-2, EINECS-nr: 214-478-5) í æti fyrir L. minor og NaHCO3 í æti fyrir L. gibba) ef grunur leikur á að ætið gæti hvarfast við prófunarefnið og haft áhrif á eiturhrif þess. Steinberg-æti (12) er einnig viðunandi, að því tilskyldu að gildisviðmiðanirnar séu uppfylltar.

Mælt er með breyttri gerð sænska, staðlaða Lemna vaxtarætisins (Swedish standard, SIS) til ræktunar og prófunar á L. minor. Samsetning þess ætis er gefin upp í 3. viðbæti.

Mælt er með 20X-AAP-vaxtarætinu, sem lýst er í 3. viðbæti, til ræktunar og prófunar á L. gibba.

Steinberg-æti, sem lýst er í 3. viðbæti, er einnig nothæft fyrir L. minor en einnig má nota það fyrir L. gibba, að því tilskyldu að gildisviðmiðanirnar séu uppfylltar.

1.7.5. **Prófunarlausnir**

Prófunarlausnir eru yfirleitt útbúnar með því að þynna stofnlausn. Oftast eru stofnlausnir með prófunarefninu búnar til með því að leysa efnið upp í vaxtaræti.

Venjulega ætti mesti, prófaði styrkur prófunarefnisins ekki vera meiri en vatnsleysni efnisins við prófunarskilyrðin. Þó skal haft í huga að Lemna spp. fljóta á yfirborðinu og geta komist í snertingu við efni sem safnast upp á skilfleti vatns og lofts (t.d. efni sem eru torleysanleg í vatni eða vatnsfælin eða efni sem eru yfirborðsvirk). Við þær aðstæður geta váhrifin orðið frá efni sem er ekki í lausninni og prófunarstyrkur getur, með hliðsjón af eiginleikum prófunarefnisins, orðið meiri en vatnsleysnin. Reynst getur nauðsynlegt að útbúa sterka stofnlausn eða dreifilausn efnisins með því að nota lífrænan leysi eða dreifiefni til þess að auðveldara sé að bæta réttu magni prófunarefnisins í prófunarætið og bæta dreifingu þess og uppleysingu. Forðast skal þó

notkun slíkra efna í lengstu lög. Notkun hjálparleysa eða dreifiefna má ekki hafa í för með sér eiturhrif fyrir plöntur. Aseton og dímetýlformamíð eru dæmi um leysa sem eru almennt notaðir og eru ekki eitraðir fyrir plöntur í styrk að 100 $\mu l \cdot l^{-1}$. Ef notaður er leysir eða dreifiefni skal lokastyrkurinn tilgreindur og haldið í lágmarki ($\leq$ 100 $\mu l \cdot l^{-1}$) og allar meðferðarrækt ir og samanburðarræktir skulu innihalda sama styrk af leysi eða dreifiefni. Frekari leiðbeiningar um notkun dreifiefna eru gefnar í (11).

1.7.6. **Prófunar- og samanburðarhópar**

Fyrirliggjandi þekking á eiturhrifum prófunarefnisins á *Lemna*, t.d. úr forprófunum á styrkleika, koma að gagni við að velja hæfilegan prófunarstyrk. Í endanlegu eiturhrifaprófuninni eru venjulega a.m.k. fimm prófunarstyrkleikar í jafnhlutfallaröðum. Æskilegt er að stuðullinn sem greinir á milli prófunarstyrkleikanna fari ekki yfir 3,2 en nota má hærra gildi ef ferill styrkháðrar svörunar er flatur. Færa skal rök fyrir því ef færri en fimm styrkleikar eru notaðir. Gera skal a.m.k. þrjár samhliða prófanir fyrir hvern prófunarstyrkleika.

Eftirfarandi skal haft í huga þegar styrkleikasviðið er ákveðið (fyrir forprófanir á styrkleika og/eða í endanlegu eiturhrifaprófuninni):

— Til að tryggja viðeigandi öryggismörk skal EC_x-gildið, sem ákvarðað er, haft innan prófunarstyrkleikanna. Ef t.d. er verið að meta EC_{50} skal hæsti prófunarstyrkleikinn vera hærri en EC_{50}-gildið. Ef EC_{50}-gildið er utan við svið prófunarstyrkleikanna verða viðkomandi öryggisbil stór og því verður hugsanlega ekki unnt að meta tölfræðileg mátgæði líkansins á traustan hátt.

— Ef markmiðið er að ákvarða minnsta styrk, sem hefur merkjanleg áhrif/styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif, skal minnsti styrkleiki prófunarefnisins vera svo lítill að vöxtur við þann styrkleika sé ekki marktækt minni en í samanburðarprófuninni. Auk þess skal mesti prófunarstyrkurinn vera nógu mikill til að vöxtur sé marktækt minni en í samanburðarprófuninni. Ef þetta næst ekki verður að endurtaka prófunina með mismunandi styrkleika (nema mesti styrkleikinn sé við leysnimark eða sett hámarksgildi styrks, t.d. 100 $mg \cdot l^{-1}$).

Í hverri prófun skulu gerðar samanburðarprófanir með sama næringaræti, fjölda blaða og sambúa, umhverfisaðstæðum og tilhögun og í prófunarkerjunum en án prófunarefnisins. Ef notaður er hjálparleysir eða dreifiefni skal að auki gera samanburðarprófun með leysinum/dreifiefninu sem notað er, í sama styrk og í kerjunum með prófunarefninu. Fjöldi samhliða prófunarkerja (og kerja með leysi, ef við á) ætti að vera a.m.k. jafn, æskilegast er að hann sé tvöfaldur, og fjöldi kerjanna sem notaður eru fyrir hvern prófunarstyrk.

Ef ekki er þörf á ákvörðun þess styrks sem hefur engin merkjanleg áhrif má breyta prófunaráætlun þannig að styrkleikastigum sé fjölgað og samhliða prófunum á hverju styrkleikastigi fækkað. Samhliða samanburðarprófanir þurfa þó að vera a.m.k. þrjár.

1.7.7. **Váhrif**

Sambú, sem samanstanda af 2 til 4 sýnilegum blöðum, eru flutt úr sáningarræktinni og settar handahófskennt í prófunarkerin með smitgát. Í hverju prófunarkeri skulu vera alls 9 til 12 blöð. Fjöldi blaða og sambúa skal vera sá sami í hverju prófunarkeri. Reynslan af þessari aðferð og gögn úr hringprófunum benda til þess að þrjár samhliða prófanir fyrir hverja meðferðarprófun, þar sem í hverri samhliða prófun eru 9 til 12 blöð í upphafi, nægi til að greina mun á vexti milli meðferðarprófana sem svarar til u.þ.b. 4 til 7% vaxtarhindrunar ef vaxtarhraði er notaður til útreikninga (10–15% ef afrakstur er notaður til útreikninga) (10).

Til að lágmarka rúmfræðilegan mun á ljósstyrk eða hita er nauðsynlegt að nota handahófskennda tilhögun við að staðsetja prófunarkerin í ræktunarkassanum. Einnig er nauðsynlegt að breyta um staðsetningu á kerjunum, annaðhvort í blokkum eða handahófskennt eftir mælingar (eða oftar).

Ef forprófanir á stöðugleika sýna að ekki er hægt að viðhalda styrk prófunarefnisins (þ.e. ef mældur styrkur fellur niður fyrir 80% af mældum upphafsstyrk) meðan á prófuninni stendur (í 7 daga) er mælt með hálfkyrrstöðuprófun. Í því tilviki eru sambúin látin komast í snertingu við nýlagaðar prófunar- og samanburðarlausnir a.m.k. tvisvar sinnum meðan á prófuninni stendur (þ.e. á 3. og 5. degi). Tíðni snertingar við nýtt æti fer eftir stöðugleika prófunarefnisins þar sem hugsanlega þarf að auka tíðnina til að viðhalda nokkuð stöðugum styrk mjög óstöðugra eða rokgjarnra efna. Við sumar aðstæður gæti þurft að nota gegnumstreymi við prófunina (11)(13).

Í þessari aðferð er ekki fjallað um sviðsmynd af váhrifum vegna notkunar á laufblöð (úði), sjá þess í stað (14).

1.7.8. **Ræktunarskilyrði**

Nota skal stöðuga hlýja eða svala, hvíta flúrlýsingu til að veita ljósstyrk sem er valinn af bilinu 85–135 μE•m–2•s–1 á mældri, virkri bylgjulengd ljóstillífunar (400–700 nm) á punktum sem eru í sömu fjarlægð frá ljósgjafanum og Lemna-blöðin (samsvarar 6 500–10 000 lúxum). Mismunur á völdum ljósstyrk á prófunarsvæðinu skal vera innan við ± 15%. Aðferðin við ljósgreiningu og ljósmælingu hefur áhrif á mæligildið, sérstaklega tegund nemans. Æskilegra er að nota kúlulaga nema (sem nema ljós frá öllum hornum fyrir ofan og neðan mæliflötinn) og hvelfda (kósínus) nema (sem nema ljós frá öllum hornum fyrir ofan mæliflötinn) en einstefnunema og það gefur hærri niðurstöður fyrir dreifða ljósgjafa eins og lýst er hér.

Hitastigið í prófunarkerjunum skal vera 24 ± 2 °C. pH-gildi samanburðarræktarinnar skal ekki hækka meira en sem nemur 1,5 einingum meðan á prófun stendur. Frávik sem er yfir 1,5 einingum myndi þó ekki gera prófunina ógilda ef hægt er að sýna fram á að gildisviðmiðanir séu uppfylltar. Gæta þarf að pH-reki í sérstökum tilvikum, s.s. þegar prófunin er á óstöðugum efnum eða málmum. Sjá (11) vegna frekari leiðbeininga.

1.7.9. **Lengd**

Prófuninni lýkur 7 dögum eftir að plönturnar voru færðar í prófunarkerin.

1.7.10. **Mælingar og ákvarðanir með greiningum**

Við upphaf prófunarinnar eru blöðin í prófunarkerjunum talin og skráð og þess gætt að framstæð, auðsjáanleg blöð séu talin með. Ákvarða þarf fjölda blaðanna, bæði þeirra sem hafa eðlilegt útlit og þeirra afbrigðilegu, við upphaf prófunarinnar, a.m.k. einu sinni á þriggja daga fresti yfir váhrifatímabilið (þ.e. að minnsta kosti tvisvar á 7 daga tímabilinu) og við lok prófunarinnar. Skrá skal breytingar á þroskun plantnanna, t.d. að því er varðar blaðstærð, útlit, vísbendingar um drep, gulnun eða hnúða, rof í sambúum eða minnkaða flothæfni, og lengd róta og útlit þeirra. Einnig skulu tilgreindir marktækir þættir í prófunarætinu (t.d. óuppleyst efni, þörungavöxtur í prófunarkerinu).

Auk ákvörðunar á blaðfjölda meðan á prófuninni stendur skal einnig meta áhrif prófunarefnisins á eina (eða fleiri) eftirfarandi mælibreytur:

i. heildarblaðþekju,

ii. þurrvigt,

iii. votvigt.

Heildarblaðþekja hefur þann kost að hægt er að ákvarða hana fyrir hvert prófunar- og samanburðarker í upphafi prófunarinnar, meðan á henni stendur og við lok hennar. Þurr- eða votvigt skal ákvörðuð í upphafi prófunarinnar með sýni af sáningarrækt, sem er dæmigerð fyrir þá sem er notuð til að hefja prófunina, og við lok hennar með plöntunum úr öllum prófunar- og samanburðarkerjunum. Ef blaðþekja er ekki mæld skal velja þurrvigt fremur en votvigt.

Hægt er að ákvarða heildarblaðþekju, þurrvigt og votvigt á eftirfarandi hátt:

i. *Heildarblaðþekja:* Hægt er að ákvarða heildarblaðþekju allra sambúanna með myndgreiningu. Ná má útlínumynd af prófunarkerinu og plöntunum með því að nota mynduppтökuvél (þ.e. með því að setja kerið á ljóskassa) og færa svo myndina í stafrænt form. Með því að kvarða flöt form á þekktu svæði er svo hægt að ákvarða heildarblaðþekjuna í prófunarkerinu. Mikilvægt er að undanskilja þá truflun sem brún prófunarkersins veldur. Önnur, en erfiðari aðferð, er að taka ljósrit af prófunarkerjunum og plöntunum, klippa út útlínumyndina af sambúunum og ákvarða þekjuna með flatarmálsmæli fyrir lauf eða millimetrapappír. Aðrar aðferðir (t.d. þyngdarhlutfall pappírsins í útlínumyndunum af sambúunum á móti öllu yfirborðinu) geta einnig verið viðeigandi.

ii. *Þurrvigt:* Öll sambú eru tekin úr hverju og einu prófunarkerjanna og skoluð með eimuðu eða afjónuðu vatni. Þau eru þerruð til að fjarlægja umframvatn og svo þurrkuð við 60 °C þar til þyngdin helst stöðug. Rótartætlur skulu teknar með. Þurrvigtin skal gefin upp með nákvæmni upp á minnst 0,1 mg.

iii. *Votvigt:* Öll sambú eru flutt í forvigtuð pólýstýrentilraunaglös (eða tilraunaglös úr öðru hvarftregu efni) með litlum (1 mm) götum í hvelfdum botnunum. Síðan eru tilraunaglösin sett í skilvindu við 3 000 snún./mín. í 10 mínútur við stofuhita. Tilraunaglösin með sambúunum, sem nú eru orðin þurr, eru vigtuð aftur og votvigtin reiknuð út með að draga þyngd tóma tilraunaglassins frá.

1.7.10.1. *Tíðni mælinga og ákvarðana með greiningum*

Ef tilhögunin er kyrrstöðuprófun skal mæla pH-gildi hverrar meðferðarprófunar í upphafi og við lok hennar. Ef tilhögunin er hálfkyrrstöðuprófun skal mæla pH-gildi í hverri lotu af „nýrri“ prófunarlausn fyrir endurnýjunina og einnig í samsvarandi „gömlum“ lausnum.

Ljósstyrkur skal mældur í ræktunarklefanum, ræktunarkassanum eða herberginu á punktum sem eru í sömu fjarlægð frá ljósgjafanum og *Lemna*-blöðin. Mælingar skulu gerðar a.m.k. einu sinni meðan á prófuninni stendur. Hitinn í ætinu í staðgengilskeri, sem er haft við sömu skilyrði í ræktunarklefanum, ræktunarkassanum eða herberginu, skal skráður a.m.k. einu sinni á dag.

Í prófuninni er styrkur prófunarefnisins ákvarðaður með hæfilegu millibili. Lágmarkskrafa í kyrrstöðuprófun er að ákvarða styrkinn við upphaf og lok prófunarinnar.

Í hálfkyrrstöðuprófun, þar sem þess er ekki vænst að styrkur prófunarefnisins haldist innan ± 20% af nafnstyrk, er nauðsynlegt að greina allar nýlagaðar prófunarlausnir og sömu lausnir við hverja endurnýjun (sjá þriðju málsgrein í lið 1.7.7). Í prófunum, þar sem mældur upphafsstyrkur prófunarefnis liggur utan markanna ± 20 % af nafnstyrk en sýna má fram á endurtekningarnákvæmni og stöðugleika upphaflegs styrkleika (þ.e. innan markanna 80–120% af upphaflegum styrkleika), þarf þó ekki að gera efnafræðilegar greiningar nema á hæsta og lægsta styrk. Í öllum tilvikum þarf ákvörðun á styrkleikum prófunarefnis fyrir endurnýjun aðeins að fara fram í einu samhliða prófunarkeri fyrir hvern prófunarstyrk (eða samsettu innihaldi kerja í samhliða prófuninni).

Ef um er að ræða gegnumstreymisprófanir hentar að nota svipaða sýnatökuáætlun og lýst er fyrir hálfkyrrstöðuprófanir, þ.m.t. greiningar við upphaf prófunarinnar, þegar hún er hálfnuð og við lok hennar, en mælingar á „gömlum“ lausnum eiga ekki við í þessu tilviki. Í prófunum af þessari tegund skal athuga streymi þynningarefnis og prófunarefnis eða stofnlausn prófunarefnisins daglega.

Ef unnt er að sýna fram á að styrkur prófunarefnis í lausn hafi örugglega haldist innan markanna ± 20% af nafnstyrk eða mældum upphafsstyrk í allri prófuninni er heimilt að greining á niðurstöðunum grundvallist hvort sem er á nafngildi eða mældu upphafsgildi. Ef frávik frá nafnstyrk eða mældum upphafsstyrk er yfir ± 20% skal byggja greiningu á niðurstöðunum á faldmeðaltali styrks meðan á váhrifum stendur eða á líkönum sem lýsa lækkun styrks prófunarefnisins (11).

1.7.11. **Markprófun**

Við sumar aðstæður, t.d. ef forprófun bendir til þess að prófunarefnið hafi engin eiturhrif við styrk að 100 mg•l^{-1} eða að leysnimörkum sínum í prófunarætinu (eftir því hvort er lægra), má gera markprófun með samanburði svörunar í samanburðarhópi og einum meðferðarhópi (100 mgr 1^{-1} eða styrkur sem er jafn leysnimörkum). Eindregið er mælt með að prófunin sé studd greiningu á styrk váhrifa. Öll prófunarskilyrði og gildisviðmiðanir, sem lýst hefur verið, eiga við um markprófun, að því undanteknu að fjöldi samhliða meðferðarprófana skal tvöfaldaður. Greina má vöxt í samanburðar- og meðferðarhópunum með tölfræðiprófi til að bera saman meðaltöl, t.d. t-próf.

2. **GÖGN OG SKÝRSLUGJÖF**

2.1. TVÖFÖLDUNARTÍMI

Til að ákvarða tvöföldunartíma blaðfjölda (T_d) og samkvæmni rannsóknarinnar við þá gildisviðmiðun (liður 1.6) er notuð eftirfarandi formúla með gögnum um samanburðarkerin:

$$T_d = \ln 2/\mu$$

þar sem μ er meðaltal sértæks vaxtarhraða sem er ákvarðað eins og lýst er í fyrstu og annarri málsgrein liðar 2.2.1.

2.2. SVARBREYTUR

Tilgangur prófunarinnar er að ákvarða áhrif prófunarefnisins á vöxt *Lemna*-plantna. Þar sem aðildarlöndin hafa mismunandi forgangsatriði og þarfir vegna eftirlits er lýsing á tveimur svarbreytum í þessari prófunaraðferð. Áhrifin skulu metin með báðum svarbreytunum, a) og b), sem lýst er hér á eftir, til þess að niðurstöður úr prófununum séu tækar í öllum aðildarlöndunum.

a) Meðaltal sértæks vaxtarhraða: þessi svarbreyta er reiknuð út á grunni breytinga á logrum blaðfjölda og auk þess á grunni breytinga á logrum annarra mælibreyta (heildarblaðþekju, þurrvigt eða votvigt) á tímabili (gefið upp sem dagar) í samanburðarprófunum og í hverjum meðferðarhóp. Það er stundum kallað hlutfallslegur vaxtarhraði (15).

b) Afrakstur: þessi svarbreyta er reiknuð út á grunni breytinga á blaðfjölda og auk þess á grunni breytinga á öðrum mælibreytum (heildarblaðþekju, þurrvigt eða votvigt) í samanburðarprófunum og í hverjum meðferðarhóp að lokum prófunarinnar.

Taka þarf mið af því að gildin fyrir eiturhrif, sem reiknuð eru út með þessum tveimur svarbreytum, eru ekki samanburðarhæf og þann mun þarf að hafa í huga þegar niðurstöður prófunarinnar eru notaðar. Vegna stærðfræðilegs grundvallar viðkomandi nálgana verða EC_x gildi, sem byggjast á meðaltali sértæks vaxtarhraða (E_rC_x), yfirleitt hærri en niðurstöður sem byggðar eru á afrakstri (E_yC_x), ef prófunarskilyrðum þessarar prófunaraðferðar er fylgt. Það skal ekki túlkað sem munur á næmi svarbreytnanna tveggja, heldur einfaldlega þannig að gildin séu stærðfræðilega frábrugðin hvoru öðru. Hugtakið „sértækur meðalvaxtarhraði“ er byggt á almennu veldisvaxtarmynstri vatnadoppu í ótakmarkaðri rækt þar sem eiturhrif eru metin á grunni áhrifa þeirra á vaxtarhraða og eru ekki háð altæku gildi sértæks vaxtarhraða samanburðarræktarinnar, ferli styrkháðrar svörunar eða prófunartímabilinu. Niðurstöður byggðar á svarbreytunni „afrakstur“ eru á hinn bóginn háðar öllum þessum breytum. E_yC_x er háð sértækum vaxtarhraða þeirra tegunda vatnadoppu sem notaðar eru í hverri prófun og sértækum hámarksvaxtarhraða sem getur verið mismunandi milli tegunda og jafnvel mismunandi klóna. Ekki skal nota þá svarbreytu til samanburðar á næmi fyrir eiturefnum meðal vatnadopputegunda, eða jafnvel mismunandi klóna. Þrátt fyrir að notkun meðaltals sértæks vaxtarhraða til að meta eiturhrif sé vísindalega æskileg felur þessi prófunaraðferð einnig í sér mat á eiturhrifum sem byggt er á afrakstri til að uppfylla núgildandi ákvæði laga og reglna í sumum landanna.

Byggja skal mat á eiturhrifum á blaðfjölda og á einni annarri mælibreytu (heildarblaðþekju, þurrvigt eða votvigt) þar sem sum efni geta haft meiri áhrif á aðrar mælibreytur en fjölda blaða. Þau áhrif myndu ekki greinast ef aðeins væru gerðir útreikningar á blaðfjölda.

Fjöldi blaða, sem og aðrar skráðar mælibreytur, þ.e. heildarblaðþekja, þurrvigt eða votvigt, eru settar fram í töflu ásamt styrkleikum prófunarefnisins fyrir hverja mælingu. Greining gagna sem á eftir fylgir, t.d. til að meta minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif, styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif eða EC_x, skal byggjast á gildum hverrar samhliða prófunar en ekki útreiknuðu meðaltali fyrir hvern meðferðarhóp.

2.2.1. **Meðaltal sértæks vaxtarhraða**

Meðaltal sértæks vaxtarhraða fyrir tiltekið tímabil er reiknað út sem logruð aukning vaxtarbreytanna – fjölda blaða og einni annarri mælibreytu (heildarblaðþekju, þurrvigt eða votvigt) – með eftirfylgjandi formúlu, fyrir hverja samhliða samanburðarprófun og samhliða meðferðarprófun:

$$\mu_{i-j} = \frac{\ln(N_j) - \ln(N_i)}{t}$$

þar sem:

— μ_{i-j}: er meðaltal sértæks vaxtarhraða frá tímanum i til j

— N_i: er mælibreyta í prófunar- eða samanburðarkeri á tímanum i

— N_j: er mælibreyta í prófunar- eða samanburðarkeri á tímanum j

— t: er tímabilið frá i til j

Reiknað er út meðalgildi vaxtarhraða fyrir hvern meðferðar- og samanburðarhóp, ásamt dreifnimati.

Meðaltal sértæks vaxtarhraða skal reikna fyrir allt prófunartímabilið (tíminn „i“ í formúlunni hér á undan er upphaf prófunarinnar og tíminn „j“ er lok prófunarinnar). Reiknað er út meðalgildi fyrir meðaltal sértæks vaxtarhraða ásamt dreifnimati fyrir hvern prófunarstyrk og samanburðarprófun. Einnig skal ákvarða vaxtarhraðann þrep fyrir þrep til að meta áhrif prófunarefnisins á váhrifatímabilinu (t.d. með því að skoða log-umbreytta vaxtarferla). Marktækur munur á vaxtarhraðanum þrep fyrir þrep og meðalvaxtarhraðanum bendir til fráviks frá stöðugum veldisvexti og því ástæða til að rannsaka vaxtarferlana nánar. Í því tilviki væri varfærnast að bera saman sértækan vaxtarhraða í meðferðarræktum á hámarkshindrunartíma og sama tímabil í samanburðarræktun.

Hundraðshluti hindrunar á vaxtarhraða (I_r) á hverju styrkleikastigi prófunarefnis (meðferðarhópur) er reiknaður með eftirfarandi formúlu:

$$\%I_r = \frac{(\mu_C - \mu_T)}{\mu_C} \times 100$$

þar sem:

— $\%\ I_r$: er hundraðshluti hindrunar meðaltals sértæks vaxtarhraða

— μ_C: er meðalgildi μ í samanburðarprófuninni

— μ_T: er meðalgildi μ í meðferðarhópnum

2.2.2. **Afrakstur**

Áhrif á afrakstur eru ákvörðuð á grunni tveggja mælibreytna, blaðfjölda og einnar annarrar mælibreytu (heildarblaðþekju, þurrvigt eða votvigt), úr hverju prófunarkeri við upphaf og endi prófunarinnar. Til að finna þurrvigt eða votvigt er ákvörðun á upphafslífmassa byggð á blaðsýni sem er tekið úr sömu lotu og notuð var til að sá í prófunarkerin (sjá aðra málsgrein liðar

1.7.3). Reiknað er út meðalgildi afraksturs ásamt dreifnimati fyrir hvern prófunarstyrk og samanburðarprófun. Hægt er að reikna út meðalhundraðshlutfall hindrunar á afrakstri (% Iy) fyrir hvern meðferðarhóp með eftirfarandi hætti:

$$\%I_y = \frac{(b_C - b_T)}{b_C} \times 100$$

þar sem:

— % I_y: er hundraðshlutfall minnkunar á afrakstri

— b_C: er lokalífmassi að frádregnum upphafslífmassa í samanburðarhópnum

— b_T: er lokalífmassi að frádregnum upphafslífmassa í meðferðarhópnum

2.2.3. **Ferlar styrkháðrar svörunar teiknaðir**

Teikna skal ferla styrkháðrar svörunar, sem sýna meðalvaxtarhindrun svarbreytunnar (I_r, eða I_y reiknuð eins og sýnt er í síðustu málsgrein liðar 2.2.1 eða í lið 2.2.2), og lograðan styrk prófunarefnisins.

2.2.4. **Mat á EC_x**

Mat á EC_x (t.d. EC_{50}) skal byggjast á meðaltali sértæks vaxtarhraða (E_rC_x) og afrakstri (E_yC_x) sem hvort um sig skal byggjast á blaðfjölda og einni viðbótarmælibreytu (heildarblaðþekju, þurrvigt eða votvigt). Ástæðan fyrir því er sú að til eru prófunarefni sem hafa ekki sömu áhrif á blaðfjölda og aðrar mælibreytur. Æskilegir mæliþættir fyrir eiturhrifin eru því EC_x-gildin fjögur sem reiknuð eru út fyrir hvert hindrunarstig x: E_rC_x (blaðfjöldi), E_rC_x (heildarblaðþekja, þurrvigt eða votvigt), E_yC_x (blaðfjöldi) og E_yC_x (heildarblaðþekja, þurrvigt eða votvigt).

2.3. TÖLFRÆÐIAÐFERÐIR

Markmiðið er að fá fram megindlegt samband styrks og svörunar með aðhvarfsgreiningu. Hægt er að nota vegið línulegt aðhvarf þegar færsla svörunargagnanna hefur verið línugerð – t.d. probit- eða logit- eða Weibull-einingar (16), en ólínulegar aðhvarfsgreiningar eru æskilegri aðferðir sem ráða betur við óhjákvæmilegar misfellur í gögnum og frávik frá jafnri dreifingu. Nærri núlli, eða algerri vaxtarhindrun, geta slíkar misfellur magnast við umbreytinguna og truflað greininguna (16). Tekið skal mið af því að staðalaðferðir við greiningu sem nota probit-, logit- eða Weibull-umbreytingar eru ætlaðar til notkunar á skammtabundnum gögnum (t.d. dánartíðni eða lifun) og þeim þarf að breyta til að þær nái yfir gögn um vaxtarhraða eða afrakstur. Sértækar aðferðir við ákvörðun á EC_x-gildum með samfelldum gögnum má finna í (17), (18) og (19).

Nota skal feril styrks á móti svörun til útreikninga á punktmati ECx-gilda fyrir allar svarbreytur sem þarf að greina. Ákvörðuð skulu 95% öryggismörk fyrir hvert mat, ef unnt er. Meta skal mátgæði gagna við aðhvarfslíkanið, annaðhvort myndrænt eða tölfræðilega. Gera skal aðhvarfsgreiningar með svörun hverrar samhliða prófunar fyrir sig, ekki með meðaltali meðferðarhópa.

Einnig má fá mat á EC50-gildum og öryggismörk með því að nota línulegan innreikning með handahófsúrtakanálgun (e. interpolation with bootstrapping) (20) ef fyrirliggjandi aðhvarfslíkön/-aðferðir henta ekki fyrir gögnin.

Nauðsynlegt er að bera saman meðaltal meðferðarprófana með dreifnigreiningu til að meta minnsta styrk sem hefur merkjanleg áhrif, og þar með styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Meðaltalið fyrir hvern styrkleika skal svo borið saman við meðaltal samanburðarins með viðeigandi aðferð þar sem notaður er margfaldur samanburður eða leitniprófun. Próf Dunnetts eða Williams geta verið gagnleg (21)(22)(23)(24). Nauðsynlegt er að meta hvort forsenda dreifnigreiningar um einsleitni dreifninnar stenst. Matið er hægt að framkvæma myndrænt eða með hefðbundnu prófi (25). Viðeigandi próf eru próf Levens eða Bartletts. Ef forsendan um einsleitni dreifni stenst ekki er stundum hægt að leiðrétta slíkt með lograðri umbreytingu gagnanna. Ef misleitni dreifninnar er mjög mikil, og ekki hægt að leiðrétta hana með umbreytingu, má taka til athugunar að gera greiningu með aðferðum eins og Jonkheere-leitniprófi með stiglækkun. Ítarlegri leiðbeiningar um ákvörðun styrks, sem hefur engin merkjanleg áhrif, má finna í (19).

Vegna nýlegra framfara í vísindum er mælt með að hætt verði að nota hugtakið „styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif“ (NOEC) og nota í staðinn punktmat EC_x-gilda, byggt á aðhvarfi. Ekki er búið að fastsetja viðeigandi x-gildi fyrir þetta Lemna-próf. Á bilinu 10–20% virðist þó vera rétt svið (með hliðsjón af svarbreytunni sem valin er) og æskilegt er að bæði EC_{10} og EC_{20} séu tilgreind.

3. **SKÝRSLUGJÖF**

3.1. PRÓFUNARSKÝRSLA

Eftirtaldar upplýsingar skulu vera í prófunarskýrslunni:

Prófunarefni:

— eðlisástand og eðlisefnafræðilegir eiginleikar, þ.m.t. vatnsleysnimörk,

— gögn um efnafræðilega sanngreiningu (t.d. CAS-númer), þ.m.t. hreinleika.

Prófunartegundir:

— vísindaheiti, klón (ef þekkt) og uppruni.

Prófunarskilyrði:

— prófunaraðferð (t.d. kyrrstöðu-, hálfkyrrstöðuprófun eða gegnumstreymi),

— upphafsdagur prófunarinnar og hve lengi hún stendur,

— prófunaræti,

— lýsing á tilhögun tilraunar: prófunarker og lok, rúmmál lausna, fjöldi sambúa og blaða á prófunarker við upphaf prófunarinnar;

— prófunarstyrkur (nafnstyrkur og mældur styrkur, eftir því sem við á) og fjöldi samhliða prófana fyrir hvern styrk,

— aðferð við tilreiðslu stofnlausna og prófunarlausna, þ.m.t. öll notkun leysa eða dreifiefna,

— hitastig meðan á prófun stendur,

— ljósgjafi, ljósstyrkur og einsleitni,

— pH-gildi prófunar- og samanburðarætisins,

— styrkur prófunarefnis og greiningaraðferð með viðkomandi gæðamatsgögnum (fullgildingarrannsóknir, staðalfrávik eða öryggismörk greininga),

— aðferðir við ákvörðun á blaðfjölda og öðrum mælibreytum, t.d. þurrvigt, votvigt eða blaðþekju,

— öll frávik frá prófunaraðferðinni.

Niðurstöður:

— óunnin gögn: blaðfjöldi og aðrar mælibreytur í hverri prófun og samanburðarkeri við hverja mælingu og greiningu,

— meðaltal og staðalfrávik fyrir hverja mælibreytu,

— vaxtarferlar fyrir hvern styrk (mælt er með lograðri mælibreytu, sjá seinni málsgrein liðar 2.2.1),

— tvöföldunartími/vaxtarhraði í samanburðarsýninu, byggður á blaðfjölda,

— útreikningar á svarbreytum fyrir hverja samhliða meðferðarprófun, með meðalgildum og frávikstuðli fyrir samhliða prófanir,

— myndræn útfærsla á sambandi styrks og áhrifa,

— mat á endapunktum eiturhrifa fyrir svarbreytur, t.d. EC_{50}, EC_{10}, EC_{20}, og viðkomandi öryggisbil. Minnsti styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif og styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif, ef þeir hafa verið reiknaðir út, og tölfræðiaðferðirnar sem notaðar voru til að ákvarða þá,

— ef notuð var dreifnigreining: umfang áhrifanna sem greindust (t.d. minnsti marktækur munur),

— öll vaxtarörvun sem fram kom í öllum meðferðarprófunum,

— öll sýnileg merki um eitrun fyrir plöntur, sem og mælingar á prófunarlausnum,

— umfjöllun um niðurstöðurnar, þ.m.t. öll áhrif sem frávik frá prófunaraðferðinni hafa á niðurstöðu prófunarinnar.

4. HEIMILDIR

1) OECD TG 221 (2006) Lemna Sp. Growth Inhibition Test.

2) Notkun rannsókna á Lemna að því er varðar lituð efni er lýst ítarlega í lið 13.5.3 í handbók ESB um ákvarðanir (EU Manual of Decisions) frá júlí 2006, sjá http://ecb.jrc.ec.europa.eu/new-chemicals

3) Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.7b: Endpoint specific guidance; Table 7.8.3 Summary of difficult substance testing issues, aðgengilegt á:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1234958685#A

4) ASTM International. (2003). Standard Guide for Conducting Static Toxicity Test With *Lemna gibba* G3. E 1415-91 (Reapproved 1998). Bls. 733–742. Í Annual Book of ASTM Standards, Vol. 11.05 Biological Effects and Environmental Fate; Biotechnology; Pesticides, ASTM, West Conshohocken, PA.

5) USEPA — United States Environmental Protection Agency. (1996). OPPTS 850.4400 Aquatic Plant Toxicity Test Using Lemna spp., "Public draft". EPA 712-C-96-156. 8 bls.

6) AFNOR — Association Française de Normalisation. (1996). XP T 90-337: Détermination de l'inhibition de la croissance de *Lemna minor*. 10 bls.

7) SSI — Swedish Standards Institute. (1995). Water quality — Determination of growth inhibition (7-d) *Lemna minor*, duckweed. SS 02 82 13. 15 bls. (á sænsku).

8) Environment Canada. (1999). Biological Test Method: Test for Measuring the Inhibition of Growth Using the Freshwater Macrophyte*, Lemna minor*. EPS 1/RM/37–120 bls.

9) Environment Canada. (1993) Proposed Guidelines for Registration of Chemical Pesticides: Non-Target Plant Testing and Evaluation. Canadian Wildlife Service, Technical Report Series No. 145.

10) Sims I., Whitehouse P., and Lacey R. (1999). The OECD *Lemna* Growth Inhibition Test. Development and Ring-testing of draft OECD Test Guideline. R&D Technical Report EMA 003. WRc plc — Environment Agency.

11) OECD (2000). Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures. OECD Environmental Health and Safety Publications, Series on Testing and Assessment No 23.

12) ISO DIS 20079. Water Quality — Determination of the Toxic Effect of Water Constituents and Waste Water to Duckweed (*Lemna minor*) — Duckweed Growth Inhibition Test.

13) Walbridge C. T. (1977). A flow-through testing procedure with duckweed (*Lemna minor L.*). Environmental Research Laboratory — Duluth, Minnesota 55804. US EPA Report No. EPA-600/3-77 108. September 1977.

14) Lockhart W. L., Billeck B. N. and Baron C. L. (1989). Bioassays with a floating plant (Lemna minor) for effects of sprayed and dissolved glyphosate. Hydrobiologia, 118/119, 353–359.

15) Huebert, D.B. and Shay J.M. (1993). Considerations in the assessment of toxicity using duckweeds. Environmental Toxicology and Chemistry, 12, 481–483.

16) Christensen, E.R., Nyholm, N. (1984): Ecotoxicological Assays with Algae: Weibull Dose-Response Curves. Env. Sci. Technol. 19, 713–718.

17) Nyholm, N. Sørensen, P.S., Kusk, K.O. and Christensen, E.R. (1992): Statistical treatment of data from microbial toxicity tests. Environ. Toxicol. Chem. 11, 157–167.

18) Bruce R.D. and Versteeg D.J. (1992). A statistical procedure for modelling continuous toxicity data. Environmental Toxicology and Chemistry, 11, 1485–1494.

19) OECD. (2004). Guidance Document on Statistical Analysis of Ecotoxicity Data.

20) Norberg-King T.J. (1988). An interpolation estimate for chronic toxicity: The ICp approach. National Effluent Toxicity Assessment Center Technical Report 05-88. USEPA, Duluth, MN.

21) Dunnett, C.W. (1955). A multiple comparisons procedure for comparing several treatments with a control. J. Amer. Statist. Assoc., 50, 1096–1121.

22) Dunnett, C.W. (1964). New tables for multiple comparisons with a control. Biometrics, 20, 482–491.

23) Williams, D.A. (1971). A test for differences between treatment means when several dose levels are compared with a zero dose control. Biometrics, 27: 103–117.

24) Williams, D.A. (1972). The comparison of several dose levels with a zero dose control. Biometrics, 28: 510–531.

25) Brain P. and Cousens R. (1989). An equation to describe dose-responses where there is stimulation of growth at low doses. Weed Research, 29, 93–96.

1. viðbætir

Lýsing á *Lemna* spp.

Vatnaplantan sem er almennt nefnd vatnadoppa, Lemna spp., tilheyrir Lemnaceae-ættinni en í fjórum ættkvísla hennar eru nokkrar tegundir sem til eru um allan heim. Tæmandi lýsingar eru til á mismunandi útliti þeirra og flokkunarfræði (1)(2). *Lemna gibba* og *L. minor* eru tegundir sem eru dæmigerðar fyrir tempruð svæði og eru almennt notaðar í eiturhrifaprófanir. Báðar tegundirnar hafa skífulaga stilk (blað), sem er annaðhvort fljótandi eða í kafi, og mjög mjóa rót sem á upptök sín í miðri neðri hlið hvers blaðs. *Lemna* spp. blómstra sjaldan og plönturnar fjölga sér með því að mynda ný blöð á kynlausan hátt (3). Yngri plönturnar eru oftast ljósari en þær eldri, hafa styttri rætur og samanstanda af tveimur til þremur misstórum blöðum. Þar sem *Lemna* eru smávaxnar, einfaldar í byggingu, fjölga sér með kynlausri æxlun og hafa stuttan kynslóðartíma er þessi ættkvísl mjög hentug fyrir prófanir á rannsóknarstofum (4)(5).

Þar sem líklegt er að næmi sé breytilegt eftir tegundum er samanburður á næmi aðeins gildur ef hann er gerður innan tegunda.

Dæmi um Lemna-tegundir sem hafa verið notaðar til prófana: Tilvísanir í tegundir

Lemna aequinoctialis: Eklund, B. (1996). The use of the red alga *Ceramium strictum* and the duckweed *Lemna aequinoctialis* in aquatic ecotoxicological bioassays. Licentiate in Philosophy Thesis 1996:2. Dep. of Systems Ecology, Stockholm University.

Lemna major: Clark, N. A. (1925). The rate of reproduction of *Lemna major* as a function of intensity and duration of light. J. phys. Chem., 29: 935–941.

Lemna minor: United States Environmental Protection Agency (USEPA). (1996). OPPTS 850.4400 Aquatic Plant Toxicity Test Using Lemna spp., "Public draft". EPA 712-C-96-156. 8 bls.

Association Française de Normalisation (AFNOR). (1996). XP T 90-337: Détermination de l'inhibition de la croissance de *Lemna minor*. 10 bls.

Swedish Standards Institute (SIS). (1995). Water quality — Determination of growth inhibition (7-d) *Lemna minor*, duckweed. SS 02 82 13. 15 bls. (á sænsku).

Lemna gibba: ASTM International. (2003). Standard Guide for Conducting Static Toxicity Test With *Lemna gibba* G3. E 1415-91 (Reapproved 1998). Bls. 733–742.

United States Environmental Protection Agency (USEPA). (1996). OPPTS 850.4400 Aquatic Plant Toxicity Test Using *Lemna* spp., "Public draft". EPA 712-C-96-156. 8 bls.

Lemna paucicostata: Nasu, Y., Kugimoto, M. (1981). Lemna (duckweed) as an indicator of water pollution. I. The sensitivity of *Lemna paucicostata* to heavy metals. Arch. Environ. Contam. Toxicol., 10:1959-1969.

Lemna perpusilla: Clark, J. R. et al. (1981). Accumulation and depuration of metals by duckweed (*Lemna perpusilla*). Ecotoxicol. Environ. Saf., 5:87-96.

Lemna trisulca: Huebert, D. B., Shay, J. M. (1993). Considerations in the assessment of toxicity using duckweeds. Environ. Toxicol. and Chem., 12:481-483.

Lemna valdiviana: Hutchinson, T.C., Czyrska, H. (1975). Heavy metal toxicity and synergism to floating aquatic weeds. Verh.-Int. Ver. Limnol., 19:2102-2111.

Tegundasöfn Lemna

University of Toronto Culture Collection of Algae and Cyanobacteria

Department of Botany, University of Toronto

Toronto, Ontario, Kanada, M5S 3 B2

Sími +1-416-978-3641

Símbréf +1-416 -978-5878

Netfang: jacreman@botany.utoronto.ca

http://www.botany.utoronto.ca/utcc

North Carolina State University

Forestry Dept

Duckweed Culture Collection

Campus Box 8002

Raleigh, NC 27695-8002

BANDARÍKJUNUM

Sími 001 (919) 515-7572

astomp@unity.ncsu.edu

Institute of Applied Environmental Research (ITM) Stockholm University
SE-106 91 Stockholm
SVÍÞJÓÐ
Sími +46 86747240
Símbréf +46 86747636

Federal Environmental Agency (UBA)
FG III 3.4
Schichauweg 58
12307 Berlin
ÞÝSKALANDI
Netfang: lemna@uba.de
http://www.umweltbundesamt.de/contact.htm

Heimildir

1) Hillman, W.S. (1961). The Lemnaceae or duckweeds: A review of the descriptive and experimental literature. The Botanical Review, 27:221-287.

2) Landolt, E. (1986). Biosystematic investigations in the family of duckweed (*Lemnaceae*). Vol. 2. Geobotanischen Inst. ETH, Stiftung Rubel, Zürich, Switzerland.

3) Björndahl, G. (1982). Growth performance, nutrient uptake and human utilization of duckweeds (Lemnaceae family). ISBN 82-991150-0-0. The Agricultural Research Council of Norway, University of Oslo.

4) Wang, W. (1986). Toxicity tests of aquatic pollutants by using common duckweed. Environmental Pollution, Ser B, 11:1-14.

5) Wang, W. (1990). Literature review on duckweed toxicity testing. Environmental Research, 52:7-22.

2. viðbætir

Viðhald stofnræktar

Hægt er að viðhalda stofnræktum lengi við lægri hitastig (4–10 °C) án þess að það þurfi að stofna til þeirra að nýju. Nota má sama Lemna-vaxtaræti og notað er í prófanir en nota má annað næringarríkt æti fyrir stofnræktir.

Nokkrar ungar, ljósgrænar plöntur eru fjarlægðar reglulega og settar með smitgát í ræktarker með nýju æti. Sá má út með hléum í allt að þrjá mánuði við kaldar aðstæður, eins og þær sem bent er á hér.

Nota skal efnafræðilega hrein (sýruþvegin) og dauðhreinsuð ræktunarker og smitgátaraðferðir. Ef stofnræktin mengast, t.d. af þörungum eða sveppum, er nauðsynlegt að gera ráðstafanir til að losna við hinar mengandi lífverur. Ef um er að ræða þörunga, og flestar aðrar mengandi lífverur, er það hægt með því að dauðhreinsa yfirborðið. Tekið er sýni af menguðu plöntunum og ræturnar skornar af. Plönturnar eru svo hristar kröftuglega í hreinu vatni og síðan dýft í 0,5% (rúmmálshlutfall) lausn af natríumhýpóklóríti í 30 sekúndur til allt að 5 mínútum. Plönturnar eru síðan skolaðar með dauðhreinsuðu vatni og fluttar, í nokkrum skömmtum, í ræktunarker með nýju vaxtaræti. Við þessa meðferð deyr mikið af blöðunum, sérstaklega ef þau eru lengi í snertingu við váhrifin, en sum þeirra sem lifa hana af eru yfirleitt laus við mengun. Þau má síðan nota til að endursá í nýjar ræktir.

3. viðbætir

Æti

Mælt er með mismunandi æti fyrir *L.minor* og *L. gibba*. Mælt er með breyttri gerð sænska, staðlaða ætisins fyrir *L. minor* en 20X AAP-æti fyrir *L. gibba*. Samsetning beggja ætanna er gefin upp hér á eftir. Nota skal efni af prófefna- eða greiningarhreinleika, auk afjónaðs vatns, þegar ætin eru útbúin.

Sænskt, staðlað vaxtaræti (SIS) fyrir *Lemna*

— Stofnlausnir I–V eru dauðhreinsaðar með gufusæfi (120 °C, 15 mínútur) eða með himnusíun (opstærð u.þ.b. 0,2 µm).

— Stofn VI (og VII, valkvætt) er aðeins dauðhreinsaður með himnusíun, ekki settur í gufusæfi.

— Geyma skal dauðhreinsaðar stofnlausnir á svölum og dimmum stað. Stofnum I–V skal hent eftir sex mánuði en stofnar VI (og VII, valkvætt) hafa eins mánaðar geymsluþol.

Nr. stofnlausnar	Efni	Styrkur í stofnlausn ($g \cdot l^{-1}$)	Styrkur í tilbúnu æti ($mg \cdot l^{-1}$)	Tilbúið æti	
				Frumefni	Styrkur ($mg \cdot l^{-1}$)
I	NaNO3	8,50	85	Na; N	32; 14
	KH_2PO4	1,34	13,4	K; P	6,0; 2,4
II	$MgSO_4 \cdot 7H_2O$	15	75	Mg; S	7,4; 9,8
III	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$	7,2	36	Ca; Cl	9,8; 17,5
IV	Na_2CO_3	4,0	20	C	2,3
V					
	H_3BO_3	1,0	1,00	B	0,17
	$MnCl_2 \cdot 4H_2O$	0,20	0,20	Mn	0.056
	$Na_2MoO_4 \cdot 2H_2O$	0,010	0,010	Mo	0,0040
	$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$	0,050	0,050	Zn	0,011
	$CuSO_4 \cdot 5H_2O$	0,0050	0,0050	Cu	0,0013
	$Co(NO_3)_2 \cdot 6H_2O$	0,010	0,010	Co	0,0020
VI	$FeCl_3 \cdot 6H_2O$	0,17	0,84	Fe	0,17
	Na_2-EDTA•$2H_2O$	0,28	1,4	—	—
VII	MOPS (jafni)	490	490	—	—

— Eftirfarandi er bætt í 900 ml af afjónuðu vatni til að útbúa einn lítra af SIS-æti:

  — 10 ml af stofnlausn I

  — 5 ml af stofnlausn II

  — 5 ml af stofnlausn III

  — 5 ml af stofnlausn IV

  — 1 ml af stofnlausn V

  — 5 ml af stofnlausn VI

  — 1 ml af stofnlausn VII (valkvætt)

  Athugasemd: Fyrir tiltekin prófunarefni getur þurft að nota stofnlausn VII (MOPS-jafna) (sjá síðustu málsgrein liðar 1.4).

— pH-gildið er stillt að 6,5 ± 0,2 með annaðhvort 0,1 eða 1 móli af HCl eða NaOH og er fyllt að einum lítra með afjónuðu vatni.

20X-AAP-vaxtaræti

Stofnlausnir eru útbúnar í dauðhreinsuðu, eimuðu eða afjónuðu vatni.

Geyma skal dauðhreinsaðar stofnlausnir á svölum og dimmum stað. Við þær aðstæður hafa stofnlausnirnar a.m.k. 6–8 vikna geymsluþol.

Útbúnar eru fimm stofnlausnir næringarefna (A1, A2, A3, B og C) fyrir 20X — AAP-æti með efnum af prófefnahreinleika. Til að búa vaxtarætið til er 20 ml af hverri stofnlausn næringarefna bætt í u.þ.b. 850 ml af afjónuðu vatni. pH-gildið er stillt að 7,5 ± 0,1 með annaðhvort 0,1 eða 1 móli af HCl eða NaOH og er fyllt að einum lítra með afjónuðu vatni. Ætið er síðan síað með (u.þ.b.) 0,2 µm himnusíu yfir í dauðhreinsað ílát.

Útbúa skal vaxtaræti, sem ætlað er til prófunar, 1–2 dögum fyrir notkun svo pH-gildið verði stöðugt. pH-gildi vaxtarætisins skal yfirfarið fyrir notkun og stillt að nýju ef nauðsyn krefur með því að bæta við 0,1 eða 1 móli af NaOH eða HCl, eins og lýst er hér að framan.

Nr. stofnlausnar	Efni	Styrkur í stofnlausn ($g \cdot l^{-1}$) (*)	Styrkur í tilbúnu æti ($mg \cdot l^{-1}$) (*)	Tilbúið æti	
				Frumefni	Styrkur ($mg \cdot l^{-1}$) (*)
A1	$NaNO_3$	26	510	Na; N	190; 84
	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$	12	240	Mg	58,08
	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$	4,4	90	Ca	24,04
A2	$MgSO_4 \cdot 7H_2O$	15	290	S	38,22
A3	$K_2HPO_4 \cdot 3H_2O$	1,4	30	K; P	9,4;3,7
B	H_3BO_3	0,19	3,7	B	0,65
	$MnCl_2 \cdot 4H_2O$	0,42	8,3	Mn	2,3
	$FeCl_3 \cdot 6H_2O$	0,16	3,2	Fe	0,66
	$Na_2EDTA \cdot 2H_2O$	0,30	6,0	—	—
	$ZnCl_2$	3,3 $mg \cdot l^{-1}$	66 $\mu g \cdot l^{-1}$	Zn	31 $\mu g \cdot l^{-1}$
	$CoCl_2 \cdot 6H_2O$	1,4 $mg \cdot l^{-1}$	29 $\mu g \cdot l^{-1}$	CO	7,1 $\mu g \cdot l^{-1}$
	$Na_2MoO_4 \cdot 2H_2O$	7,3 $mg \cdot l^{-1}$	145 $\mu g \cdot l^{-1}$	Mo	58 $\mu g \cdot l^{-1}$
	$CuCl_2 \cdot 2H_2O$	0.012 $mg \cdot l^{-1}$	0,24 $\mu g \cdot l^{-1}$	Cu	0.080 $\mu g \cdot l^{-1}$
C	$NaHCO_3$	15	300	Na; C	220; 43

(*) Nema annað sé tekið fram

Neðanmálsgrein: Fræðilega séð er æskilegur, endanlegar bíkarbónatstyrkur (sá sem hefur í för með sér minnstu pH-aðlögunina) 15 mg/l, ekki 300 mg/l. Hefðbundin notkun á 20X-AAP-æti, þ.m.t. í hringprófuninni fyrir þessa aðferð, byggist þó á 300 mg/l. (I. Sims, P. Whitehouse and R. Lacey. (1999) The OECD Lemna Growth Inhibition Test. Development and Ring-testing of draft OECD Test Guideline. R & D Technical Report EMA 003. WRc plc — Environment Agency.

STEINBERG-æti (samkvæmt ISO 20079)

Styrkur og stofnlausnir

— Breytt Steinberg-æti er eingöngu notað í ISO 20079 fyrir Lemna minor (þar sem aðeins Lemna minor er leyfð í þeim staðli) en prófanir hafa leitt í ljós að einnig má fá góðar niðurstöður með því fyrir Lemna gibba.

— Nota skal efni af prófefna- eða greiningarhreinleika, auk afjónaðs vatns, þegar ætið er útbúið.

— Næringarætið er útbúið úr stofnlausnum eða æti í tíföldum styrk en það gefur hámarksstyrk ætisins án útfellinga.

Tafla 1

pH stöðgað STEINBERG-æti (breytt samkvæmt Altenburger)

Efni		Næringaræti	
Nauðsynleg frumefni	mólþyngd	mg/l	mmól/l
KNO_3	101,12	350,00	3,46
$Ca(NO_3)_2 \cdot 4H_2O$	236,15	295,00	1,25
KH_2PO_4	136,09	90,00	0,66
K_2HPO_4	174,18	12,60	0,072
$MgSO_4 \cdot 7H_2O$	246,37	100,00	0,41
Snefilefni	mólþyngd	µg/l	µmól/l
H_3BO_3	61,83	120,00	1,94
$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$	287,43	180,00	0,63
$Na_2MoO_4 \cdot 2H_2O$	241,92	44,00	0,18
$MnCl_2 \cdot 4H_2O$	197,84	180,00	0,91
$FeCl_3 \cdot 6H_2O$	270,21	760,00	2,81
EDTA dínatríumdíhýdrat	372,24	1500,00	4,03

Tafla 2

Stofnlausnir (Nauðsynleg frumefni)

1. **Nauðsynleg frumefni (í fimmtíuföldum styrk)**	g/l
Stofnlausn nr. 1:	
KNO_3	17,50
KH_2PO_4	4,5
K_2HPO_4	0,63
Stofnlausn nr. 2:	
$MgSO_4 \cdot 7H_2O$	5,00
Stofnlausn nr. 3:	
$Ca(NO_3)_2 \cdot 4H_2O$	14,75

Tafla 3

Stofnlausnir (Snefilefni)

2. **Snefilefni (í þúsundföldum styrk)**	mg/l
Stofnlausn nr. 4:	
H_3BO_3	120,0
Stofnlausn nr. 5:	
$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$	180,0
Stofnlausn nr. 6:	
$Na_2MoO_4 \cdot 2H_2O$	44,0
Stofnlausn nr. 7:	
$MnCl_2 \cdot 4H_2O$	180,0
Stofnlausn nr. 8:	
$FeCl_3 \cdot 6H_2O$	760,00
EDTA dínatríumdíhýdrat	1500,00

— Blanda má saman annars vegar stofnlausnum 2 og 3 og hinsvegar 4 til 7 (með tilliti til nauðsynlegra styrkleika).

— Til að auka geymsluþolið skulu stofnlausnirnar meðhöndlaðar í gufusæfi við 121 °C í 20 mínútur en einnig er hægt að dauðhreinsa þær með síun (0,2 µm). Eindregið er mælt með því að dauðhreinsa stofnlausn 8 með síun (0,2 µm).

Lokastyrkur (breytts) STEINBERG-ætis útbúinn

— 20 ml af stofnlausnum 1, 2 og 3 (sjá töflu 2) er bætt í 900 ml af afjónuðu vatni til að forðast útfellingu.

— 1,0 ml af stofnlausnum 4, 5, 6, 7 og 8 er bætt í (sjá töflu 3).

— pH-gildið ætti að vera 5,5 ± 0,2 (stillið með viðbót af minnsta mögulega magni af NaOH-lausn eða HCl).

— Fyllt með vatni að 1 000 ml.

— Ef stofnlausnirnar eru dauðhreinsaðar og notað er viðeigandi vatn er ekki þörf á frekari dauðhreinsun. Ef dauðhreinsunin er gerð á lokaætinu skal bæta stofnlausn 8 við eftir gufusæfinguna (við 121 °C í 20 mín).

Tífaldur styrkur (breytts) STEINBERG-ætis útbúið fyrir millistigsgeymslu

— 20 ml af stofnlausnum 1, 2 og 3 (sjá töflu 2) er bætt í 30 ml af vatni til að forðast útfellingu.

— 1,0 ml af stofnlausnum 4, 5, 6, 7 og 8 er bætt í (sjá töflu 3). Fyllt með vatni að 100 ml.

— Ef stofnlausnirnar eru dauðhreinsaðar og notað er viðeigandi vatn er ekki þörf á frekari dauðhreinsun. Ef dauðhreinsunin er gerð á lokaætinu skal bæta stofnlausn 8 við eftir gufusæfinguna (við 121 °C í 20 mín).

— pH-gildi ætisins (lokastyrkur) á að vera 5,5 ± 0,2.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1244/2010 **2012/EES/54/14**

frá 9. desember 2010

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa og á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 (*)

(Texti sem varðar EES og Sviss)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ([1]),

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 frá 16. september 2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ([2]), einkum 92. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tvö aðildarríki eða lögbær yfirvöld þeirra hafa farið fram á að VIII. og IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 883/2004 verði breytt.

2) Tiltekin aðildarríki eða lögbær yfirvöld þeirra hafa farið fram á að 1. og 2. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 987/2009 verði breytt.

3) Nauðsynlegt er að aðlaga VIII. og IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 883/2004 og 1. og 2. viðauka við reglugerð (EB) nr. 987/2009 til að taka tillit til nýrrar þróunar sem orðið hefur á löggjöf aðildarríkjanna og tryggja hagsmunaaðilum gagnsæi og réttaröryggi.

4) Framkvæmdaráðið um samræmingu almannatryggingakerfa hefur samþykkt breytingarnar.

5) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 883/2004 og (EB) nr. 987/2009 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 883/2004 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðarins „PORTÚGAL“ í 1. hluta komi eftirfarandi:

„PORTÚGAL

Allar umsóknir um örorku-, elli- og eftirlifendalífeyri, þó ekki í þeim tilvikum þar sem samanlögð tryggingatímabil, sem er lokið samkvæmt löggjöf í fleiri aðildarríkjum en einu, jafngilda 21 almanaksári eða meira en innlend tryggingatímabil eru 20 ár eða styttri og útreikningur er gerður skv. 32. og 33. gr. lagaúrskurðar nr. 187/2007 frá 10. maí 2007.“

b) Í 2. hluta bætist eftirfarandi nýr liður við á eftir liðnum „PÓLLAND“:

„PORTÚGAL

Viðbótarlífeyrir er veittur samkvæmt lagaúrskurði nr. 26/2008 frá 22. febrúar 2008 (opinbert fjármögnunarkerfi).“

2. Liðnum „HOLLAND“ í I. hluta IX. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í staðinn fyrir „Lög frá 18. febrúar 1966 um örorkutryggingar fyrir launþega (WAO), með áorðnum breytingum“ komi „Lög frá 18. febrúar 1966 um tryggingar vegna fötlunar (WAO), með áorðnum breytingum“.

b) Í staðinn fyrir „Lög frá 24. apríl 1997 um örorkutryggingar fyrir sjálfstætt starfandi einstaklinga (WAZ), með áorðnum breytingum“ komi „Lög frá 24. apríl 1997 um bætur vegna fötlunar til sjálfstætt starfandi einstaklinga (WAZ), með áorðnum breytingum“.

c) Í staðinn fyrir „Lög frá 21. desember 1995 um almennar tryggingar eftirlifenda sem voru á framfæri hins látna (ANW)“ komi „Lög frá 21. desember 1995 um almennar tryggingar eftirlifenda (ANW)“.

d) Í staðinn fyrir „Lög frá 10. nóvember 2005 um atvinnu og tekjur í samræmi við starfsgetu (WIA)“ komi „Atvinna og tekjur samkvæmt lögum frá 10. nóvember 2005 um starfsgetu (WIA)“.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2010, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2012 frá 10. febrúar 2012 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 34, 21.6.2012, bls. 29.

([1]) Stjtíð. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 987/2009 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 1. viðauka er breytt sem hér segir:

   a) Í liðnum „BELGÍA-HOLLAND“ falli a-liður brott.

   b) Liðurinn „ÞÝSKALAND-HOLLAND“ falli brott.

   c) Liðurinn „HOLLAND-PORTÚGAL“ falli brott.

   d) Liðurinn „DANMÖRK-LÚXEMBORG“ falli brott.

2. Í stað „31. og 41. gr.“ í fyrirsögn 2. viðauka komi „2. mgr. 32. gr. og 1. mgr. 41. gr.“

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 9. desember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) NR. 651/2011 **2012/EES/54/15**

frá 5. júlí 2011

um samþykkt starfsreglna í varanlegu samstarfi sem aðildarríkin komu á í samstarfi við framkvæmdastjórnina skv. 10. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/18/EB

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/18/EB frá 23. apríl 2009 um setningu grundvallarreglna við rannsóknir á slysum á sviði sjóflutninga og um breytingu á tilskipun ráðsins 1999/35/EB og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB ([1]), einkum 2. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2009/18/EB er þess krafist að aðildarríkin skuli, í nánu samstarfi við framkvæmdastjórnina, koma á varanlegu samstarfi þar sem rannsóknaraðilar þeirra geta unnið saman, að því marki sem þurfa þykir, til að ná markmiði þessarar tilskipunar.

2) Í tilskipun 2009/18/EB er þess krafist að framkvæmdastjórnin samþykki starfsreglurnar fyrir þetta varanlega samstarf.

3) Siglingaöryggisstofnun Evrópu hefur, með bréfi framkvæmdastjórans til skrifstofu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, dagsettu 20. desember 2010, samþykkt að annast skrifstofuhald fyrir varanlega sam-starfið og að fjármagna a.m.k. einn fund á ári.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Starfsreglur og skipulagsráðstafanir fyrir varanlega samstarfið, sem um getur í 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 2009/18/EB, eru settar fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel, 5. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 177, 6.7.2011, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 23/2012 frá 10. febrúar 2012 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 34, 21.6.2012, bls. 33.

([1]) Stjtíð. EB L 131, 28.5.2009, bls. 114.

VIÐAUKI

Varanlegt samstarf um rannsóknir á slysum á sviði sjóflutninga

STARFSREGLUR OG SKIPULAGSRÁÐSTAFANIR FYRIR VARANLEGA SAMSTARFIÐ SEM UM GETUR Í 10. GR. TILSKIPUNAR 2009/18/EB

1. gr.

Markmið

1. Markmið varanlega samstarfsins um rannsóknir á slysum á sviði sjóflutninga, sem aðildarríkin komu á í nánu samstarfi við framkvæmdastjórnina, er að skapa starfsvettvang sem gerir rannsóknaraðilum aðildarríkjanna kleift að vinna saman, eins og um getur í 10. gr. tilskipunar 2009/18/EB.

2. Með því að ná markmiðinu, sem um getur í 1. mgr., verður varanlega samstarfið einnig til þess að Siglingaöryggisstofnun Evrópu (EMSA) verður gert kleift að greiða fyrir samstarfinu sem kveðið er á um í e-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002 ([1]).

3. Aðilar að varanlega samstarfinu skulu með reglulegu millibili gera vinnuáætlun, þar sem forgangsmál og áætlunarverk eru ákveðin með hliðsjón af framangreindum markmiðum.

2. gr.

Þátttaka í varanlega samstarfinu

1. Hvert aðildarríki sem hefur rannsóknaraðila skal á viðeigandi hátt tilnefna fulltrúa fyrir þann aðila, í samræmi við 8. gr. tilskipunar 2009/18/EB, sem verður þá aðili að varanlega samstarfinu. Í samræmi við vinnuáætlun og fundardagskrá skal aðilum að varanlega samstarfinu heimilt að ræða, koma sér saman um og greiða atkvæði um hentugasta samstarfsfyrirkomulagið á vettvangi varanlega samstarfsins, eins og gert er ráð fyrir í 10. gr. tilskipunarinnar. Einungis aðilar að varanlega samstarfinu hafa atkvæðisrétt.

2. Þar sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (hér á eftir nefnd „framkvæmdastjórnin “) hefur mikilla hagsmuna að gæta getur hún tilnefnt fulltrúa til að taka þátt í öllum fundum eða annarri starfsemi á vettvangi varanlega samstarfsins.

3. Eftirfarandi lönd hafa rétt til að tilnefna fulltrúa til að taka þátt í varanlega samstarfinu sem áheyrnarfulltrúar:

— EES-lönd sem hafa á viðeigandi hátt tilnefnt fulltrúa fyrir viðkomandi rannsóknaraðila sína,

— aðildarríki sem einungis hafa óháðan tengilið, eins og um getur í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 2009/18/EB.

Þeir skulu fá afhent fundargögn og mega leggja fram tillögur og taka þátt í umræðum.

4. Aðilar að varanlega samstarfinu og áheyrnarfulltrúarnir mega leggja tillögur fyrir fundi varanlega samstarfið um dagskrárliði ásamt erindum og álitsgerðum sem þeir óska eftir að tekin verði til umfjöllunar.

5. Siglingaöryggisstofnun Evrópu skal annast skrifstofuhald fyrir varanlega samstarfið.

6. Aðildarríkin, framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og viðkomandi EES-lönd skulu ekki hafa fleiri en einn fulltrúa og skulu tilkynna skrifstofunni um tilnefningu sinna fulltrúa og allar breytingar þar á.

7. Með fyrirvara um samþykki formanns varanlega samstarfsins mega aðilar að varanlega samstarfinu, framkvæmdastjórnin og áheyrnarfulltrúarnir hafa fylgdarmenn með í för. Í þeim tilvikum skulu óskir um viðbótarfulltrúa sendar skrifstofunni og hljóta samþykki hennar.

([1]) Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 64.

3. gr.

Þátttaka framkvæmdastjórnarinnar

1. Framkvæmdastjórnin má taka þátt í umræðum, koma með tillögur um dagskrárliði og leggja erindi og álitsgerðir fyrir fundi varanlega samstarfsins eða í tengslum við aðra starfsemi þess.

2. Framkvæmdastjórnin má beina öllum málum tengdum siglingaöryggi til varanlega samstarfsins, eftir því sem við á.

3. Framkvæmdastjórnin getur farið fram á að varanlega samstarfið veiti upplýsingar og aðstoð í málum er lúta að samstarfi við rannsókn slyss og veiti henni ráðgjöf í málefnum er varða framkvæmd og beitingu í tengslum við samstarfið, eftir því sem nauðsynlegt er, til að ná markmiðum tilskipunar 2009/18/EB.

4. Framkvæmdastjórnin skal fá öll skjöl varanlega samstarfsins í hendur sem og afrakstur vinnu sem fram fer með bréfaskiptum skv. 8. gr. þessara reglna.

4. gr.

Þátttaka þriðju aðila

1. Formaðurinn getur, í nánu samstarfi við skrifstofuna, boðið þriðju aðilum, eins og fulltrúum annarra ríkja og stofnana eða einstaklingum, að taka þátt í fundum varanlega samstarfsins, sé það framkvæmanlegt og viðeigandi.

2. Með fyrirvara um undanfarandi samkomulag af hálfu Siglingaöryggisstofnunar Evrópu og tiltæka fjármögnun, geta slíkir þriðju aðilar fengið kostnað vegna þátttökur sinnar endurgreiddan hjá stofnuninni í samræmi við reglur hennar, eða tekið þátt í fundum varanlega samstarfsins á eigin kostnað. Áður en til slíkrar þátttöku kemur skal skrifstofan gera hlutaðeigandi þriðja aðila grein fyrir skilyrðum fyrir þátttöku.

5. gr.

Formaður og varaformaður

1. Aðilar að varanlega samstarfinu kjósa formann og varaformann úr sínum hópi í tveimur aðgreindum, leynilegum atkvæðagreiðslum meðan á fundi stendur. Formaður og varaformaður skulu gegna embætti í tvö ár í senn og heimilt er að endurkjósa þá í allt að tvö kjörtímabil í röð til viðbótar. Formaður og varaformaður skulu gegna störfum sínum þar til eftirmaður þeirra hefur verið kosinn.

2. Formaðurinn skal rækja skyldustörf sín með hliðsjón af markmiðunum sem sett eru fram í 1. gr. Á fundum skal formaður vinna starf sitt samkvæmt viðteknum venjum. Formaður skal setja fundi og slíta þeim, framfylgja dagskrá fundanna, gefa mælendum orðið, leitast við að ná samstöðu og taka saman umræður og niðurstöður funda.

3. Varaformaður skal sjálfkrafa taka sæti formanns í forföllum hans. Ef formaður og varaformaður eru báðir fjarverandi eða forfallast skal fundurinn velja sérstakan formann.

6. gr.

Skrifstofa

1. Skrifstofan skal aðstoða formann við:

— að inna af hendi skyldustörf sín,

— að skipuleggja fundi og aðra starfsemi,

— að dreifa viðeigandi fundargögnum og við öll bréfaskipti.

2. Skrifstofan má taka þátt í umræðum funda varanlega samstarfsins, koma með tillögur um dagskrárliði og leggja eigin erindi og álitsgerðir fyrir fundi varanlega samstarfsins eða í tengslum við aðra starfsemi þess.

7. gr.

Samkomulag um hentugasta samstarfsfyrirkomulagið

1. Sú vinna sem fram fer á vettvangi varanlega samstarfsins mun fyrst og fremst snúast um að komast að samkomulagi um hentugasta samstarfsfyrirkomulagið, eins og gert er ráð fyrir í 3. mgr. 10. gr. tilskipunar 2009/18/EB. Leitast skal við að ná eins víðtæku samkomulagi og mögulegt er.

2. Þegar formaður telur tillögu vera þannig að bera megi hana undir atkvæði skal skrifstofan leggja hana fram til atkvæðagreiðslu.

3. Formaður skal leitast við að ná samstöðu um öll mál, að öðrum kosti skulu ákvarðanir teknar með einföldum meirihluta.

4. Ef ekki er unnt að ná samstöðu skulu aðilar að varanlega samstarfinu eða áheyrnarfulltrúarnir sem skila sératkvæði hafa rétt til að láta bóka afstöðu sína.

5. Fyrir hönd formanns skal skrifstofan:

— sjá til þess að þátttakendum í varanlega samstarfinu standi til boða nauðsynleg sérfræðiþekking og ráðgjöf,

— aðstoða þátttakendur í varanlega samstarfinu við að móta tillögur og leggja fram eigin tillögur, eftir því sem við á,

— aðstoða við að móta og leggja mat á sameiginlegar tæknilegar og hagnýtar lausnir.

8. gr.

Fundir og undirhópar

1. Formaður skal, a.m.k. einu sinni á ári, boða til fundar varanlega samstarfsins sem halda skal í húsnæði Siglingaöryggisstofnunar Evrópu.

Boða má til viðbótarfunda annaðhvort að frumkvæði formanns eða að skriflegri beiðni a.m.k. þriðjungs aðila að varanlega samstarfinu.

2. Þátttakendur í varanlega samstarfinu mega stofna undirhópa, helst með bréfaskiptum, til að vinna að tilteknum málefnum sem þeir vilja að tekin verði til umfjöllunar á vettvangi varanlega samstarfsins. Undirhóparnir skulu skila skýrslu til varanlega samstarfsins.

3. Varanlega samstarfið og undirhópar skulu koma saman í húsnæði Siglingaöryggisstofnunar Evrópu, nema þátttakendur semji um annað.

4. Siglingaöryggisstofnun Evrópu endurgreiðir ríkjum aðila að varanlega samstarfinu og áheyrnarfulltrúum, í samræmi við reglur sínar, kostnað vegna árlega fundarins, sem um getur í 1. mgr., en einungis að því er varðar kostnað sem einn fulltrúi, tilnefndur til að taka þátt í fundi varanlega samstarfsins, hefur stofnað til. Ríki aðila að varanlega samstarfinu og ríki áheyrnarfulltrúa bera kostnað af fylgdarmönnum.

5. Fjármögnun annarra funda en þeirra sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skal háð fyrirframsamþykki Siglingaöryggisstofnunar Evrópu og tiltæku úrræði Siglingaöryggisstofnunar Evrópu eða annarri fjármögnun.

9. gr.

Fundargögn

1. Skrifstofan skal senda fundarboð og dagskrárdrög til aðila að varanlega samstarfinu, framkvæmdastjórnarinnar og áheyrnarfulltrúanna a.m.k. 28 almanaksdögum fyrir fund.

2. Skrifstofan skal gera drög að fundardagskrá á ábyrgð formanns.

3. Aðilar að varanlega samstarfinu, framkvæmdastjórnin og áheyrnarfulltrúar skulu senda fundargögn til formanns og skrifstofu á því sniði sem tilgreint er í viðbætinum og áður en fundardagskrá er dreift.

4. Skrifstofan skal dreifa tilheyrandi skjölum og fundardagskrá til aðila að varanlega samstarfinu, framkvæmdastjórnarinnar og áheyrnarfulltrúanna a.m.k. 14 almanaksdögum fyrir fund.

5. Fyrsta mál á dagskrá fundarins skal vera að samþykkja fundardagskrár.

6. Í brýnum og/eða sérstökum tilvikum getur formaður vikið frá tímarammanum sem mælt er fyrir um í 3. og 4. mgr. Ef óskað er eftir að annað málefni sé tekið til umfjöllunar á fundi ákveður formaðurinn hvort það skal sett á dagskrá fundarins. Skjöl til stuðnings brýnum og/eða sérstökum málefnum má leggja fram hvenær sem er fyrir fund eða meðan á honum stendur.

10. gr.

Viðveruskrá

Á hverjum fundi skal skrifstofan útbúa viðveruskrá þar sem tilgreind eru nöfn þátttakenda, sem og það opinbera vald, stofnun eða aðili sem þeir heyra undir.

11. gr.

Trúnaðarkvöð

Umræður þátttakenda á vettvangi varanlega samstarfsins eru trúnaðarmál.

12. gr.

Fundargerðir og samantektir funda

1. Skrifstofan skal, á ábyrgð formanns, gera drög að fundargerð sem endurspeglar meginatriði fundarins og sem dreift er meðal aðila að varanlega samstarfinu, framkvæmdastjórnarinnar og áheyrnarfulltrúa.

2. Að lokinni atkvæðagreiðslu skulu aðilar að varanlega samstarfinu og/eða áheyrnarfulltrúar, sem skila sératkvæði, hafa rétt á að láta færa afstöðu sína í fundargerð.

3. Skrifstofan skal dreifa drögum að fundargerð innan 30 almanaksdaga frá fundi. Aðilar að varanlega samstarfinu, framkvæmdastjórnin og áheyrnarfulltrúar mega senda athugasemdir til skrifstofunnar innan 30 almanaksdaga frá því þeir veita drögum að fundargerð viðtöku. Fundargerðina skal samþykkja formlega á næsta fundi.

4. Samþykkt fundargerð skal vera eina opinbera skráningin um fundinn.

5. Öll tæknileg fylgiskjöl, sem samþykkt eru á fundi, mega einnig fylgja með í viðauka við fundargerðina.

6. Skrifstofan skal gera aðgengilega almenningi samantekt um fundinn sem unnin er á ábyrgð formanns. Í henni skulu teknar saman niðurstöður sem komist hefur verið að um hvern dagskrárlið.

13. gr.

Bréfaskipti

1. Opinber bréf frá þátttakendum í varanlega samstarfinu skulu send til formannsins og skrifstofunnar.

2. Opinber bréf til þátttakenda skulu send á það heimilisfang sem þeir hafa tiltekið í þeim tilgangi.

14. gr.

Tungumál

Vinnutungumál á vettvangi varanlega samstarfsins er enska. Á því tungumáli skulu framlögð gögn vera, umræður fara fram og gögn prentuð. Þýðingar standa ekki til boða.

15. gr.

Hagsmunaárekstrar

Hver sá sem tekur þátt í vinnu varanlega samstarfsins skal tilkynna formanni og skrifstofu um alla mögulega hagsmunaárekstra í tengslum við mál sem er til umfjöllunar á vettvangi varanlega samstarfsins.

Viðbætir

Fyrirmynd að skjali sem mælt er með fyrir fundi varanlega samstarfsins um rannsóknir á slysum á sviði sjóflutninga

Varanlegt samstarf …/…/…

Dagskrárliður … Dagsetning framlagningar

Lissabon *(dagsetning fundar)*

Titill skjals

Lagt fram af…

Samantekt

Aðgerðir sem grípa skal til

Tilheyrandi skjöl

Inngangur eða bakgrunnsupplýsingar

Athugasemd eða greining

Aðgerðir sem lagðar eru til

Viðauki

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1088/2011

2012/EES/54/16

frá 27. október 2011

um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MULC 49754), sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi (handhafi leyfis er Aveve NV) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MULC 49754). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MULC 49754), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi.

4) Notkun blöndunnar var leyfð til tíu ára fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1091/2009 ([2]).

5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir notkun ensímblöndu úr endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MULC 49754), fyrir fráfærugrísi. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 16. júní 2011 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi ensímblanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MULC 49754), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að með notkun blöndunnar fáist umtalsverð aukning á líkamsþyngd og hún geti bætt hlutfallið á milli þyngdaraukningar og fóðurmagns hjá fráfærugrísum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MULC 49754), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 281, 28.10.2011, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 12.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. ESB L 299, 14.11.2009, bls. 6.

([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2011) 9(6), 2278.

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

Gjört í Brussel 27. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a9	Aveve NV	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-betaglúkanasi EC 3.2.1.6	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MULC 49754), með virkni að lágmarki: 40 000 XU (1) og 9 000 BGU (2)/g *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MULC 49755), og endó-1,3(4)-betaglúkanasi, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MULC 49754) *Greiningaraðferð (3)* Lýsing á eiginleikum virka efnisins í aukefninu:litmæling sem byggist á efnahvarfi dínítrósalisýlsýru á afoxandi sykru sem næst fram með verkun endó-1,4-β-xýlanasa á hvarfefni sem í er xýlani, — litmæling sem byggist á efnahvarfi dínítrósalisýlsýru á afoxandi sykru sem næst fram með verkun endó-1,3(4)-β-glúkanasa á hvarfefni sem í er β-glúkani. *Lýsing á eiginleikum virku efnanna í fóðrinu:* — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum,	Smágrísir (fráfæru-)	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Handa fráfærugrísum þar til þeir eru u.þ.b. allt að 35 kg. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	17.11.2021

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
			— litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,3(4)-betaglúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, betaglúkanasa, sem er víxltengdur leysilitnum.						

([1]) 1 XU er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 4,8 og 50 °C.

([2]) 1 BGU er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól afoxandi sykra (sellóbíósajafngildi) á mínútu úr ß-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 50 °C.

([3]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1110/2011 **2012/EES/54/17**

frá 3. nóvember 2011

um leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 114044), sem fóðuraukefni fyrir varphænur, aukategundir alifugla og eldissvín (leyfishafi er Roal Oy) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (CBS 114044). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (CBS 114044), í aukefnaflokknum „dýra-ræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir varphænur, aukategundir alifugla og eldissvín.

4) Notkun á blöndunni var leyfð til tíu ára fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis og fráfærugrísi, með reglugerð fram-kvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 902/2009 ([2]).

5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir ensímblöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (CBS 114044) fyrir varphænur, aukategundir alifugla og eldissvín. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 14. júní 2011 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (CBS 114044), ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt varpframmistöðu hjá hænum og vaxtareiginleika hjá öðrum aukategundum alifugla og hjá eldissvínum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fóðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (CBS 114044), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 287, 4.11.2011, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 12.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 23.

([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(6), 2277.

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

Gjört í Brussel 3. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virkni-einingar/kg heilfóðurs með 12% rakainni-haldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a8	Roal Oy	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	*Samsetning aukefnis* Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (CBS 114044), með virkni að lágmarki:fast form: 4 × 106 BXU (1)/gvökvaform: 4 × 105 BXU/g *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Trichoderma reesei (CBS 114044) *Greiningaraðferð* ([2]) Í aukefninu og forblöndunni: prófun með afoxandi sykru fyrir endó-1,4-betaxýlanasa með litmælingarhvarfi með dínítrósasalísýlsýruhvarfefni á heimtum afoxandi sykru við Ph-gildið 5,3 og 50 °C. Í fóðrinu: litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem losnar frá ensíminu frá arabínoxýlanhvarfefni (úr hveiti) sem er víxltengt asúríni	Aukategundir alifugla, aðrar en varpfuglar	—	8 000 BXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	24. nóvember 2021
				Varphænur og varpfuglar af aukategundum alifugla		24 000 BXU			
				Eldissvín		24 000 BXU			

([1]) 1 BXU er það magn ensíms sem leysir 1 nanómól afoxandi sykra sem xýlósa á sekúndu úr xýlani úr birki við pH 5,3 og 50 °C.

([2]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1003/2010 **2012/EES/54/18**

frá 8. nóvember 2010

um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar flöt fyrir uppsetningu og festingu á skráningarmerki að aftan á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 frá 13. júlí 2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð (EB) nr. 661/2009 er sérreglugerð um gerðarviðurkenningaraðferðina sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun) ([2]).

2) Reglugerð (EB) nr. 661/2009 fellir úr gildi tilskipun ráðsins 70/222/EBE frá 20. mars 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um flöt fyrir aftara skráningarmerki og festingar á því á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra ([3]). Þær kröfur sem settar eru fram í þeirri tilskipun skulu færast yfir í þessa reglugerð og þeim breytt, ef nauðsyn krefur, í því skyni að laga þær að framförum á sviði vísinda og tækni.

3) Í reglugerð (EB) nr. 661/2009 er mælt fyrir um grundvallarákvæði um kröfur fyrir gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra að því er varðar flöt fyrir uppsetningu og festingu á skráningarmerki að aftan. Því er nauðsynlegt að setja einnig fram sérstakar verklagsreglur, prófanir og kröfur fyrir slíka gerðarviðurkenningu.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „gerð ökutækis að því er varðar flöt fyrir uppsetningu og festingu á skráningarmerki að aftan“: ökutæki sem eru ekki frábrugðin hvert öðru hvað eftirtalin grundvallaratriði varðar:

   — mál flatarins fyrir uppsetningu og festingu á skráningarmerki að aftan,

   — staðsetningu flatarins fyrir uppsetningu og festingu á skráningarmerki að aftan,

   — lögun flatarins fyrir uppsetningu og festingu á skráningarmerki að aftan.

2) „því sem næst flatt yfirborð“: yfirborð fasts efnis, sem getur einnig verið mynstrað net eða rist, með krappageisla sem er a.m.k. 5000 mm.

3) „yfirborð með mynstruðu neti“: yfirborð með reglulegu mynstri, sem er t.d. hring-, sporöskju-, demants-, rétthyrnings- eða ferningslaga göt, sem er dreift jafnt með millibili sem er ekki meira en 15 mm.

4) „yfirborð ristar“: yfirborð með samhliða rimlum sem er dreift jafnt og sem eru með millibil sem er ekki meira en 15 mm.

5) „nafnyfirborð“: fræðilegt, rúmfræðilega fullkomið yfirborð þar sem ekki er tekið tillit til misfellna á yfirborðinu, s.s. framskota eða dælda.

6) „lengdarmiðjuplan ökutækis“: samhverfuplan ökutækis eða, ef ökutækið er ekki samhverft, lóðrétt lengdarmiðjuplan ökutækisins sem liggur um miðja ása ökutækisins.

7) „halli“: frávik í gráðum miðað við lóðrétt plan,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 291, 9.11.2010, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 17.

([1]) Stjtíð. ESB L 200, 31.7.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 76, 6.4.1970, bls. 25.

2. gr.

Ákvæði um EB-gerðarviðurkenningu ökutækis eða eftirvagns að því er varðar flöt fyrir uppsetningu og festingu á skráningarmerki að aftan

1. Framleiðandinn eða fulltrúi hans skal leggja umsókn fyrir gerðarviðurkenningaryfirvaldið um EB-gerðarviðurkenningu ökutækis að því er varðar flöt fyrir uppsetningu og festingu á skráningarmerki að aftan á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra.

2. Umsóknin skal samin í samræmi við fyrirmyndina að upplýsingaskjalinu sem er að finna í 1. hluta I. viðauka.

3. Ef viðeigandi kröfur, sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, eru uppfylltar skal viðurkenningaryfirvaldið veita EB-gerðarviðurkenningu og gerðarviðurkenningarnúmer í samræmi við númerakerfið sem sett er fram í VII. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

Aðildarríki er óheimilt að úthluta annarri gerð ökutækis sama númeri.

4. Að því er varðar 3. mgr. skal gerðarviðurkenningaryfirvaldið afhenda EB-gerðarviðurkenningarvottorð sem er í samræmi við fyrirmyndina sem er að finna í 2. hluta I. viðauka.

3. gr.

Gildistími og rýmkun viðurkenninga sem veittar eru samkvæmt tilskipun 70/222/EBE

Landsyfirvöld skulu heimila að ökutæki, sem hlutu gerðarviðurkenningu fyrir dagsetninguna sem um getur í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 661/2009, sé seld og tekin í notkun og skulu halda áfram að veita rýmkun viðurkenningar fyrir þau ökutæki samkvæmt skilmálum tilskipunar 70/222/EBE.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 8. nóvember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

I. VIÐAUKI

Stjórnsýsluskjöl fyrir EB-gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra að því er varðar flöt fyrir uppsetningu og festingu á skráningarmerki að aftan.

1. HLUTI

Upplýsingaskjal

FYRIRMYND

Upplýsingaskjal nr. … um EB-gerðarviðurkenningu ökutækis eða eftirvagns að því er varðar flöt fyrir uppsetningu og festingu á skráningarmerki að aftan.

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

Ef kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar sem um getur í þessu upplýsingaskjali eru búnar rafeindastýringu skulu fylgja upplýsingar um hvernig hún vinnur.

0. ALMENNT

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): .....

0.2. Gerð: .....

0.2.1. Verslunarheiti (ef til er): .....

0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu (b): .....

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: .....

0.4. Ökutækjaflokkur ([c]): .....

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda: .....

0.8. Heiti og heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: .....

0.9. Heiti og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): .....

1. ALMENNIR SMÍÐAEIGINLEIKAR ÖKUTÆKISINS

1.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af dæmigerðu ökutæki: .....

2. MASSAR OG MÁL ([f]) ([g])

2.4. Stærðarmörk ökutækis (heildarmál)

2.4.2. Fyrir undirvagn með yfirbyggingu

2.4.2.3. Hæð (ökutæki tilbúið til aksturs) ([g8]) (ef hæð fjöðrunarbúnaðar er stillanleg skal gefa upp eðlilega stöðu við akstur):

.....

2.6. Massi ökutækis, tilbúins til aksturs

Massi ökutækisins með yfirbyggingu og, ef um dráttarbifreið er að ræða í öðrum flokki en M1, með tengibúnaði, sé hann áfestur af framleiðanda, tilbúins til aksturs, eða massi undirvagns, eða undirvagns með stýrishúsi, án yfirbyggingar og/eða tengibúnaðar ef framleiðandi hefur ekki fest yfirbyggingu og/eða tengibúnað á (með vökvum, verkfærum, varahjóli, ef það fylgir, og ökumanni og, ef um er að ræða hópbifreiðar og langferðabifreiðar, starfsmanni, sé sæti í ökutækinu fyrir starfsmann) ([h]) (hámark og lágmark fyrir hvort afbrigði): .....

9. YFIRBYGGING

9.14. Flötur fyrir uppsetningu á skráningarmerki að aftan (gefið upp bil ef við á, nota má teikningar verði því komið við):

.....

9.14.1. Hæð yfir vegi, efri brún: .....

9.14.2. Hæð yfir vegi, neðri brún: ….....

9.14.3. Fjarlægð miðlínu frá lengdarmiðjuplani ökutækis: .....

9.14.4. Fjarlægð frá vinstri brún ökutækis: .....

9.14.5. Mál (lengd x breidd): .....

9.14.6. Halli plans frá lóðréttri stöðu: .....

9.14.7. Útsýnishorn í láréttu plani: .....

Skýringar

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

([c]) Flokkað samkvæmt skilgreiningum sem settar eru fram í A-hluta II. viðauka tilskipunar 2007/46/EB.

([f]) Ef ein útfærsla er með venjulegu stýrishúsi en önnur með stýrishúsi með svefnrými skal tilgreina massa og mál fyrir báðar.

([g]) ISO-staðall 612: 1978 – Road vehicles — Dimensions of motor vehicles and towed vehicles — terms and definitions.

([g8]) Íðorð nr. 6.3.

([h]) Ökumaður og starfsmaður, ef við á, telst vega 75 kg (sem skiptist í líkamsþyngd 68 kg og farangur 7 kg samkvæmt ISO-staðli 2416 — 1992), eldsneytisgeymir skal fylltur að 90% og aðrir vökvageymar (að frátöldum geymum fyrir notað vatn) að 100% af því magni sem framleiðandi hefur tilgreint.

2. HLUTI

EB-gerðarviðurkenningarvottorð

FYRIRMYND

Snið: A4 (210 × 297 mm)

EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Stimpill gerðarviðurkenningaryfirvalds

Tilkynning um:

— EB-gerðarviðurkenningu ([1])
— rýmkun EB-gerðarviðurkenningar ([1])
— synjun EB-gerðarviðurkenningar ([1])
— afturköllun EB-gerðarviðurkenningar ([1])

} fyrir gerð vélknúins ökutækis eða eftirvagns að því er varðar flöt fyrir uppsetningu og festingu á skráningarmerki að aftan

að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1003/2010, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. …/… ([1])

EB-gerðarviðurkenningarnúmer: .....

Ástæða fyrir rýmkun: .....

I. ÞÁTTUR

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): .....

0.2. Gerð: .....

0.2.1. Verslunarheiti (ef til er): .....

0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu ([2]) .....

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: .....

0.4. Ökutækjaflokkur ([3]): .....

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda: .....

0.8. Heiti og heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: .....

0.9. Heiti og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): .....

II. ÞÁTTUR

1. Frekari upplýsingar: Sjá viðbót

2. Tækniþjónusta sem annast prófanirnar: .....

3. Dagsetning prófunarskýrslu: .....

4. Númer prófunarskýrslu: .....

5. Athugasemdir (ef einhverjar eru): sjá viðbót.

6. Staður: .....

7. Dagsetning: .....

8. Undirskrift: .....

Fylgiskjöl: Upplýsingasafn

Prófunarskýrsla

([1]) Strikið 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 spurningarmerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).

([3]) Í samræmi við skilgreininguna í A-hluta II. viðauka tilskipunar 2007/46/EB.

Viðbót

við vottorð um EB-gerðarviðurkenningu nr. …

1. Frekari upplýsingar:

1.1. Stutt lýsing á ökutækisgerðinni með tilliti til burðarvirkis hennar, mála, lögunar og smíðaefna: .....

1.2. Lýsing á fleti fyrir skráningarmerki að aftan: .....

2. Flötur fyrir skráningarmerki að aftan er hentugur fyrir festingu á skráningarmerki sem er allt að (mm):
520 × 120/340 × 240 ([1])

3. Staðsetning flatar fyrir skráningarmerki að aftan: vinstra megin við miðju/fyrir miðju ([1])

4. Flötur fyrir skráningarmerki að aftan er hulinn þegar véltengibúnaður er áfestur: já/nei ([1])

5. Athugasemdir: .....

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.

II. VIÐAUKI

Kröfur að því er varðar flöt fyrir uppsetningu og festingu á skráningarmerki að aftan

1. KRÖFUR

1.1. Mál og lögun flatar fyrir uppsetningu á skráningarmerki að aftan.

1.1.1. Flöturinn sem skráningarmerkjunum er komið fyrir á skal mynda flatt eða því sem næst flatt, rétthyrnt yfirborð með eftirfarandi lágmarksmálum:

Annað hvort

Breidd: 520 mm

Hæð:

120 mm

eða

Breidd: 340 mm

Hæð: 240 mm

1.1.2. Á yfirborðinu sem skráningarmerkið hylur mega vera göt eða skörð.

1.1.2.1. Ef um er að ræða ökutæki í flokki M1 skal gat eða skarð ekki vera breiðara en 40 mm nema tekið sé tillit til lengdar þess.

1.1.3. Á yfirborðinu sem skráningarmerkið hylur mega vera framskot, að því tilskildu að þau standi ekki meira en 5,0 mm út frá nafnyfirborðinu. Ekki skal taka tillit til búta úr mjög mjúkum efnum, t.d. frauði eða flóka, sem eiga að koma í veg fyrir titring skráningarmerkisins.

1.2. Uppsetning og festing skráningarmerkis að aftan.

1.2.1. Flöturinn sem skráningarmerkið er sett upp á skal vera þannig að eftir að merkið hefur verið fest á samkvæmt fyrirmælum framleiðandans hefur það eftirfarandi eiginleika:

1.2.1.1. Staðsetning merkisins miðað við lengdarmiðjuplan ökutækisins:

1.2.1.1.1. Miðpunktur merkisins skal ekki vera staðsettur hægra megin við lengdarmiðjuplan ökutækisins.

1.2.1.2. Staðsetning merkisins miðað við lóðrétt lengdarmiðjuplan ökutækisins:

1.2.1.2.1. Merkið skal vera hornrétt á lengdarmiðjuplan ökutækisins.

1.2.1.2.2. Vinstri brún merkisins má ekki vera staðsett vinstra megin við lóðrétt plan sem er samsíða lengdarmiðjuplani ökutækisins og sem snertir ystu brún ökutækisins.

1.2.1.3. Staðsetning merkisins miðað við lóðrétt þverplan ökutækisins:

1.2.1.3.1. Merkið má halla frá lóðréttri stöðu:

1.2.1.3.1.1. ekki minna en – 5° og ekki meira en 30°, að því tilskildu að efri brún skráningarmerkisins sé ekki í meiri hæð en 1,20 m frá jörðu,

1.2.1.3.1.2. ekki minna en – 15° og ekki meira en 5°, að því tilskildu að efri brún skráningarmerkisins sé í meiri hæð en 1,20 m frá jörðu.

1.2.1.4. Hæð merkisins frá jörðu:

1.2.1.4.1. Hæð neðri brúnar merkisins frá jörðu skal ekki vera minni en 0,30 m.

1.2.1.4.2. Hæð efri brúnar merkisins frá jörðu skal ekki vera meiri en 1,20 m. Ef það er óframkvæmanlegt að vera í samræmi við ákvæðið um hæð vegna smíði ökutækisins má hámarkshæðin vera meiri en 1,20 m, að því tilskildu að merkið sé eins nálægt mörkunum og smíðaeiginleikar ökutækisins leyfa og skal hæðin aldrei vera meiri en 2,00 m.

1.2.1.5. Rúmfræðilegur sýnileiki:

1.2.1.5.1. Ef hæð efri brúnar merkisins frá jörðu er ekki meiri en 1,20 m skal merkið vera sýnilegt innan alls flatarins sem afmarkast af eftirfarandi fjórum plönum:

— tveimur lóðréttum plönum sem snerta hvort sína hliðarbrún merkisins og mynda horn sem mælist 30° út á við, miðað við lengdarmiðjuplan ökutækisins,

— plani sem snertir efri brún merkisins og myndar horn sem mælist 15° upp á við miðað við lárétt plan,

— lárétta planinu í gegnum neðri brún merkisins.

1.2.1.5.2. Ef hæð efri brúnar merkisins frá jörðu er meiri en 1,20 m skal merkið vera sýnilegt innan alls rýmisins sem afmarkast af eftirfarandi fjórum plönum:

— tveimur lóðréttum plönum sem snerta hvort sína hliðarbrún merkisins og mynda horn sem mælist 30° út á við, miðað við lengdarmiðjuplan ökutækisins,

— plani sem snertir efri brún merkisins og myndar horn sem mælist 15° upp á við miðað við lárétt plan,

— plani sem snertir neðri brún merkisins og myndar horn sem mælist 15° niður á við miðað við lárétt plan.

1.2.1.6. Bilið á milli brúnanna á uppsettu og festu skráningarmerki og raunverulegs yfirborðs flatarins fyrir skráningarmerkið skal ekki vera meiri en 5,0 mm eftir endilangri útlínu skráningarmerkisins.

1.2.1.6.1. Heimilt er að fara yfir tilskilið hámarksbil á stöku stað ef um er að ræða mælingu við gat eða skarð á yfirborði með mynstruðu neti eða á milli samhliða rimla á yfirborði ristar.

1.2.2. Taka skal tillit til raunverulegrar staðsetningar og lögunar á uppsettu og festu skráningarmerki eins og það er ákvarðað í samræmi við lið 1.2, einkum krappageisla sem myndast, að því er varðar kröfur vegna ljósabúnaðar fyrir skráningarmerki að aftan.

1.2.3. Ef flöturinn fyrir skráningarmerki að aftan er hulinn innan plananna sem afmarka rúmfræðilegan sýnileika vegna uppsetningar véltengibúnaðar skal skrá það í prófunarskýrsluna og greina frá því á EB-gerðarviðurkenningarvottorðinu.

2. PRÓFUNARAÐFERÐ

2.1. Ákvörðun halla frá lóðréttri stöðu og hæðar skráningarmerkis frá jörðu

2.1.1. Ökutækinu er komið fyrir á sléttu yfirborði og massi ökutækisins er stilltur samkvæmt uppgefnu gildi framleiðandans fyrir massa ökutækis, tilbúins til aksturs, en án ökumanns, áður er mæling fer fram.

2.1.2. Ef ökutækið er búið vökvaloftfjöðrun, vökvafjöðrun eða loftknúinni fjöðrun eða sjálfvirkum hlasshallastillingarbúnaði skal það prófað með fjöðrunina eða búnaðinn stilltan á venjulegt akstursástand sem framleiðandi tilgreinir.

2.1.3. Ef skráningarmerkið snýr niður á við skal niðurstaða mælingar á hallanum gefin upp sem neikvæð tala.

2.2. Mælingar á framskotum skal gera hornrétt á og beint að nafnyfirborðinu sem skráningarmerkið hylur.

2.3. Mælingar á bilinu milli brúnar á uppsettu og festu skráningarmerki og raunverulegs yfirborðs skal gera hornrétt á og beint að raunverulega yfirborðinu sem skráningarmerkið hylur.

2.4. Skráningarmerkið sem notað er við prófun á samræmi skal vera af annarri hvorri stærðinni sem tilgreind er í lið 1.1.1.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1005/2010 **2012/EES/54/19**

frá 8. nóvember 2010

um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar dráttarbúnað vélknúinna ökutækja og um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 frá 13. júlí 2009 um gerðarviðurkenningarkröfur fyrir vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og fyrir kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð (EB) nr. 661/2009 er sérreglugerð um gerðarviðurkenningaraðferð Bandalagsins sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun) ([2]).

2) Reglugerð (EB) nr. 661/2009 fellir úr gildi tilskipun ráðsins 77/389/EBE frá 17. maí 1977 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi dráttarbúnað vélknúinna ökutækja ([3]). Þær kröfur sem settar eru fram í þeirri tilskipun skulu færast yfir í þessa reglugerð og þeim breytt, ef nauðsyn krefur, í því skyni að laga þær að framförum á sviði vísinda og tækni.

3) Gildissvið þessarar reglugerðar er í samræmi við gildissvið tilskipunar 77/389/EBE og takmarkast því við ökutæki í flokkum M og N.

4) Í reglugerð (EB) nr. 661/2009 er mælt fyrir um grundvallarákvæði um kröfur fyrir gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar dráttarbúnað. Því er nauðsynlegt að setja fram sérstakar verklagsreglur, prófanir og kröfur fyrir slíka gerðarviðurkenningu.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um vélknúin ökutæki í flokkum M og N, eins og skilgreint er í II. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „gerð ökutækis að því er varðar dráttarbúnað“: ökutæki sem eru ekki frábrugðin með tilliti til grundvallaratriða er varða eiginleika dráttarbúnaðar.

2) „dráttarbúnaður“: búnaður í formi króks, auga eða annars, sem hægt er að festa tengingu í, t.d. dráttarstöng eða dráttartóg.

3. gr.

Ákvæði um EB-gerðarviðurkenningu ökutækis að því er varðar dráttarbúnað

1. Framleiðandinn eða fulltrúi hans skal leggja umsókn fyrir gerðarviðurkenningaryfirvaldið um EB-gerðarviðurkenningu ökutækis að því er varðar dráttarbúnað.

2. Umsóknin skal samin í samræmi við fyrirmyndina að upplýsingaskjalinu sem er að finna í 1. hluta I. viðauka.

3. Ef viðeigandi kröfur, sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, eru uppfylltar skal viðurkenningaryfirvaldið veita EB-gerðarviðurkenningu og gerðarviðurkenningarnúmer í samræmi við númerakerfið sem sett er fram í VII. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

Aðildarríki er óheimilt að úthluta annarri gerð ökutækis sama númeri.

4. Að því er varðar 3. mgr. skal gerðarviðurkenningaryfirvaldið afhenda EB-gerðarviðurkenningarvottorð sem er í samræmi við fyrirmyndina sem er að finna í 2. hluta I. viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 291, 9.11.2010, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 17.

([1]) Stjtíð. ESB L 200, 31.7.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 154, 13.6.1977, bls. 41.

4. gr.

Gildistími og rýmkun viðurkenninga sem veittar eru samkvæmt tilskipun 77/389/EBE

Landsyfirvöld skulu heimila sölu og að tekin séu í notkun ökutæki sem hlutu gerðarviðurkenningu fyrir dagsetninguna sem um getur í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 661/2009 og skulu halda áfram að veita rýmkun viðurkenningar fyrir þau ökutæki samkvæmt skilmálum tilskipunar 77/389/EBE.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 8. nóvember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

I. VIÐAUKI

Stjórnsýsluskjöl fyrir EB-gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar dráttarbúnað

1. HLUTI

Upplýsingaskjal

FYRIRMYND

Upplýsingaskjal nr. … um EB-gerðarviðurkenningu fyrir vélknúið ökutæki að því er varðar dráttarbúnað.

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

Ef kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar sem um getur í þessu upplýsingaskjali eru búnar rafeindastýringu skulu fylgja upplýsingar um hvernig hún vinnur.

0. ALMENNT

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): .....

0.2. Gerð: .....

0.2.1. Verslunarheiti (ef til er): .....

0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu (b): .....

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: .....

0.4. Ökutækjaflokkur ([c]). .....

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda: .....

0.8. Heiti og heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: .....

0.9. Heiti og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): .....

1. ALMENNIR SMÍÐAEIGINLEIKAR ÖKUTÆKISINS

1.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af dæmigerðu ökutæki: .....

2. MASSAR OG MÁL ([f]) ([g])

2.8. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu sem framleiðandi gefur upp ([3]): .....

2.11.5. Ökutækið hentar/hentar ekki til að draga hleðslu ([1])

12. ÝMISLEGT

12.3. Dráttarbúnaður

12.3.1. Að framan: krókur/auga/annað ([1])

12.3.2. Að aftan: krókur/auga/annað/ekkert ([1])

12.3.3. Teikning eða ljósmynd af undirvagni/svæði á yfirbyggingu ökutækisins þar sem fram kemur staðsetning, smíði og uppsetning dráttarbúnaðar: .....

Skýringar

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.
([3]) Tilgreinið efri og lægri gildi fyrir hvert afbrigði.
([b]) Ef í gerðarauðkenni eru rittákn sem varða ekki lýsingu á gerð ökutækis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem þetta upplýsingaskjal nær til skal setja spurningarmerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).
([c]) Flokkað samkvæmt skilgreiningum sem settar eru fram í A-hluta II. viðauka tilskipunar 2007/46/EB.
([f]) Ef ein útfærsla er með venjulegu stýrishúsi en önnur með stýrishúsi með svefnrými skal tilgreina massa og mál fyrir báðar.
([g]) ISO-staðall 612: 1978 – Road vehicles — Dimensions of motor vehicles and towed vehicles — terms and definitions.

2. HLUTI

EB-gerðarviðurkenningarvottorð

FYRIRMYND

Snið: A4 (210 × 297 mm)

EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Stimpill gerðarviðurkenningaryfirvalds

Tilkynning um:

— EB-gerðarviðurkenningu ([1])
— rýmkun EB-gerðarviðurkenningar ([1])
— synjun EB-gerðarviðurkenningar ([1])
— afturköllun EB-gerðarviðurkenningar ([1])

} á gerð ökutækis að því er varðar dráttarbúnað

að því er varðar reglugerð (ESB) nr. 1005/2010, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (ESB) nr. …/… ([1])

EB-gerðarviðurkenningarnúmer: .....

Ástæða fyrir rýmkun: .....

I. ÞÁTTUR

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): .....

0.2. Gerð: .....

0.2.1. Verslunarheiti (ef til er): .....

0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu ([8]) .....

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: .....

0.4. Ökutækjaflokkur ([9]): .....

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda: .....

0.8. Heiti og heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: .....

0.9. Heiti og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): .....

II. ÞÁTTUR

1. Frekari upplýsingar: Sjá viðbót

2. Tækniþjónusta sem annast prófanirnar: .....

3. Dagsetning prófunarskýrslu: .....

4. Númer prófunarskýrslu: .....

5. Athugasemdir (ef einhverjar eru): sjá viðbót.

6. Staður: .....

7. Dagsetning: .....

8. Undirskrift: .....

Fylgiskjöl: Upplýsingasafn

Prófunarskýrsla

([1]) Strikið 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 upplýsingaskjal nær til skal setja spurningarmerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).
([3]) Í samræmi við skilgreininguna í A-hluta II. viðauka tilskipunar 2007/46/EB.

Viðbót

við vottorð um EB-gerðarviðurkenningu nr. …

1. Frekari upplýsingar:

1.1. Stutt lýsing á ökutækisgerðinni með tilliti til burðarvirkis hennar, mála, lögunar og smíðaefna: …

1.2. Heildarfjöldi og staðsetning dráttarbúnaðar: .....

1.3. Aðferð við áfestingu á ökutækið: .....

1.4. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi ökutækisins með hleðslu (kg): .....

2. Dráttarbúnaður að framan: hægt að fjarlægja/ekki hægt að fjarlægja ([1]) krókur/auga/annað ([1])

3. Dráttarbúnaður að aftan: hægt að fjarlægja/ekki hægt að fjarlægja ([1]) krókur/auga/annað/ekkert ([1])

4. Ökutækið hentar/hentar ekki ([1]) til að draga hleðslu

5. Athugasemdir: .....

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.

II. VIÐAUKI

Kröfur að því er varðar dráttarbúnað

1. SÉRSTAKAR KRÖFUR

1.1. Lágmarksfjöldi búnaðar.

1.1.1. Öll vélknúin ökutæki skulu hafa dráttarbúnað að framan.

1.1.2. Ökutæki í flokki M1, eins og þau eru skilgreind í A-hluta II. viðauka við tilskipun 2007/46/EB, nema þau ökutæki sem ekki henta til að draga hleðslu, skulu einnig hafa dráttarbúnað að aftan.

1.1.3. Í stað dráttarbúnaðar að aftan er heimilt að nota véltengibúnað, eins og hann er skilgreindur í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 55 (1), að því tilskildu að kröfurnar í lið 1.2.1 séu uppfylltar.

1.2. Álag og stöðugleiki

1.2.1. Sérhver dráttarbúnaður sem festur er á ökutækið skal geta þolað tog- og þrýstistöðukraft sem jafngildir a.m.k. helmingi af tæknilega leyfilegum hámarksmassa ökutækisins með hleðslu.

2. PRÓFUNARAÐFERÐ

2.1. Við prófun skal beita skal bæði tog- og þrýstiálagi á hvern aðskildan búnað, sem festur er á ökutækið.

2.2. Prófunarálaginu skal beitt í láréttа lengdarstefnu, miðað við ökutækið.

([1]) Stjtíð. ESB L 373, 27.12.2006, bls. 50.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1009/2010 **2012/EES/54/20**

frá 9. nóvember 2010

um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar hjólhlífar tiltekinna vélknúinna ökutækja og um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviður-kenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 frá 13. júlí 2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð (EB) nr. 661/2009 er sérreglugerð um gerðarviðurkenningaraðferðina sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun) ([2]).

2) Reglugerð (EB) nr. 661/2009 fellir úr gildi tilskipun ráðsins 78/549/EBE frá 12. júní 1978 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi hjólhlífar vélknúinna ökutækja ([3]). Þær kröfur sem settar eru fram í þeirri til-skipun skulu færast yfir í þessa reglugerð og þeim breytt, ef nauðsyn krefur, í því skyni að laga þær að framförum á sviði vísinda og tækni.

3) Gildissvið þessarar reglugerðar skal vera í samræmi við gildissvið tilskipunar 78/549/EBE og takmarkast því við ökutæki í flokki M1.

4) Í reglugerð (EB) nr. 661/2009 er mælt fyrir um grundvallarákvæði um kröfur fyrir gerðarviðurkenningu tiltekinna vélknúinna ökutækja að því er varðar hjólhlífar. Því er nauðsynlegt að setja einnig fram sérstakar verklagsreglur, prófanir og kröfur fyrir slíka gerðarviðurkenningu.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tæknine fndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um vélknúin ökutæki í flokki M1, eins og skilgreint er í II. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „gerð ökutækis að því er varðar hjólhlífar“: ökutæki sem eru ekki frábrugðin með tilliti til grundvallaratriða er varða eiginleika hjólhlífanna eða lágmarks-/hámarks-stærðir hjólbarða og hjóla sem henta til áfestingar, með tilliti til viðeigandi stærðarsviðs hjólbarða og stærðar og afstæði felgu,

2) „stærðarsvið hjólbarða“: hámarksstærðir á breidd þversniðs og ytra þvermáli hjólbarða, þ.m.t. vikmörk, eins og heimilað er og tilgreint samkvæmt viðurkenningu íhlutar fyrir hjólbarðann,

3) „búnaður fyrir grip í snjó“: snjókeðjur eða sambærilegur búnaður sem bætir grip í snjó, sem hægt er að setja á hjólbarða-/hjólasamsetningu ökutækisins og er ekki sjálft snjóhjólbarði, vetrarhjólbarði, heilsárshjólbarði eða annars konar hjólbarði.

3. gr.

Ákvæði um EB-gerðarviðurkenningu ökutækis að því er varðar hjólhlífar

1. Framleiðandinn eða fulltrúi hans skal leggja umsókn fyrir gerðarviðurkenningaryfirvaldið um EB-gerðarviðurkenningu ökutækis að því er varðar hjólhlífar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 292, 10.11.2010, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 17.

([1]) Stjtíð. ESB L 200, 31.7.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 168, 26.6.1978, bls. 45.

2. Umsóknin skal samin í samræmi við fyrirmyndina að upplýsingaskjalinu sem er að finna í 1. hluta I. viðauka.

3. Ef viðeigandi kröfur, sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, eru uppfylltar skal viðurkenningaryfirvaldið veita EB-gerðarviðurkenningu og gerðarviðurkenningarnúmer í samræmi við númerakerfið sem sett er fram í VII. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

Aðildarríki er óheimilt að úthluta annarri gerð ökutækis sama númeri.

4. Að því er varðar 3. mgr. skal gerðarviðurkenningaryfirvaldið afhenda EB-gerðarviðurkenningarvottorð sem er í samræmi við fyrirmyndina sem er að finna í 2. hluta I. viðauka.

4. gr.

Gildistími og rýmkun viðurkenninga sem veittar eru samkvæmt tilskipun 78/549/EBE

Landsyfirvöld skulu heimila að ökutæki, sem hlutu gerðarviðurkenningu fyrir dagsetninguna sem um getur í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 661/2009, séu seld og tekin í notkun og skulu halda áfram að veita rýmkun viðurkenningar fyrir þau ökutæki samkvæmt skilmálum tilskipunar 78/549/EBE.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 9. nóvember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

I. VIÐAUKI

Stjórnsýsluskjöl fyrir EB-gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar hjólhlífar

1. HLUTI

Upplýsingaskjal

FYRIRMYND

Upplýsingaskjal nr. … um EB-gerðarviðurkenningu fyrir vélknúið ökutæki að því er varðar hjólhlífar.

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

Ef kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar sem um getur í þessu upplýsingaskjali eru búnar rafeindastýringu skulu fylgja upplýsingar um hvernig hún vinnur.

0. ALMENNT

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): .....

0.2. Gerð: .....

0.2.1. Verslunarheiti (ef til er): .....

0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu ([b]): .....

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: .....

0.4. Ökutækjaflokkur ([c]): .....

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda: .....

0.8. Heiti og heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: .....

0.9. Heiti og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): .....

1. ALMENNIR SMÍÐAEIGINLEIKAR ÖKUTÆKISINS

1.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af dæmigerðu ökutæki: .....

1.3. Fjöldi ása og hjóla: .....

1.3.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólum: .....

1.3.2. Fjöldi og staðsetning stýriása: .....

1.3.3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): .....

2. MASSAR OG MÁL ([f]) ([g])

2.3. Sporvídd áss eða ása og breidd

2.3.1. Sporvídd hvers stýrðs áss: ([g4]) .....

2.3.2. Sporvídd allra annarra ása: ([g4]) .....

2.3.3. Breidd breiðasta afturáss: .....

2.3.4. Breidd fremsta áss (mæld við ysta hluta hjólbarðanna að frátalinni bungu á hjólbörðum nærri jörðu): .....

2.4. Stærðarmörk ökutækis (heildarmál)

2.4.1. Fyrir undirvagn án yfirbyggingar

2.4.1.2. Breidd ([g7]): .....

2.4.1.3. Hæð (ökutæki tilbúið til aksturs) ([g8]) (ef fjöðrunarhæð er stillanleg skal gefa upp eðlilega stöðu við akstur): .....

2.4.2. Fyrir undirvagn með yfirbyggingu

2.4.2.2. Breidd ([g7]): .....

2.4.2.3. Hæð (ökutæki tilbúið til aksturs) ([g8]) (ef fjöðrunarhæð er stillanleg skal gefa upp eðlilega stöðu við akstur): .....

2.6. Massi ökutækis, tilbúins til aksturs

Massi ökutækisins með yfirbyggingu og, ef um dráttarbifreið er að ræða í öðrum flokki en M_1, með tengibúnaði, sé hann áfestur af framleiðanda, tilbúins til aksturs, eða massi undirvagns, eða undirvagns með stýrishúsi, án yfirbyggingar og/eða tengibúnaðar ef framleiðandi hefur ekki fest yfirbyggingu og/eða tengibúnað á (með vökvum, verkfærum, varahjóli, ef það fylgir, og ökumanni og, ef um er að ræða hópbifreiðar og langferðabifreiðar, starfsmanni, sé sæti í ökutækinu fyrir starfsmann) ([h]) (hámark og lágmark fyrir hvort afbrigði): …

6. FJÖÐRUN

6.2.1. Hallastilling: já/nei/valkvætt ([1])

6.6. Hjólbarðar og hjól

6.6.1. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar)

a) fyrir hjólbarða skal tilgreina stærðarmerkingu,

b) fyrir hjól skal sýna stærð felgu eða felgna og afstæði

6.6.1.1. Ásar

6.6.1.1.1. Ás 1: .....

6.6.1.1.2. Ás 2: .....

o.s.frv.

6.6.4. Lýsing á búnaði fyrir grip í snjó og samsetningu(-m) hjólbarða/hjóls á fremri ás og/eða afturás(-um), sem hentugar eru fyrir ökutækisgerðina, sem framleiðandi mælir með: .....

9.16. Hjólhlífar

9.16.1. Stutt lýsing á ökutækinu með tilliti til hjólhlífa þess: .....

9.16.2. Nákvæmar teikningar af hjólhlífunum og staðsetningu þeirra á ökutækinu þar sem fram koma stærðir sem tilgreindar eru á mynd 1 í II. viðauka þessarar reglugerðar og tekið er tillit til ystu hluta hjólbarða-/hjólasamsetninga: .....

Skýringar

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.
([b]) Ef í gerðarauðkenni eru rittákn sem varða ekki lýsingu á gerð ökutækis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem þetta upplýsingaskjal nær til skal setja spurningarmerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).
([c]) Flokkað samkvæmt skilgreiningum sem settar eru fram í A-hluta II. viðauka tilskipunar 2007/46/EB.
([f]) Ef ein útfærsla er með venjulegu stýrishúsi en önnur með stýrishúsi með svefnrými skal tilgreina massa og stærðir fyrir báðar.
([s]) ISO-staðall 612: 1978 – Road vehicles — Dimensions of motor vehicles and towed vehicles — terms and definitions.
([g4]) Íðorð nr. 6.5.
([g7]) Íðorð nr. 6.2.
([g8]) Íðorð nr. 6.3.
([h]) Ökumaður og starfsmaður, ef við á, telst vega 75 kg (sem skiptist í líkamsþyngd 68 kg og farangur 7 kg samkvæmt ISO-staðli 2416 — 1992), eldsneytisgeymir skal fylltur að 90% og aðrir vökvageymar (að frátöldum geymum fyrir notað vatn) að 100% af því magni sem framleiðandi hefur tilgreint.

2. HLUTI

EB-gerðarviðurkenningarvottorð

FYRIRMYND

Snið A4 (210 × 297 mm)

EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Stimpill gerðarviðurkenningaryfirvalds

Tilkynning um:

— EB-gerðarviðurkenningu ([1])
— rýmkun EB-gerðarviðurkenningar ([1])
— synjun EB-gerðarviðurkenningar ([1])
— afturköllun EB-gerðarviðurkenningar ([1])

} gerðar ökutækis að því er varðar hjólhlífar

að því er varðar reglugerð (ESB) nr. 1009/2010, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (ESB) nr. …/… ([1])

EB-gerðarviðurkenningarnúmer: .....

Ástæða fyrir rýmkun: .....

I. ÞÁTTUR

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): .....

0.2. Gerð: .....

0.2.1. Verslunarheiti (ef til er): .....

0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu ([2]) .....

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: .....

0.4. Ökutækjaflokkur ([3]): .....

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda: .....

0.8. Heiti og heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: .....

0.9. Heiti og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): .....

II. ÞÁTTUR

1. Viðbótarupplýsingar: Sjá viðbót

2. Tækniþjónusta sem annast prófanirnar: .....

3. Dagsetning prófunarskýrslu: .....

4. Númer prófunarskýrslu: .....

5. Athugasemdir (ef einhverjar eru): sjá viðbót.

6. Staður: .....

7. Dagsetning: .....

8. Undirskrift: .....

Fylgiskjöl: Upplýsingasafn

Prófunarskýrsla

([1]) Strikið 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 upplýsingaskjal nær til skal setja spurningarmerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).

([3]) Í samræmi við skilgreininguna í A-hluta II. viðauka tilskipunar 2007/46/EB.

Viðbót

við vottorð um EB-gerðarviðurkenningu nr. …

1. Frekari upplýsingar:

1.1. Stutt lýsing á ökutækisgerðinni með tilliti til burðarvirkis hennar, mála, lögunar og smíðaefna: .....

.....

1.2. Lýsing á hjólhlífunum: .....

1.3. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar) (þ.m.t. stærð hjólbarða, stærð og afstæði felgu): .....

1.4. Lýsing á gerð búnaðar fyrir grip í snjó sem heimilt er að nota: .....

1.5. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar) (þ.m.t. stærð hjólbarða, stærð og afstæði felgu) sem skal nota með búnaði fyrir grip í snjó: .....

2. Ásar með sítengt drif: ás 1/ ás 2/ ... ([1])

3. Fjöðrunarhæð stillanleg: já/nei ([1])

4. Hjólhlífar er hægt að taka af/ekki hægt að taka af ([1]) í heilu lagi/í hlutum ([1])

5. Athugasemdir: .....

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.

II. VIÐAUKI

Kröfur að því er varðar hjólhlífar

1. ALMENNAR KRÖFUR

1.1. Ökutæki skulu búin hjólhlíf fyrir hvert hjól.

1.2. Hjólhlífin má vera fólgin í hlutum yfirbyggingarinnar eða aðskildum aurbrettum og skal hönnuð þannig að hún verji vegfarendur, eins og unnt er, fyrir steinkasti, aur, ísi, snjó og vatni og dragi úr hættu fyrir þá því samfara að komast í snertingu við hjól á hreyfingu.

2. SÉRSTAKAR KRÖFUR

2.1. Hjólhlífarnar skulu uppfylla eftirfarandi kröfur með massa ökutækisins stilltan samkvæmt uppgefnu gildi framleiðandans fyrir massa ökutækis, tilbúins til aksturs, með einn aukafarþega í fyrstu sætaröð og stýrð hjól í stöðunni beint áfram.

2.1.1. Á því svæði, sem geislalæg plön mynda, sem myndar 30° horn fram með og 50° horn aftur með miðju hjólsins (sjá mynd 1) skal heildarbreidd hjólhlífarinnar (q) a.m.k. nema heildarbreidd hjólbarða (b), með tilliti til stærðarsviðs hjólbarða og ystu marka samsetningar hjólbarða og felgu sem framleiðandi tilgreinir og ystu hluta hjólbarða-/hjólasamsetninga sem tilgreind er af framleiðandanum. Þegar um tvöföld hjól er að ræða skal taka tillit til stærðarsviðs hjólbarða og heildarbreiddar beggja hjólbarða (t).

2.1.1.1. Þegar ákvarða skal breidd samkvæmt lið 2.1.1 eru merkingar og skraut, ræmur eða rifflur til varnar á hliðum hjólbarða undanskildar.

2.1.2. Afturendi hjólhlífarinnar skal ná niður fyrir lárétt plan 150 mm fyrir ofan snúningsás hjólanna, enn fremur gildir eftirfarandi:

2.1.2.1. Ef um er að ræða einfalda hjólbarða skal afturbrún hjólhlífarinnar og lárétta planið eins og skilgreint er í lið 2.1.2. (sjá atriði A á mynd 1) skerast utan við lengdarmiðjuplan hjólbarðans.

2.1.2.2. Ef um er að ræða tvöfalda hjólbarða skal afturbrún hjólhlífarinnar og lárétta planið eins og skilgreint er í lið 2.1.2. (sjá atriði A á mynd 1) skerast utan við lengdarmiðjuplan ytri hjólbarðans.

2.1.3. Útlínur og staðsetning hjólhlífa skulu vera með þeim hætti að þær séu eins nálægt hjólbörðum og unnt er. Innan þess svæðis sem geislalæg plön mynda, eins og um getur í lið 2.1.1., skal einkum fullnægja eftirfarandi skilyrðum:

2.1.3.1. Dýpt hjólhlífarinnar (p) í lóðréttu plani hjólbarðaássins, mælt frá ytri og innri brún hjólhlífarinnar við lóðrétt lengdarplan, sem sneiðir miðju hjólbarðans innan hjólhlífarinnar, skal vera a.m.k. 30 mm. Heimilt er að minnka dýptina (p) stig af stigi í núll í geislalægu plönunum sem tilgreind eru í lið 2.1.1.

2.1.3.2. Bilið (c) milli neðri brúna hjólhlífar og áss sem gengur í gegnum hjólmiðju skal ekki vera stærra en 2 × r, þar sem (r) er radíus hjólbarðans í kyrrstöðu.

2.1.4. Ökutæki sem eru með stillanlega fjöðrunarhæð skulu uppfylla framangreindar kröfur þegar ökutækið er í venjulegri stöðu fyrir akstur sem tilgreind er af framleiðanda ökutækisins.

2.2. Heimilt er að hjólhlífar séu samsettar að því tilskildu að ekkert bil sé á milli einstakra hluta og innbyrðis þegar þeir hafa verið settir saman.

2.3. Hjólhlífarnar skulu tryggilega áfestar. Þó má vera unnt að taka þær af annað hvort í heilu lagi eða í hlutum.

3. NOTKUN BÚNAÐAR FYRIR GRIP Í SNJÓ

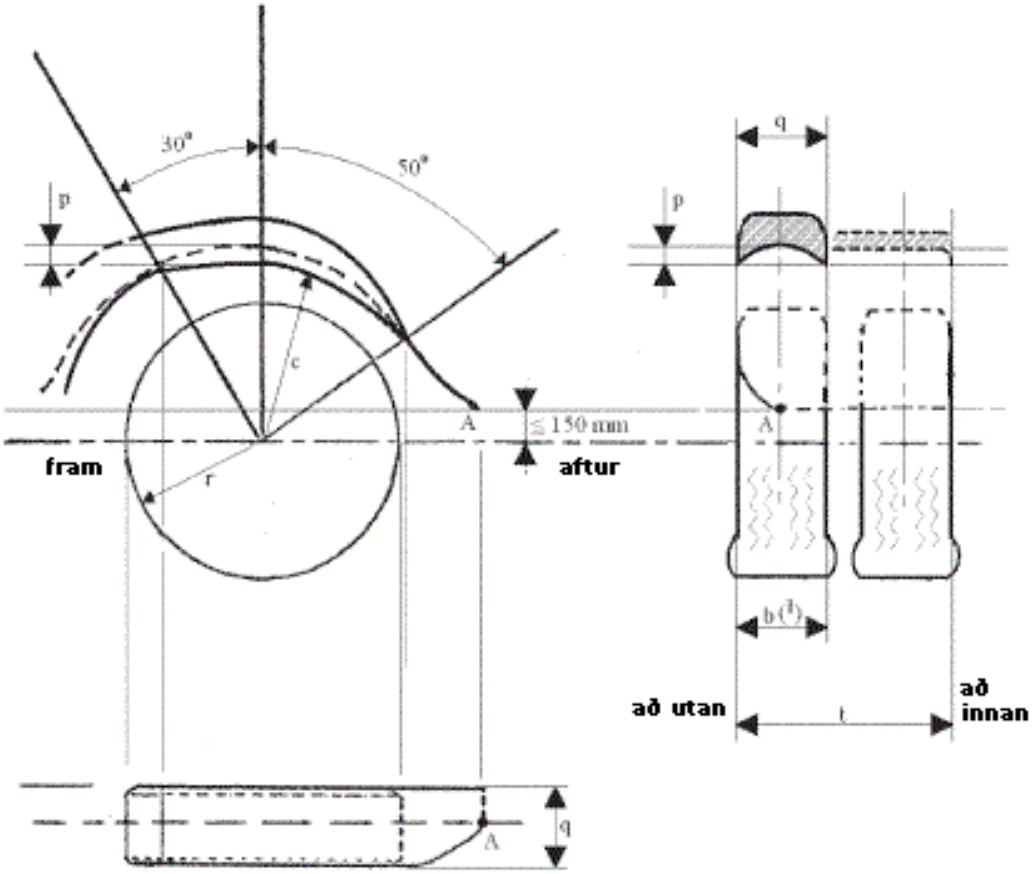
3.1. Ef um er að ræða ökutæki sem aðeins eru með drif á tveimur hjólum skal framleiðandinn votta að ökutækið sé hannað þannig að unnt sé að nota a.m.k. eina gerð búnaðar fyrir grip í snjó á a.m.k. eina hjólbarða-/hjólasamsetningu sem viðurkennd er fyrir drifás ökutækisins. Framleiðandi skal tilgreina búnað fyrir grip í snjó og hjólbarða-/hjólasamsetningu sem hentar fyrir viðkomandi ökutæki og geta hennar í lið 6.6.4. í upplýsingaskjalinu.

3.2. Ef um er að ræða ökutæki sem eru með drif á öllum hjólum, þ.m.t. ökutæki með drifása sem hægt er að aftengja handvirkt eða sjálfvirkt, skal framleiðandinn votta að ökutækið sé hannað þannig að unnt sé að nota a.m.k. eina gerð búnaðar fyrir grip í snjó á a.m.k. eina hjólbarða-/hjólasamsetningu sem viðurkennd er fyrir þann drifás ökutækisins sem ekki er hægt að aftengja. Framleiðandi skal tilgreina búnað fyrir grip í snjó og hjólbarða-/hjólasamsetningu sem hentar fyrir viðkomandi ökutæki og geta hennar í lið 6.6.4. í upplýsingaskjalinu.

3.3. Framleiðandi ökutækisins skal veita viðeigandi leiðbeiningar varðandi rétta notkun á tilgreindum búnaði fyrir grip í snjó í handbók ökutækisins og þessar upplýsingar skulu vera á þjóðtungu, eða a.m.k. á einni þeirra þjóðtungna þess lands þar sem ökutækið er til sölu.

Mynd 1

Skýringarmynd af hjólhlíf



Til skýringar

(1) Breidd hjólbarðans (b) er ákvörðuð við efri hluta hjólbarðans (breidd þversniðs hjólbarðans á milli geislalægu plananna sem um getur í lið 2.1.1.).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 407/2011 **2012/EES/54/21**

frá 27. apríl 2011

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 að því er varðar að fella inn tilteknar reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra og kerfa, íhluta og aðskilinna tæknieininga sem ætlaðar eru í slík ökutæki (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 frá 13. júlí 2009 varðandi gerðarviðurkenningarkröfur fyrir vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og fyrir kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis ([1]), einkum 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með ákvörðun ráðsins 97/836/EB ([2]) gerðist Sambandið aðili að samningi efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu um samþykkt samræmdra tækniforskrifta fyrir ökutæki á hjólum, búnað og hluti sem heimilt er að festa og/eða nota í ökutæki á hjólum og gekk að skilyrðunum fyrir gagnkvæmri viðurkenningu viðurkenninga sem eru veittar á grundvelli þessara forskrifta (endurskoðaður samningur frá 1958).

2) Með ákvörðun 97/836/EB gerðist Sambandið einnig aðili að reglugerðum efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 1, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 25, 26, 28, 31, 34, 37, 38, 39, 43, 44, 46, 48, 58, 66, 73, 77, 79, 80, 87, 89, 90, 91, 93, 97, 98, 99, 100 og 102.

3) Með ákvörðun ráðsins frá 28. febrúar 2000 gerðist Sambandið aðili að reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 110 um sértæka íhluti vélknúinna ökutækja sem nota þjappað jarðgas í knúningskerfum sínum og um ökutæki að því er varðar uppsetningu sértækra íhluta af viðurkenndri gerð vegna notkunar á þjöppuðu jarðgasi í knúningskerfum þeirra.

4) Með ákvörðun ráðsins 2000/710/EB ([3]) gerðist Sambandið aðili að reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 67 um viðurkenningu á sérstökum búnaði fyrir vélknúin ökutæki sem knúin eru fljótandi jarð-olíugasi.

5) Með ákvörðun ráðsins frá 7. nóvember 2000 gerðist Sambandið aðili að reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 112 um samræmd ákvæði varðandi viðurkenningu á aðalljóskerum vélknúinna ökutækja með ósamhverfan lágljósageisla og/eða háljós og sem eru með glóþráðarperur og/eða ljósdíóðueiningar.

6) Með ákvörðun ráðsins 2001/395/EB ([4]) gerðist Sambandið aðili að reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 13 H um viðurkenningu íhluta í fólksbifreiðum sem varða hemlun.

7) Með ákvörðun ráðsins 2001/505/EB ([5]) gerðist Sambandið aðili að reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 105 um viðurkenningu ökutækja sem eru ætluð til flutninga á hættulegum farmi með tilliti til tiltekinna smíðaeinkenna.

8) Með ákvörðun ráðsins frá 29. apríl 2004 gerðist Sambandið aðili að reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 116 um samræmdar forskriftir varðandi varnir til að koma í veg fyrir notkun ökutækja án leyfis og reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 118 um samræmdar tækniforskriftir varðandi brunaeiginleika efna sem eru notuð við innréttingar á ökutækjum í tilteknum flokkum.

9) Með ákvörðun ráðsins frá 14. mars 2005 gerðist Sambandið aðili að reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 121 um samræmd ákvæði varðandi viður-kenningu ökutækja með tilliti til merkingar stjórnrofa, gaumljósa og merkjabúnaðar og reglugerð efnahags-nefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 122 um samræmdar tækniforskriftir varðandi viðurkenningu ökutækja í flokkum M, N og O með tilliti til hitakerfa þeirra.

10) Með ákvörðun ráðsins 2005/614/EB ([6]) gerðist Sambandið aðili að reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 94 um ákvæði varðandi viðurkenningu ökutækja með tilliti til verndunar ökumanns og farþega við árekstur að framan og reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 95 um ákvæði varðandi viðurkenningu ökutækja með tilliti verndunar ökumanns og farþega við árekstur frá hlið.

11) Með ákvörðun ráðsins 2006/364/EB ([7]) gerðist Sambandið aðili að reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 123 um viðurkenningu aðlögunarhæfra framljósakerfa fyrir vélknúin ökutæki.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 108, 28.4.2011, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 17.

([1]) Stjtíð. ESB L 200, 31.7.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 346, 17.12.1997, bls. 78.

([3]) Stjtíð. EB L 290, 17.11.2000, bls. 29.

([4]) Stjtíð. EB L 139, 23.5.2001, bls. 14.

([5]) Stjtíð. EB L 183, 6.7.2001, bls. 33.

([6]) Stjtíð. ESB L 217, 22.8.2005, bls. 1.

([7]) Stjtíð. ESB L 135, 23.5.2006, bls. 12.

12) Með ákvörðun ráðsins 2006/444/EB ([1]) gerðist Sambandið aðili að reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 55 um ákvæði varðandi viðurkenningu á véltengiíhlutum fyrir samtengd ökutæki.

13) Með ákvörðun ráðsins 2006/874/EB ([2]) gerðist Sambandið aðili að reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 107 um samræmd ákvæði varðandi viðurkenningu á ökutækjum í flokkum M2 eða M3 með tilliti til almennra smíðaeiginleika þeirra.

14) Með ákvörðun ráðsins 2007/159/EB ([3]) gerðist Sambandið aðili að reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 125 um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum með tilliti til sjónsviðs ökumanns vélknúins ökutækis fram á við.

15) Með ákvörðun ráðsins 2009/433/EB ([4]) gerðist Sambandið aðili að reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 61 um samræmd ákvæði varðandi viðurkenningu á atvinnuökutækjum með tilliti til útstæðra hluta framan við afturþil stýrishúss.

16) Í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun) ([5]) geta framleiðendur ökutækja sem sækja um viðurkenningu fyrir kerfi, íhluti eða aðskildar tæknieiningar valið hvort þeir uppfylli kröfur viðkomandi tilskipana eða samsvarandi reglugerða efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu. Flestar kröfurnar í tilskipunum um hluta ökutækja eru teknar upp úr samsvarandi reglugerðum efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu. Sökum framþróunar í tækni er stöðugt verið að breyta reglugerðum efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu og þarf að uppfæra viðeigandi tilskipanir reglulega til að þær séu í samræmi við viðkomandi reglugerðir efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu. Til að koma í veg fyrir þennan tvíverknað mælti nefnd háttsettra embættismanna, CARS 21, með því að í stað nokkurra tilskipana komi samsvarandi reglugerðir efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu.

17) Í tilskipun 2007/46/EB er kveðið á um þann möguleika að gera beitingu reglugerða efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu, í þeim tilgangi að veita EB-gerðarviðurkenningu ökutækja, skyldubundna og einnig að í stað löggjafar Sambandsins komi þær reglugerðir efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu sem kveðið er á um í tilskipun 2007/46/EB. Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 661/2009 skal gerðarviðurkenning í samræmi við reglugerðir efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu sem skylt er að beita teljast EB-gerðarviðurkenning í samræmi við þá reglugerð og framkvæmdarráðstafanir hennar.

18) Með því að skipta löggjöf Sambandsins út fyrir reglugerðir efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu er stuðlað að því að draga úr tvíverknaði, ekki aðeins hvað varðar tæknilegar kröfur heldur einnig vottun og stjórnsýslumeðferð. Að auki ætti gerðarviðurkenning, sem með beinum hætti byggist á stöðlum sem hafa verið samþykktir á alþjóðavettvangi, að bæta markaðsaðgang í þriðju löndum, einkum þeim sem eru aðilar að endurskoðaða samningnum frá 1958, og auka þannig samkeppnishæfni iðnaðar í Sambandinu.

19) Þess vegna er kveðið á um í reglugerð (EB) nr. 661/2009 að fella skuli úr gildi nokkrar tilskipanir um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki og í stað þeirra skuli, að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu í samræmi við þá reglugerð, koma samsvarandi reglugerðir efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu.

20) Af þeirri ástæðu þykir rétt að fella reglugerðir efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 1, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 13 H, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 25, 26, 28, 31, 34, 37, 38, 39, 43, 44, 46, 48, 55, 58, 61, 66, 67, 73, 77, 79, 80, 87, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 97, 98, 99, 100, 102, 105, 107, 110, 112, 116, 118, 121, 122, 123 og 125 inn í IV. viðauka reglugerðar (EB) nr. 661/2009, þar sem skráðar eru þær reglugerðir efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu sem skylt er að beita.

21) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 661/2009 til samræmis við það.

22) Þær reglugerðir efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu sem skráðar eru í viðaukanum við þessa reglugerð skulu því gilda eftir þær dagsetningar fyrir framkvæmd þeirra sem settar eru fram í 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 661/2009.

23) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 661/2009 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Með fyrirvara um 2. 3. og 4. mgr. og 4. gr. skulu reglugerðir efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu með þeim röðum breytinga og viðbótum sem taldar eru í viðaukanum gilda að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu nýrra gerða ökutækja og eftirvagna þeirra og nýrra kerfa, íhluta og aðskildra tæknieininga sem þeim eru ætluð frá og með 1. nóvember 2012.

2. Frá og með 1. nóvember 2011 skal reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 13 H, 9. viðbót ([6]), gilda að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu nýrra gerða ökutækja í flokki M1.

([1]) Stjtíð. ESB L 181, 4.7.2006, bls. 53.
([2]) Stjtíð. ESB L 337, 5.12.2006, bls. 45.
([3]) Stjtíð. ESB L 69, 9.3.2007, bls. 37.
([4]) Stjtíð. ESB L 144, 9.6.2009, bls. 24.
([5]) Stjtíð. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1.
([6]) Stjtíð. ESB L 230, 31.8.2010, bls. 1.

3. Frá og með 1. nóvember 2011 skal reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 13, 3. viðbót við röð breytinga nr. 11 ([1]), eða reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 13 H, 9. viðbót, gilda að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu nýrra gerða ökutækja í flokki N_1.

4. Frá og með þeim dagsetningum sem settar eru fram í töflu 1 í V. viðauka reglugerðar (EB) nr. 661/2009 skal reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 13, 3. viðbót við röð breytinga nr. 11, gilda að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu nýrra gerða ökutækja í flokkum M_2, M_3, N_2, N_3, O_3 og O_4 með tilliti til rafræns stöðugleikabúnaðar.

3. gr.

1. Með fyrirvara um 2. og 3. mgr. og 4. gr. skulu reglugerðir efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu með þeim röðum breytinga og viðbótum sem taldar eru í viðaukanum gilda að því er varðar að ný ökutæki og eftirvagnar þeirra séu skráð, seld eða tekin í notkun og að seld séu og tekin í notkun ný kerfi, íhlutir og aðskildar tæknieiningar sem þeim eru ætluð frá og með 1. nóvember 2014.

2. Frá og með 1. nóvember 2014 skal reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 13, 3. viðbót við röð breytinga nr. 11, eða reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 13 H, 9. viðbót, gilda að því er varðar að ný ökutæki í flokki N1 séu skráð, seld eða tekin í notkun.

3. Frá og með þeim dagsetningum sem settar eru fram í töflu 2 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 661/2009 skal reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 13, 3. viðbót við röð breytinga nr. 11, gilda að því er varðar að ný ökutæki í flokkum M_2, M_3, N_2, N_3, O_3 og O_4 séu skráð, seld eða tekin í notkun, með tilliti til rafræns stöðugleikabúnaðar.

4. gr.

1. Án þess að hafa áhrif á ákvæði 2. mgr. gildir reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 100, röð breytinga nr. 00 ([2]) að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki í heild í samræmi við tilskipun 2007/46/EB og EB-gerðarviðurkenningu ökutækis með tilliti til rafmagnsöryggis frá og með 1. maí 2011.

2. Frá og með 1. janúar 2012 skal reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 100, röð breytinga nr. 00, gilda að því er varðar að ný ökutæki séu skráð, seld eða tekin í notkun.

3. Frá og með 4. desember 2012 skal reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 100, röð breytinga nr. 01 ([3]), gilda að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki í heild í samræmi við tilskipun 2007/46/EB og EB-gerðarviðurkenningu ökutækis með tilliti til rafmagnsöryggis.

5. gr.

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

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

Gjört í Brussel 27. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

([1]) Stjtíð. ESB L 297, 13.11.2010, bls. 1.
([2]) Stjtíð. ESB L 45, 14.2.2009, bls. 17.
([3]) Stjtíð. ESB L 57, 2.3.2011, bls. 54.

VIÐAUKI

„IV. VIÐAUKI

Skrá yfir reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu sem skylt er að beita

Númer reglugerðar	Viðfangsefni	Röð breytinga	Tilvísun í Stjtíð.	Gildissvið
1	Aðalljósker með ósamhverfan lágljósageisla og/eða háljós með glóþráðarperur R2 og/eða HS1	Röð breytinga nr. 02	Stjtíð. ESB L 177, 10.7.2010, bls. 1.	M, N (a)
3	Endurskinsbúnaður fyrir aflknúin ökutæki	10. viðbót við röð breytinga nr. 02	Stjtíð. ESB L 31, 31.1.2009, bls. 1.	M, N, O
4	Lýsing fyrir skráningarmerki að aftan á aflknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra	14. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 31, 31.1.2009, bls. 35.	M, N, O
6	Stefnuljós fyrir aflknúin ökutæki og eftirvagna þeirra	19. viðbót við röð breytinga nr. 01	Stjtíð. ESB L 177, 10.7.2010, bls. 40.	M, N, O
7	Stöðu(hliðar)ljósker að framan og aftan, hemlaljósker og breiddarljósker fyrir aflknúin ökutæki og eftirvagna þeirra	16. viðbót við röð breytinga nr. 02	Stjtíð. ESB L 148, 12.6.2010, bls. 1.	M, N, O
8	Aðalljósker vélknúinna ökutækja (H1, H2, H3, HB3, HB4, H7, H8, H9, HIR1, HIR2 og/eða H11)	Röð breytinga nr. 05 1. leiðrétting á 4. endurskoðun	Stjtíð. ESB L 177, 10.7.2010, bls. 71.	M, N (a)
10	Rafsegulsviðssamhæfi	Röð breytinga nr. 03	Stjtíð. ESB L 116, 8.5.2010, bls. 1.	M, N, O
11	Læsingar dyra og hurðafestingar	2. viðbót við röð breytinga nr. 03	Stjtíð. ESB L 120, 13.5.2010, bls. 1.	M1, N1
12	Vernd ökumannsins gegn stýrisbúnaðinum við högg	3. viðbót við röð breytinga nr. 03	Stjtíð. ESB L 165, 26.6.2008, bls. 11.	M1, N1
13	Hemlun ökutækja í flokkum M, N og O	5. viðbót við röð breytinga nr. 10 1. og 2. leiðrétting á 6. endurskoðun 3. viðbót við röð	Stjtíð. ESB L 257, 30.9.2010, bls.1. Stjtíð. ESB L 297, 13.11.2010, bls. 183.	M, N, O (b)
13-H	Hemlun fólksbifreiða	9. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 230, 31.8.2010, bls. 1.	M1, N1 (c)
14	Öryggisbeltafestingar, Isofix-festibúnaður og festingar fyrir efri Isofix-reim	2. viðbót við röð breytinga nr. 06	Stjtíð. ESB L 321, 6.12.2007, bls. 1.	M, N

Númer reglugerðar	Viðfangsefni	Röð breytinga	Tilvísun í Stjtíð.	Gildissvið
16	Öryggisbelti, aðhaldsbúnaður, aðhaldsbúnaður fyrir börn og Isofix-aðhaldsbúnaður fyrir börn	17. viðbót við röð breytinga nr. 04	Stjtíð. ESB L 313, 30.11.2007, bls. 58.	M, N
17	Sæti, sætisfestingar og höfuðpúðar	Röð breytinga nr. 08	Stjtíð. ESB L 230, 31.8.2010, bls. 81.	M, N
18	Varnir gegn notkun vélknúinna ökutækja án leyfis	2. viðbót við röð breytinga nr. 03	Stjtíð. ESB L 120, 13.5.2010, bls. 29.	M2, M3, N2, N3
19	Þokuljósker aflknúinna ökutækja að framan	2. viðbót við röð breytinga nr. 03	Stjtíð. ESB L 177, 10.7.2010, bls. 113.	M, N
20	Aðalljósker vélknúinna ökutækja með ósamhverfan lágljósageisla og/eða háljós og sem eru með halógenglóþráðarperur (H4)	Röð breytinga nr. 03	Stjtíð. ESB L 177, 10.7.2010, bls. 170.	M, N (a)
21	Innréttingar	3. viðbót við röð breytinga nr. 01	Stjtíð. ESB L 188, 16.7.2008, bls. 32.	M1
23	Bakkljós fyrir aflknúin ökutæki og eftirvagna þeirra	15. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 148, 12.6.2010, bls. 34.	M, N, O
25	Höfuðpúðar, hvort sem þeir eru sambyggðir sætinu eða ekki	Röð breytinga nr. 04 2. leiðrétting á 1. endurskoðun	Stjtíð. ESB L 215, 14.8.2010, bls. 1.	M, N
26	Útstæðir hlutar	1. viðbót við röð breytinga nr. 03	Stjtíð. ESB L 215, 14.8.2010, bls. 27.	M1
28	Hljóðmerkjabúnaður og merki	3. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 185, 17.7.2010, bls. 1.	M, N
31	Aðalljósker af samlokugerð fyrir aflknúin ökutæki sem gefa frá sér evrópskan ósamhverfan lágljósageisla eða háljósageisla eða bæði	7. viðbót við röð breytinga nr. 02	Stjtíð. ESB L 185, 17.7.2010, bls. 15.	M, N
34	Varnir gegn eldhættu (eldsneytisgeymar fyrir fljótandi eldsneyti)	2. viðbót við röð breytinga nr. 02	Stjtíð. ESB L 194, 23.7.2008, bls. 14.	M, N, O
37	Glóþráðarperur til nota í viðurkenndar ljóskerseiningar aflknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra	34. viðbót við röð breytinga nr. 03	Stjtíð. ESB L 297, 13.11.2010, bls. 1.	M, N, O
38	Þokuljósker aflknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra að aftan	14. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar 1. leiðrétting á 12. viðbót	Stjtíð. ESB L 148, 12.6.2010, bls. 55.	M, N, O

Númer reglugerðar	Viðfangsefni	Röð breytinga	Tilvísun í Stjtíð.	Gildissvið
39	Hraðamælibúnaður og uppsetning hans	5. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 120, 13.5.2010, bls. 40.	M, N
43	Öryggisgler	12. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 230, 31.8.2010, bls. 119.	M, N, O
44	Aðhaldsbúnaði fyrir börn sem eru farþegar í aflknúnum ökutækjum (aðhaldsbúnaður fyrir börn)	Röð breytinga nr. 04 3. leiðrétting á 2. endurskoðun	Stjtíð. ESB L 306, 23.11.2007, bls. 1.	M, N
46	Búnaður til að auka sjónsvið og uppsetning hans	4. viðbót við röð breytinga nr. 02 1. leiðrétting á 4. viðbót við röð nr. 2	Stjtíð. ESB L 177, 10.7.2010, bls. 211.	M, N
48	Uppsetning ljósa- og ljósmerkjabúnaðar á vélknúnum ökutækjum	Röð breytinga nr. 04	Stjtíð. ESB L 135, 23.5.2008, bls. 1.	M, N, O
55	Véltengiíhlutir fyrir samtengd ökutæki	1. viðbót við röð breytinga nr. 01	Stjtíð. ESB L 227, 28.8.2010, bls. 1.	M, N, O
58	Undirakstursvarnarbúnaður að aftan og uppsetning hans, undirakstursvörn að aftan	Röð breytinga nr. 02	Stjtíð. ESB L 232, 30.8.2008, bls. 13.	N2, N3, O3, O4
61	Atvinnuökutæki með tilliti til útstæðra hluta framan við afturþil stýrishúss	1. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 164 30.6.2010, bls. 1.	N
66	Styrkur burðarvirkis yfirbyggingar á stórum farþegabifreiðum	Röð breytinga nr. 02	Stjtíð. ESB L 84, 30.3.2011, bls. 1.	M2, M3
67	Vélknúin ökutæki sem nota fljótandi jarðolíugas	7. viðbót við röð breytinga nr. 01	Stjtíð. ESB L 72, 14.3.2008, bls. 1.	M, N
73	Hliðarvörn á vörubifreiðum	1. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 120, 13.5.2010, bls. 49.	N2, N3, O3, O4
77	Stöðuljósker fyrir aflknúin ökutæki	12. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 130, 28.5.2010, bls. 1.	M, N
79	Stýrisbúnaður	3. viðbót við röð breytinga nr. 01	Stjtíð. ESB L 137, 27.5.2008, bls. 25.	M, N, O
80	Sæti í stórum farþegabifreiðum	3. viðbót við röð breytinga nr. 01 1. leiðrétting á röð breytinga nr. 01	Stjtíð. ESB L 164 30.6.2010, bls. 18.	M2, M3

Númer reglugerðar	Viðfangsefni	Röð breytinga	Tilvísun í Stjtíð.	Gildissvið
87	Ljósker fyrir dagljósabúnað fyrir aflknúin ökutæki	14. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar 1. leiðrétting á 2. endurskoðun	Stjtíð. ESB L 164 30.6.2010, bls. 46.	M, N
89	Hraðatakmörkunarbúnaður fyrir ökutæki	1. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 158, 19.6.2007, bls. 1.	M, N
90	Hemlaborðasamstæður til endurnýjunar og hemlaborðar fyrir skálahemla fyrir aflknúin ökutæki og eftirvagna þeirra	11. viðbót við röð breytinga nr. 01	Stjtíð. ESB L 130, 28.5.2010, bls. 19.	M, N, O
91	Hliðarljósker fyrir vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra	11. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 164 30.6.2010, bls. 69.	M, N, O
93	Undirakstursvarnarbúnaður að framan og uppsetning hans, undirakstursvörn að framan	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 185, 17.7.2010, bls. 56.	N2, N3
94	Verndun ökumanns og farþega við árekstur að framan	3. viðbót við röð breytinga nr. 01 2. leiðrétting á röð breytinga nr. 01 1. leiðrétting á 1. endurskoðun	Stjtíð. ESB L 130, 28.5.2010, bls. 50.	M1
95	Verndun ökumanns og farþega við árekstur frá hlið	1. viðbót við röð breytinga nr. 02	Stjtíð. ESB L 313, 30.11.2007, bls. 1.	M1, N1
97	Viðvörunarbúnaður ökutækja	1. endurskoðun – 1. breyting	Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2008, bls. 1.	M1, N1
98	Aðalljósker vélknúinna ökutækja með gasúrhleðsluljósgjafa	13. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 164 30.6.2010, bls. 92.	M, N
99	Gasúrhleðsluljósgjafar til nota í viðurkenndar ljóskerseiningar með gasúrhleðslu fyrir aflknúin ökutæki	5. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 164 30.6.2010, bls. 151.	M, N
100	Rafmagnsöryggi	1. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar, röð breytinga nr. 01	Stjtíð. ESB L 45, 14.2.2009, bls. 17. Stjtíð. ESB L 57, 2.3.2011, bls. 54.	M, N
102	Tengibúnaður, uppsetning á viðurkenndri gerð tengibúnaðar	Upprunaleg útgáfa reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2008, bls. 44.	N2, N3, O3, O4
105	Ökutæki til flutninga á hættulegum farmi	1. viðbót við röð breytinga nr. 04	Stjtíð. ESB L 230, 31.8.2010, bls. 253.	N, O

Númer reglugerðar	Viðfangsefni	Röð breytinga	Tilvísun í Stjtíð.	Gildissvið
107	Ökutæki í flokki M2 og M3	Röð breytinga nr. 03	Stjtíð. ESB L 255, 29.9.2010.	M2, M3
110	Sértækir íhlutir fyrir þjappað jarðgas	6. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 72, 14.3.2008, bls. 113.	M, N
112	Aðalljósker vélknúinna ökutækja með ósamhverfan lágljósageisla og/eða háljós og sem eru með glóþráðarperur og/eða ljósdíóðueiningar	12. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 230, 31.8.2010, bls. 264.	M, N
116	Varnir gegn notkun vélknúinna ökutækja án leyfis	2. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 164 30.6.2010, bls. 181.	M1, N1
118	Brunaeiginleikar efna sem eru notuð við innréttingar á vélknúnum ökutækjum í tilteknum flokkum	Upprunaleg reglugerð	Stjtíð. ESB L 177, 10.7.2010, bls. 263.	M3
121	Staðsetning og auðkenning stjórntækja, gaumbúnaðar og merkjabúnaðar	3. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 177, 10.7.2010, bls. 290.	M, N
122	Hitakerfi ökutækja í flokkum M, N og O	1. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 164 30.6.2010, bls. 231.	M, N, O
123	Aðlögunarhæf framljósakerfi fyrir vélknúin ökutæki	4. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 222, 24.8.2010, bls. 1.	M, N
125	Sjónsvið fram á við	2. viðbót við upprunalega útgáfu reglugerðarinnar	Stjtíð. ESB L 200, 31.7.2010, bls. 38.	M1

Athugasemdir við töflu:

([a]) Reglugerðir efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 1, 8 og 20 gilda ekki um EB-gerðarviðurkenningu nýrra ökutækja.

([b]) Þar með talið, að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu nýrra gerða ökutækja í flokki N1 og að ný ökutæki í flokki N1 séu skráð, seld eða tekin í notkun, kröfurnar um veltivörn og skrikvörn sem settar eru fram í 21. viðauka hennar.

([c]) Þar með talið, að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu nýrra gerða ökutækja í flokki N1 og M1 og að ný ökutæki í flokki N1 og M1 séu skráð, seld eða tekin í notkun, kröfurnar sem settar eru fram í 9. viðauka hennar.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 458/2011 **2012/EES/54/22**

frá 12. maí 2011

um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra með tilliti til áfestingar hjólbarða og um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 frá 13. júlí 2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð (EB) nr. 661/2009 er sérreglugerð um gerðarviðurkenningaraðferðina sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun) ([2]).

2) Reglugerð (EB) nr. 661/2009 fellir úr gildi tilskipun ráðsins 92/23/EBE frá 31. mars 1992 varðandi hjólbarða á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og ásetningu þeirra ([3]). Þær kröfur sem settar eru fram í þeirri tilskipun skulu færast yfir í þessa reglugerð og aðlagaðar, ef nauðsyn krefur, að framförum á sviði vísinda og tækni.

3) Gildissvið þessarar reglugerðar skal vera í samræmi við gildissvið tilskipunar 92/23/EBE. Reglugerðin skal því gilda um ökutæki í flokkum M, N og O.

4) Í reglugerð (EB) nr. 661/2009 er mælt fyrir um grunnkröfur fyrir gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar áfestingu hjólbarða. Því er nauðsynlegt að setja fram sérstakar verklagsreglur, prófanir og kröfur fyrir slíka gerðarviðurkenningu til að tryggja að hjólbarðar sem notaðir eru á ökutæki séu viðeigandi með tilliti til hleðslu-, hraða- og notkunareiginleika ökutækisins.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um ökutæki í flokkum M, N og O, eins og skilgreint er í II. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „gerð ökutækis að því er varðar áfestingu hjólbarða“: ökutæki sem eru ekki frábrugðin með tilliti til grund-vallaratriða er varða gerð hjólbarða, lágmarks- og hámarksstærðir hjólbarða, stærðarmál hjóla og afstæði ásamt hraða- og hleðsluflokkum sem henta til áfestingar og eiginleika hjólhlífanna,

2) „gerð hjólbarða“: flokkur hjólbarða sem eru ekki frábrugðnir með tilliti til eftirfarandi grunnatriða:

   a) hjólbarðaflokkur: C1, C2 eða C3, eins og lýst er í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 661/2009 og

   b) ef um er að ræða hjólbarða í flokki C1, eiginleikar gerðar loftfyllts hjólbarða eins og skilgreint er í lið 2.1 í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 30 ([4]),

c) ef um er að ræða hjólbarða í flokki C2 eða C3, eiginleikar gerðar loftfyllts hjólbarða eins og skilgreint er í lið 2.1 í reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 54 ([5]),

3) „stærðarmerking hjólbarða“: merking eins og skilgreind er í lið 2.17 í reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 30 að því er varðar hjólbarða í flokki C1 og lið 2.17 í reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 54 að því er varðar hjólbarða í flokki C2 og C3,

4) „afstæði felgu“: fjarlægðin frá yfirborði flatarins sem liggur að nöfinni að miðlínu felgunnar,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 124, 13.5.2011, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 17.

([1]) Stjtíð. ESB L 200, 31.7.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 129, 14.5.1992, bls. 95.

([4]) Stjtíð. ESB L 201, 30.7.2008, bls. 70.

([5]) Stjtíð. ESB L 183, 11.7.2008, bls. 41.

5) „uppbygging loftfylltra hjólbarða“: tæknilegir eiginleikar hjólbarðastofnsins,

6) „venjulegur hjólbarði“: hjólbarði eða öryggishjólbarði sem ætlaður er fyrir venjulega notkun á vegum,

7) „öryggishjólbarði“: (e. *run flat tyre*) hjólbarði samkvæmt skilgreiningu í lið 2.4.3 í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 64 ([6]),

8) „varahjólbarði til tímabundinnar notkunar“: hjólbarði sem er frábrugðinn hjólbarða sem ætlaður er til áfestingar á ökutæki við venjuleg akstursskilyrði og er aðeins ætlaður til tímabundinnar notkunar við afmörkuð akstursskilyrði,

9) „hjól“: allt hjólið sem samanstendur af felgu og felgudisk,

10) „varahjól til tímabundinnar notkunar“: hjól sem er frábrugðið venjulegum hjólum á ökutækjagerðinni,

11) „eining“: samsetning hjóls og hjólbarða,

12) „hefðbundin eining“: eining sem hægt er að festa á ökutækið fyrir venjulega notkun,

13) „varaeining“: eining sem ætlað er að koma í stað venjulegrar einingar ef hin síðarnefnda bilar og getur verið annað hvort af eftirfarandi:

14) „hefðbundin varaeining“: samsetning hjóls og hjólbarða sem er eins með tilliti til stærðarmerkingar hjóls og hjólbarða, afstæðis felgu, og uppbyggingar hjólbarða og samsetningar, sem er fest á á sama stað á ásnum og á viðkomandi afbrigði og útfærslu ökutækisins fyrir venjulega notkun, þ.m.t. hjól sem eru framleidd úr annars konar efni og sem gætu notað annars konar útfærslu á felguróm eða -boltum, en sem er að öðru leyti eins og hjólið sem ætlað er fyrir venjulega notkun,

15) „varaeining til tímabundinnar notkunar“: samsetning hjóls og hjólbarða sem fellur ekki undir skilgreininguna á hefðbundinni varaeiningu og sem fellur undir eina af lýsingunum á gerðum varaeininga til tímabundinnar notkunar, sem skilgreindar eru í lið 2.10 í reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 64,

16) „tákn fyrir hraðaflokk“: tákn eins og skilgreint er í lið 2.29 í reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 30 að því er varðar hjólbarða í flokki C1 og lið 2.28 í reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 54 að því er varðar hjólbarða í flokki C2 og C3,

17) „tala fyrir burðargetu“: tala sem tengd er við hámarkshleðslu hjólbarðans í samræmi við skilgreininguna í lið 2.28 í reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 30 að því er varðar hjólbarða í flokki C1 og lið 2.27 í reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 54 að því er varðar hjólbarða í flokkum C2 og C3,

18) „hámarkshleðsla“: massi sem hjólbarðinn getur borið við notkun sem er í samræmi við kröfur varðandi notkun sem framleiðandi hjólbarðans tilgreinir.

3. gr.

Ákvæði um EB-gerðarviðurkenningu ökutækis með tilliti til áfestingar hjólbarða

1. Framleiðandinn eða fulltrúi hans skal leggja fram umsókn til gerðarviðurkenningaryfirvalds um EB-gerðarviðurkenningu ökutækis með tilliti til áfestingar hjólbarða.

2. Umsóknin skal samin í samræmi við fyrirmyndina að upplýsingaskjalinu sem er að finna í 1. hluta I. viðauka.

3. Ef viðeigandi kröfur, sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, eru uppfylltar skal gerðarviðurkenningaryfirvaldið veita EB-gerðarviðurkenningu og gerðarviðurkenningarnúmer í samræmi við númerakerfið sem sett er fram í VII. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

Aðildarríki er óheimilt að úthluta annarri gerð ökutækis sama númeri.

4. Að því er varðar 3. mgr. skal gerðarviðurkenningaryfirvaldið afhenda EB-gerðarviðurkenningarvottorð sem er í samræmi við fyrirmyndina sem er að finna í 2. hluta I. viðauka.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 12. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

([6]) Stjtíð. ESB L 310, 26.11.2010, bls. 18.

I. VIÐAUKI

Stjórnsýsluákvæði fyrir gerðarviðurkenningu ökutækja með tilliti til áfestingar hjólbarða

1. HLUTI

Upplýsingaskjal

FYRIRMYND

Upplýsingaskjal nr. ... að því er varðar EB-gerðarviðurkenningu ökutækis með tilliti til áfestingar hjólbarða.

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 stærðinni A4 eða brotnar saman í þá stærð. Ljósmyndir, ef einhverjar eru, skulu einnig vera nægilega nákvæmar.

Ef kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar sem um getur í þessu upplýsingaskjali eru búnar rafeindastýringu skulu fylgja upplýsingar um hvernig hún vinnur.

0. ALMENNT

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): .....

0.2. Gerð: .....

0.2.1. Verslunarheiti (ef til er): .....

0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu ([b]): .....

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: .....

0.4. Ökutækjaflokkur ([c]): .....

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda: .....

0.8. Heiti og heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: .....

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): .....

1. ALMENNIR SMÍÐAEIGINLEIKAR ÖKUTÆKISINS

1.1. Ljósmyndir og/eða teikningar af dæmigerðu ökutæki: .....

1.3. Fjöldi ása og hjóla: .....

1.3.1. Fjöldi og staðsetning ása með tvöföldum hjólbörðum: .....

1.3.2. Fjöldi og staðsetning stýriása: .....

1.3.3. Aflásar (fjöldi, staðsetning, samtenging): .....

2. MASSAR OG MÁL ([f]) ([g])

2.3. Sporvídd áss eða ása og breidd

2.3.1. Sporvídd hvers stýriáss ([g4]): .....

2.3.2. Sporvídd allra annarra ása ([g4]): .....

2.3.3. Breidd breiðasta afturáss: .....

2.3.4. Breidd fremsta áss (mæld við ysta hluta hjólbarðanna að frátalinni bungu á hjólbörðum nærri jörðu): .....

2.8. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi með hleðslu sem framleiðandi gefur upp ([i]) ([3]): .....

2.9. Tæknilega leyfilegur hámarksmassi á hvern ás: .....

2.11.5. Ökutækið hentar/hentar ekki ([1]) til að draga hleðslu

4.7. Hámarkshönnunarhraði ökutækis (í km/klst.) ([q]): .....

6. FJÖÐRUN

6.6. Hjólbarðar og hjól

6.6.1. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar) ([r])

a) fyrir hjólbarða skal tilgreina

— stærðarmerkingu eða -merkingar,

— tölu fyrir burðargetu ([3]), Q- ATH KASTA !!! Tilgreinið efri og lægri gildi fyrir hvert afbrigði,

— tákn fyrir hraðaflokk ([3]), Q- ATH KASTA !!! Tilgreinið efri og lægri gildi fyrir hvert afbrigði,

— reiknistuðul snúningsmótstöðu (mældur samkvæmt ISO 28580),

b) fyrir hjól skal sýna stærð felgu eða felgna og afstæði.

6.6.1.1. Ásar

6.6.1.1.1. Ás 1: .....

6.6.1.1.2. Ás 2: .....

o.s.frv.

6.6.3. Loftþrýstingur í hjólbörðum sem framleiðandi mælir með (kPa) .....

6.6.4. Lýsing á búnaði fyrir grip í snjó og samsetningu(-m) hjólbarða/hjóls á fremri ás og/eða afturás(-um), sem hentugar eru fyrir ökutækisgerðina, sem framleiðandi mælir með: .....

6.6.5. Stutt lýsing á varaeiningu til tímabundinnar notkunar (ef einhver er): .....

6.6.6. Stutt lýsing á vöktunarkerfi fyrir þrýsting í hjólbörðum (ef það er fyrir hendi): .....

9. YFIRBYGGING

9.16. Hjólhlífar

9.16.1. Stutt lýsing á ökutækinu með tilliti til hjólhlífa þess: .....

12. ÝMISLEGT

12.6. Hraðatakmörkunarbúnaður

12.6.1. Framleiðandi/framleiðendur: .....

12.6.2. Gerð(-ir): .....

12.6.3. Gerðarviðurkenningarnúmer, ef það er (þau eru) fyrir hendi: .....

12.6.4. Hraði eða hraðasvið sem hraðatakmörkunarbúnaðurinn er stilltur á: … km/klst.

Skýringar:

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.
([3]) Tilgreinið efri og lægri gildi fyrir hvert afbrigði.
([b]) Ef í gerðarauðkenni eru rittákn sem varða ekki lýsingu á gerð ökutækis, íhlutar eða aðskilinnar tæknieiningar sem þetta upplýsingaskjal nær til skal setja spurningarmerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).
([c]) Flokkað samkvæmt skilgreiningum sem settar eru fram í A-hluta II. viðauka tilskipunar 2007/46/EB.
([f]) Ef ein útfærsla er með venjulegu stýrishúsi en önnur með stýrishúsi með svefnrými skal tilgreina massa og stærðir fyrir báðar. ([g]) Staðall ISO 612: 1978 – Road vehicles — Dimensions of motor vehicles and towed vehicles — terms and definitions.
([g4]) Íðorð nr. 6.5.
([i]) Ef eftirvagnar, festivagnar eða ökutæki, sem eftirvagnar eða festivagnar eru tengdir, valda umtalsverðu, lóðréttu álagi á tengibúnað eða dráttarstól er þetta álag, eftir að deilt hefur verið í það með staðlaðri þyngdarhröðun, innifalið í tæknilega leyfilegum hámarksmassa.
([q]) Að því er varðar vélknúin ökutæki, ef framleiðandinn leyfir tilteknar breytingar á virkni stýringa (t.d. með hugbúnaði, vélbúnaði, uppfærslu, vali, gera þær virkar eða óvirkar) áður en eða eftir að ökutækið hefur verið tekið í notkun, sem veldur hækkun á hámarkshraða ökutækisins, skal gefa upp mögulegan hámarkshraða sem hægt er að ná með breytingum á þessari virkni stýringa. Að því er varðar eftirvagna skal gefa upp hámarkshraðann sem leyfður er af framleiðanda ökutækisins.
([r]) Fyrir hjólbarða með áletrunina ZR fyrir framan felgustærðarmerkingu, sem ætlaðir eru til áfestingar á ökutæki sem hafa hámarkshönnunarhraða sem er meiri en 300 km/klst., skal veita samsvarandi upplýsingar.

2. HLUTI

EB-gerðarviðurkenningarvottorð

FYRIRMYND

Snið A4 (210 × 297 mm)

EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Stimpill gerðarviðurkenningaryfirvalds

Tilkynning um:

– EB gerðarviðurkenningu ([1])
– rýmkun EB gerðarviðurkenningar ([1])
– synjun EB gerðarviðurkenningar ([1])
– afturköllun EB gerðarviðurkenningar ([1])

} á gerð ökutækis að því er varðar áfestingu hjólbarða

að því er varðar reglugerð (EB) nr. …/2011

EB-gerðarviðurkenningarnúmer: .....

Ástæða fyrir rýmkun: .....

I. ÞÁTTUR

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): .....

0.2. Gerð: .....

0.2.1. Verslunarheiti (ef til er): .....

0.3. Gerðarauðkenni ef slíkt er á ökutækinu ([2]) .....

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: .....

0.4. Ökutækjaflokkur ([3]): .....

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda: .....

0.8. Heiti og heimilisfang samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: .....

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): .....

II. ÞÁTTUR

1. Viðbótarupplýsingar: Sjá viðbót

2. Tækniþjónusta sem annast prófanirnar: .....

3. Dagsetning prófunarskýrslu: .....

4. Númer prófunarskýrslu: .....

5. Athugasemdir (ef einhverjar eru): sjá viðbót.

6. Staður: .....

7. Dagsetning: .....

8. Undirskrift: .....

Fylgiskjöl: Upplýsingasafn.

Prófunarskýrsla

([1]) Strikið 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 upplýsingaskjal nær til skal setja spurningarmerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).

([3]) Í samræmi við skilgreininguna í A-hluta II. viðauka tilskipunar 2007/46/EB.

Viðbót

við vottorð um EB-gerðarviðurkenningu nr. …

1. Frekari upplýsingar:

1.1. Stutt lýsing á ökutækisgerðinni með tilliti til burðarvirkis hennar, mála, lögunar og smíðaefna: .....

.....

1.2. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar) (þ.m.t. stærð hjólbarða, stærð og afstæði felgu): .....

1.3. Tákn lægsta hraðaflokks sem samrýmist hámarkshönnunarhraða ökutækisins (fyrir hvert afbrigði) (fyrir hjólbarða með áletrunina ZR fyrir framan felgustærðarmerkingu, sem ætlaðir eru til áfestingar á ökutæki sem hafa hámarkshönnunarhraða sem er meiri en 300 km/klst., skal veita samsvarandi upplýsingar) .....

1.4. Lægsta tala fyrir burðargetu sem samrýmist tæknilega leyfilegum hámarksmassa á hvern ás (fyrir hvert afbrigði) (aðlagað samkvæmt lið 3.2.2 í II. viðauka, ef við á) .....

1.5. Hjólbarða-/hjólasamsetning(-ar) (þ.m.t. stærð hjólbarða, stærð og afstæði felgu) sem skal nota með búnaði fyrir grip í snjó: .....

2. Ökutæki í flokki M_1 er/er ekki ([1]) útbúið til að draga hleðslu og farið er yfir hámarkshleðslu sem nemur … %

3. Ökutækið er/er ekki ([1]) viðurkennt samkvæmt reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 64 að því er varðar varaeiningu til tímabundinnar notkunar.

3.1. Ökutækjaflokkur M_1: já/nei ([1]), gerð 1/2/3/4/5 ([1])

3.2. Ökutækjaflokkur N_1: já/nei ([1]), gerð 1/2/3/5 ([1])

4. Ökutækið er/er ekki ([1]) viðurkennt samkvæmt reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 64 að því er varðar vöktunarkerfi fyrir þrýsting í hjólbörðum.

4.1. Stutt lýsing á vöktunarkerfi fyrir þrýsting í hjólbörðum (ef það er fyrir hendi): .....

5. Athugasemdir: .....

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.

II. VIÐAUKI

Kröfur að því er varðar ökutæki með tilliti til áfestingar hjólbarða

1. ALMENNAR KRÖFUR

1.1. Með fyrirvara um ákvæði liðar 5.4 verða allir hjólbarðar á ökutæki, þar á meðal varahjólbarðar þegar það á við, að uppfylla kröfur reglugerðar (EB) nr. 661/2009 og framkvæmdarráðstafanir hennar.

2. ÁFESTING HJÓLBARÐA

2.1. Allir hjólbarðar til venjulegrar notkunar sem settir eru á ökutæki og þ.a.l. eru varahjólbarðar til tímabundinnar notkunar undanskildir, skulu hafa sömu uppbyggingu.

2.2. Allir hjólbarðar til venjulegrar notkunar sem settir eru á einn ás skulu vera af sömu gerð.

2.3. Rýmið sem hjólið snýst í skal vera nægilegt til að hjólið geti hreyfst óhindrað þegar notaðir eru hjólbarðar af leyfilegri hámarksstærð og felgur af leyfilegri hámarksbreidd, með tilliti til lágmarks- og hámarksafstæði felgu, innan þeirra marka um fjöðrun og stýrisbúnað sem framleiðandi hefur sett. Þetta skal staðfesta með því að prófa með stærstu og breiðustu hjólbörðunum, með tilliti til gildandi stærðarvikmarka (þ.e. hámarksgildi) sem tengjast stærðarmerkingu hjólbarðans, eins og tilgreint er í viðeigandi reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu.

2.4. Tækniþjónustan getur samþykkt aðrar prófunaraðferðir (t.d. sýndarprófun) til að staðfesta að kröfurnar í lið 2.3 í þessum viðauka hafi verið uppfylltar.

3. BURÐARGETA

3.1. Með fyrirvara um ákvæði 5. liðar þessa viðauka skal hámarkshleðsla á hverjum hjólbarða, eins og ákvarðað er í lið 3.2 í þessum viðauka, þ.m.t. varahjólbarða (ef við á), vera:

3.1.1. á ökutækjum sem eru með hjólbarða af sömu gerð í einfaldri útfærslu: a.m.k. helmingur af tæknilega leyfilegum hámarksmassa á ás, á þeim ás sem mest hleðsla er sett á, sem framleiðandi ökutækisins gefur upp.

3.1.2. Á ökutækjum sem eru með hjólbarða af fleiri en einni gerð í einfaldri útfærslu: a.m.k. helmingur af tæknilega leyfilegum hámarksmassa á ás sem framleiðandi ökutækisins gefur upp, að því er varðar viðkomandi ás.

3.1.3. Á ökutækjum sem eru með tvöfalda hjólbarða í flokki C1: a.m.k. 0,27 sinnum tæknilega leyfilegur hámarksmassi á ás sem framleiðandi ökutækisins gefur upp, að því er varðar viðkomandi ás.

3.1.4. Á ásum sem eru með tvöfalda hjólbarða í flokki C2 eða C3: a.m.k. 0,25 sinnum tæknilega leyfilegur hámarksmassi á ás sem framleiðandi ökutækisins gefur upp, að því er varðar viðkomandi ás, miðað við tölu fyrir burðargetu fyrir tvöfalda hjólbarða.

3.2. Hámarkshleðsla hjólbarða er ákvörðuð á eftirfarandi hátt:

3.2.1. Ef um er að ræða hjólbarða í flokki C1 skal taka tillit til „hámarkshleðslu“ eins og um getur í lið 2.31 í reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 30.

3.2.2. Ef um er að ræða hjólbarða í flokki C2 eða C3 skal taka tillit til töflunnar „breytingar á burðargetu eftir hraða“ eins um getur í lið 2.29 í reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 30, sem sýnir, sem fall af tölu fyrir burðargetu og tákni fyrir hraðaflokk, þær breytingar á hleðslu sem loftfylltur hjólbarði þolir með tilliti til hámarkshönnunarhraða ökutækisins.

3.3. Veita skal viðkomandi upplýsingar með skýrum hætti í handbókinni fyrir eiganda ökutækisins til að tryggja að viðeigandi hjólbarðar til endurnýjunar með viðeigandi burðargetu séu settir á þegar þess gerist þörf eftir að ökutækið hefur verið tekið í notkun.

4. HRAÐAÞOL

4.1. Allir hjólbarðar sem eru venjulega á ökutæki skulu vera með tákni fyrir hraðaflokk.

4.1.1. Ef um er að ræða hjólbarða í flokki C1 skal tákn fyrir hraðaflokk samrýmast hámarkshönnunarhraða ökutækisins og skal, ef um er að ræða hjólbarða í hraðaflokkum V, W og Y, taka tillit til hámarkshleðslu eins og lýst er í reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 30.

4.1.2. Ef um er að ræða hjólbarða í flokki C2 eða C3 skal tákn fyrir hraðaflokk samrýmast hámarkshönnunarhraða ökutækisins og viðeigandi samsetningu hleðslu/hraða úr töflunni „breytingar á burðargetu eftir hraða“ eins og lýst er í lið 3.2.2 í þessum viðauka.

4.2. Kröfurnar í liðum 4.1.1 og 4.1.2 gilda ekki við eftirfarandi aðstæður:

4.2.1. Ef um er að ræða varaeiningu til tímabundinnar notkunar sem fellur undir 6. lið þessa viðauka.

4.2.2. Ef um er að ræða ökutæki sem venjulega eru búin venjulegum hjólbörðum og stöku sinnum snjóhjólbörðum (þ.e. sem eru merktir með tákni með fjalli með þremur tindum og snjókorni), en þá skal tákn fyrir hraðaflokk á snjóhjólbarðanum samrýmast hraða sem er annað hvort meiri en hámarkshönnunarhraði ökutækisins eða að lágmarki 160 km/klst. (eða hvort tveggja). Hins vegar, ef hámarkshönnunarhraði ökutækisins er meiri en hraðinn sem samsvarar tákni fyrir lægsta hraðaflokk þeirra snjóhjólbarða sem eru áfestir, skal setja viðvörunarmerki um hámarkshraða, sem tilgreinir lægsta gildið fyrir hámarkshraðaþol þessara snjóhjólbarða, inn í ökutækið á áberandi stað sem blasir alltaf við ökumanninum. Aðrir hjólbarðar með bætt grip í snjó (þ.e. með merkinguna M+S, en sem eru ekki merktir með tákninu með fjalli með þremur tindum og snjókorni) skulu vera í samræmi við kröfurnar í liðum 4.1.1 og 4.1.2 í þessum viðauka.

4.2.3. Ef um er að ræða ökutæki með torfæruhjólbarða fyrir fagmenn með merkingunni POR. Hins vegar, ef hámarkshönnunarhraði ökutækisins er meiri en hraðinn sem samsvarar tákni fyrir lægsta hraðaflokk þeirra hjólbarða til sérstakra nota sem eru áfestir, skal setja viðvörunarmerki um hámarkshraða, sem tilgreinir lægsta gildið fyrir hámarkshraðaþol þessara hjólbarða, inn í ökutækið á áberandi stað sem blasir alltaf við ökumanninum.

4.2.4. Ef um er að ræða ökutæki í flokkum M_2, M_3, N_2 eða N_3 sem búin eru hraðatakmörkunarbúnaði sem er viðurkenndur samkvæmt reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 89 ([1]), en þá skal tákn fyrir hraðaflokk hjólbarðanna samrýmast hraðanum sem takmörkunin miðast við. Hins vegar, ef framleiðandi ökutækisins gerir ráð fyrir að hámarkshönnunarhraði þess sé meiri en hraðinn sem samsvarar tákni fyrir lægsta hraðaflokk þeirra hjólbarða sem eru áfestir, skal setja viðvörunarmerki um hámarkshraða, sem tilgreinir hámarkshraðaþol þessara hjólbarða, inn í ökutækið á áberandi stað sem blasir alltaf við ökumanninum.

4.2.5. Ef um er að ræða ökutæki í flokkum M_1 eða N_1 sem búin eru innbyggðu kerfi sem hefur hraðatakmarkandi virkni skal tákn fyrir hraðaflokk hjólbarðanna samrýmast hraðanum sem takmörkunin miðast við. Hins vegar, ef framleiðandi ökutækisins gerir ráð fyrir að hámarkshönnunarhraði þess sé meiri en hraðinn sem samsvarar tákni fyrir lægsta hraðaflokk þeirra hjólbarða sem eru áfestir, skal setja viðvörunarmerki um hámarkshraða, sem tilgreinir hámarkshraðaþol þessara hjólbarða, inn í ökutækið á áberandi stað sem blasir alltaf við ökumanninum.

4.3. Veita skal viðkomandi upplýsingar með skýrum hætti í handbókinni fyrir eiganda ökutækisins til að tryggja að viðeigandi hjólbarðar til endurnýjunar með viðeigandi hraðaþol séu settir á þegar þess gerist þörf eftir að ökutækið hefur verið tekið í notkun.

5. SÉRSTÖK TILVIK

5.1. Ef um er að ræða eftirvagna í flokkum O_1 og O_2, sem eru með hámarkshönnunarhraðann 100 km/klst. eða minni og sem eru búnir hjólbörðum í flokki C1 í einfaldri útfærslu, skal hámarkshleðsla hvers hjólbarða vera a.m.k. 0,45 sinnum tæknilega leyfilegur hámarksmassi á ás, eins og framleiðandi eftirvagnsins gefur upp, á þeim ás sem er með mesta hleðslu. Fyrir tvöfalda hjólbarða skal þessi stuðull vera a.m.k. 0,24. Í þeim tilvikum skal festa viðvörunarmerki um mesta notkunarhraða, sem tilgreinir hámarkshönnunarhraða ökutækisins, með varanlegum hætti nálægt fremri tengibúnaði eftirvagnsins.

5.2. Ef um er að ræða ökutæki í flokkum M_1 og N_1, sem hönnuð eru til að geta dregið eftirvagn, er heimilt að fara yfir hámarkshleðslu hjólbarða að aftan í tilviki hjólbarða í flokki C1, vegna viðbótarþunga við eftirvagnstengibúnaðinn, en þó ekki umfram 15%. Í þeim tilvikum skulu vera skýrar upplýsingar og ráðleggingar í handbókinni fyrir eiganda ökutækisins um leyfilegan hámarkshraða ökutækisins þegar það dregur eftirvagn, sem skal aldrei vera meiri en 100 km/klst., og hjólbarðaþrýsting að aftan, sem skal vera a.m.k. 20 kPa (0,2 bör) umfram hjólbarðaþrýsting sem framleiðandinn mælir með fyrir venjulega notkun (þ.e. án eftirvagns).

5.3. Ef um er að ræða sérstök ökutæki, eins og talin eru upp hér á eftir, sem búin eru hjólbörðum í flokki C2 eða C3, skal töflunni „breytingar á burðargetu eftir hraða“ eins og lýst er í lið 3.2.2 í þessum viðauka ekki beitt. Í þeim tilvikum skal ákvarða hámarkshleðslu hjólbarða sem hlutfall af tæknilega leyfilegum hámarksmassa á ás (sbr. liði 3.1.2 til 3.1.4) með því að margfalda hleðsluna sem samsvarar tölunni fyrir burðargetu með viðeigandi reiknistuðli sem tengist tegund ökutækis og notkun þess, frekar en hámarkshönnunarhraða ökutækisins, og kröfurnar í liðum 4.1.1 og 4.1.2 gilda ekki.

Viðeigandi reiknistuðlar eru eftirfarandi:

5.3.1. 1,15 ef um er að ræða ökutæki í undirflokkum I eða A (M_2 eða M_3), eins og um getur í liðum 2.1.1.1 (undirflokkur I) og 2.1.2.1 (undirflokkur A) í reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 107 ([2]).

([1]) Stjtíð. ESB L 158, 19.5.2007, bls. 1.
([2]) Stjtíð. ESB L 255, 29.9.2010, bls. 1.

5.3.2. 1,10 ef um er að ræða ökutæki í flokki N sem eru sérstaklega hönnuð til notkunar á litlum hraða á stuttum vegalengdum í þéttbýli og úthverfum, t.d. götusóparar eða sorpbifreiðar, að því tilskildu að hámarkshönnunarhraði ökutækisins sé ekki meiri en 60 km/klst.

5.4. Í undantekningartilvikum, þar sem ökutæki eru hönnuð fyrir notkunarskilyrði sem samrýmast ekki eiginleikum hjólbarða í flokkum C1, C2 eða C3 og það er því nauðsynlegt að nota hjólbarða með aðra eiginleika, gilda kröfurnar í lið 1.1 í þessum viðauka ekki, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

5.4.1. hjólbarðarnir skulu vera viðurkenndir samkvæmt reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 75 ([1]) eða reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 106 ([2]) og

5.4.2. viðurkenningaryfirvaldið og tækniþjónustan eru þess fullviss að hjólbarðarnir sem settir eru á ökutækið henti fyrir notkunaraðstæður þess. Tilgreina skal eðli undanþágu og rökstuðning fyrir staðfestingu á prófunarskýrslunni og einnig sem athugasemd við gerðarviðurkenningarvottorðið.

6. VARAHJÓL OG HJÓLBARÐAR

6.1. Ef ökutæki er með varaeiningu skal hún vera ein af eftirfarandi:

6.1.1. Hefðbundin varaeining af sömu stærð og hjólbarðarnir sem eru undir ökutækinu.

6.1.2. Varaeining til tímabundinnar notkunar af gerð sem hentar til notkunar á ökutækið, hins vegar skulu ökutæki í öðrum flokkum en M_1 eða N_1 ekki vera með varaeiningu til tímabundinnar notkunar.

6.1.2.1. Ef gera verður sérstakar varúðarráðstafanir til að festa varaeiningu til tímabundinnar notkunar á ökutækið (t.d. ef aðeins má setja varaeiningu til tímabundinnar notkunar á framásinn og því verði að setja hefðbundna einingu að framan á afturásinn til að hægt sé að eiga við bilun í hefðbundinni einingu að aftan) þá skal þess getið með skýrum hætti í handbókinni fyrir eiganda ökutækisins og skal staðfesta að farið sé að viðeigandi ákvæðum liðar 2.3 í þessum viðauka.

6.2. Sérhvert ökutæki sem er með varaeiningu til tímabundinnar notkunar eða öryggishjólbarða skal hafa gilda gerðarviðurkenningu samkvæmt reglugerð efnahagsnefndar SÞ fyrir Evrópu nr. 64, að því er tekur til krafna varðandi búnað ökutækja með varaeiningu til tímabundinnar notkunar eða öryggishjólbarða.

([1]) Hefur enn ekki verið birt. Verður birt eigi síðar en í maí 2011.
([2]) Stjtíð. ESB L 257, 30.9.2010, bls. 231.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/58/EB

2012/EES/54/23

frá 13. júlí 2009

um tengibúnað og bakkgír dráttarvéla á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt (*)

(Kerfisbundin útgáfa)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun ráðsins 79/533/EBE frá 17. maí 1979 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tengibúnað og bakkskiptingu á landbúnaðardráttarvélum á hjólum ([3]) hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ([4]). Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda tilskipunina.

2) Í tilskipun 79/533/EBE, sem er ein sértilskipananna sem fjalla um EB-gerðarviðurkenningarkerfið sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 74/150/EBE frá 4. mars 1974 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi gerðarviðurkenningu á landbúnaðardráttarvélum á hjólum, en henni var skipt út með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/37/EB frá 26. maí 2003 um gerðarviðurkenningu á dráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt, eftirvögnum þeirra og útskiptanlegum, dregnum tækjum ásamt kerfum þeirra, íhlutum og aðskildum tæknieiningum ([5]), er mælt fyrir um tækniforskriftir varðandi hönnun og smíði dráttarvéla fyrir landbúnað eða skógrækt að því er varðar tengibúnað og bakkgír. Þessar tækniforskriftir varða samræmingu laga aðildarríkjanna til að gera kleift að EB-gerðarviðurkenningarað ferðin, sem kveðið er á um í tilskipun 2003/37/EB, eigi við um allar gerðir dráttarvéla. Af þessum sökum gilda ákvæðin, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2003/37/EB að því er varðar dráttarvélar fyrir landbúnað eða skógrækt, eftirvagna þeirra og útskiptanleg, dregin tæki ásamt kerfum þeirra, íhlutum og aðskildum tæknieiningum, um þessa tilskipun.

3) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti þeirra til að lögleiða tilskipanirnar, sem tilgreindar eru í B-hluta III. viðauka, í landslög og beita þeim.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Í þessari tilskipun er „dráttarvél“ (fyrir landbúnað eða skógrækt) vélknúið ökutæki, á hjólum eða beltum, sem hefur a.m.k. tvo ása og er notagildi þess aðallega fólgið í dráttaraflinu þar sem það er sérstaklega hannað til þess að draga, ýta, flytja eða knýja tiltekin verkfæri, vélar eða eftirvagna til notkunar í landbúnaði eða skógrækt. Það getur verið útbúið fyrir farm- og fólksflutninga.

2. Tilskipun þessi gildir eingöngu um dráttarvélar sem skilgreindar eru í 1. mgr. og hafa loftfyllta hjólbarða og hámarkshönnunarhraða á bilinu 6 til 40 km/klst.

2. gr.

1. Aðildarríkjum er óheimilt að synja um EB-gerðarviðurkenningu, útgáfu skjalsins sem um getur í u-lið 2. gr. tilskipunar 2003/37/EB eða landsbundna gerðarviðurkenningu fyrir gerð dráttarvélar af ástæðum sem varða tengibúnað eða bakkgír, ef kröfurnar sem settar eru fram í I. og II. viðauka eru uppfylltar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 198, 30.7.2009, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 24.

([1]) Stjtíð. ESB C 10, 15.1.2008, bls. 21.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 11. desember 2007 (Stjtíð. ESB C 323 E, 18.12.2008, bls. 57) og ákvörðun ráðsins frá 22. júní 2009.

([3]) Stjtíð. EB L 145, 13.6.1979, bls. 20.

([4]) Sjá A-hluta III. viðauka.

([5]) Stjtíð. ESB L 171, 9.7.2003, bls. 1.

2. Aðildarríkjum er ekki heimilt að gefa út skjalið sem kveðið er á um í u-lið 2.gr tilskipunar 2003/37/EB fyrir gerð dráttarvélar sem uppfyllir ekki kröfur þessarar tilskipunar.

Aðildarríkjum er heimilt að synja um landsbundna gerðarviðurkenningu að því er varðar gerð dráttarvélar ef hún uppfyllir ekki kröfur þessarar tilskipunar.

3. gr.

Aðildarríkjum er óheimilt að synja skráningu eða banna sölu dráttarvélar, að hún sé tekin í notkun eða notuð af ástæðum sem varða tengibúnað eða bakkgír, ef kröfurnar sem settar eru fram í I. og II. viðauka eru uppfylltar.

4. gr.

Allar breytingar sem nauðsynlegar eru til þess að laga kröfur I. og II. viðauka að tækniframförum skal samþykkja samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 20. gr. tilskipunar 2003/37/EB.

5. gr.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni texta helstu ákvæða í landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

6. gr.

Tilskipun 79/533/EBE, eins og henni var breytt með tilskipunum sem eru tilgreindar í A-hluta III. viðauka, er felld úr gildi með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti þeirra til að lögleiða tilskipanirnar sem eru tilgreindar í B-hluta III. viðauka í landslög og beita þeim.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í IV. viðauka.

7. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2010.

8. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel, 13. júlí 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. Pöttering	E. Erlandsson
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

TENGIBÚNAÐUR

1. **Fjöldi**

   Allar dráttarvélar skulu hafa sérstakan búnað sem hægt á að vera að festa tengingu við svo sem dráttarstöng eða dráttartóg.

2. **Staðsetning**

   Búnaðinum skal komið fyrir framan á dráttarvélinni og skal hann vera með tengipinna.

3. **Hönnun**

   Búnaðurinn skal vera af tengigaffalgerð. Opið í miðju láspinnans skal vera 60 mm + 0,5/ –1,5 mm og dýpt gaffalsins, mæld frá miðju pinnans, skal vera 62 mm ± 0,5 mm.

   Þvermál tengipinnans á að vera 30 + 1,5 mm og með búnaði sem kemur í veg fyrir að hann losni meðan á notkun stendur. Ekki má vera hægt að taka öryggisbúnaðinn af.

   Frávikið + 1,5 mm sem vísað er til hér á undan telst ekki vera framleiðslufrávik heldur leyfilegur munur á nafnmálum tengipinna af ólíkri gerð.

II. VIÐAUKI

BAKKGÍR

Allar dráttarvélar skulu hafa búnað fyrir akstur afturábak sem hægt er að stjórna úr ökumannssæti.

III. VIÐAUKI

A-hluti

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 6. gr.)

Tilskipun ráðsins 79/533/EBE
(Stjtíð. EB L 145, 13.6.1979, bls. 20)

Tilskipun ráðsins 82/890/EBE
(Stjtíð. EB L 378, 31.12.1982, bls. 45)

eingöngu að því er varðar tilvísanirnar í 1. mgr. 1. gr. í tilskipun 79/533/EBE

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/54/EB.
(Stjtíð. EB L 277, 10.10.1997, bls. 24)

eingöngu að því er varðar tilvísanirnar í fyrsta undirlið 1. gr. í tilskipun 79/533/EBE

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/58/EB.
(Stjtíð. EB L 148, 15.6.1999, bls. 37)

B-hluti

Skrá yfir fresti til lögleiðingar og beitingar í aðildarríkjunum

(sem um getur í 6. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Gildistökudagur
79/533/EBE	21. nóvember 1980	—
82/890/EBE	21. júní 1984	—
97/54/EB	22. september 1998	23. september 1998
1999/58/EB	30. júní 2000 (1)	—

1) Í samræmi við 2. gr. tilskipunar 1999/58/EB:

„1. Frá 1. júlí 2000 er aðildarríkjunum óheimilt: að synja um EB-gerðarviðurkenningu, útgáfu skjalsins sem um getur í þriðja undirlið 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 74/150/EBE eða innlenda gerðarviðurkenningu fyrir gerð dráttarvélar, eða að banna að dráttarvélar séu teknar í notkun, ef dráttarvélarnar, sem um ræðir, eru í samræmi við kröfurnar í tilskipun 79/533/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun.

2. Frá 1. janúar 2001 skulu aðildarríkin: ekki lengur gefa út skjalið, sem kveðið er á um í þriðja undirlið 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 74/150/EBE, fyrir gerð dráttarvélar sem uppfyllir ekki kröfurnar í tilskipun 79/533/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, er aðildarríkjunum heimilt að synja um innlenda gerðarviðurkenningu fyrir gerð dráttarvélar sem uppfyllir ekki kröfurnar í tilskipun 79/533/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun.“

IV. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 79/533/EBE	Tilskipun 1999/58/EB	Þessi tilskipun
1. gr.		1. gr.
	2. gr.	2. gr
3. gr.		3. gr.
4. gr.		4. gr.
1. mgr. 5. gr.		—
2. mgr. 5. gr.		5. gr.
—		6. og 7. gr.
6. gr.		8. gr.
I. viðauki		I. viðauki
II. viðauki		II. viðauki
—		III. viðauki
—		IV. viðauki

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/59/EB

2012/EES/54/24

frá 13. júlí 2009

um baksýnisspegla á dráttarvélum á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt (*)

(Kerfisbundin útgáfa)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun ráðsins 74/346/EBE frá 25. júní 1974 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi baksýnisspegla á landbúnaðardráttarvélum á hjólum ([3]) hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ([4]). Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda tilskipunina.

2) Í tilskipun 74/346/EBE, sem er ein sértilskipananna sem fjalla um EB-gerðarviðurkenningarkerfið sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 74/150/EBE frá 4. mars 1974 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi gerðarviðurkenningu á landbúnaðardráttarvélum á hjólum, en henni var skipt út með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/37/EB frá 26. maí 2003 um gerðarviðurkenningu á dráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt, eftirvögnum þeirra og útskiptanlegum, dregnum tækjum ásamt kerfum þeirra, íhlutum og aðskildum tækneiningum ([5]), er mælt fyrir um tækniforskriftir varðandi hönnun og smíði dráttarvéla á hjólum fyrir landbúnað eða skógrækt að því er varðar baksýnisspegla.

   Þessar tækniforskriftir varða samræmingu laga aðildarríkjanna til að gera kleift að EB-gerðarviðurkenningaraðferðin, sem kveðið er á um í tilskipun 2003/37/EB, eigi við um allar gerðir dráttarvéla. Af þessum sökum gilda ákvæðin, sem mælt er fyrir um í tilskipun 2003/37/EB að því er varðar dráttarvélar fyrir land-búnað eða skógrækt, eftirvagna þeirra og útskiptanleg, dregin tæki ásamt kerfum þeirra, íhlutum og aðskildum tæknieiningum, um þessa tilskipun.

3) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti þeirra til að lögleiða tilskipanirnar, sem tilgreindar eru í B-hluta II. viðauka, í landslög og beita þeim.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. „Dráttarvél“ (fyrir landbúnað eða skógrækt): vélknúið ökutæki á hjólum eða beltum sem hefur a.m.k. tvo ása og er notagildi þess aðallega fólgið í dráttaraflinu þar sem það er sérstaklega hannað til þess að draga, ýta, flytja eða knýja tiltekin verkfæri, vélar eða eftirvagna til notkunar í landbúnaði eða skógrækt. Heimilt er að útbúa það fyrir farm- og fólksflutninga.

2. Tilskipun þessi gildir eingöngu um dráttarvélar sem skilgreindar eru í 1. mgr. og hafa loftfyllta hjólbarða og hámarkshönnunarhraða á bilinu 6 til 40 km/klst.

2. gr.

1. Aðildarríkjum er óheimilt að synja um EB-gerðarviðurkenningu, útgáfu skjalsins sem um getur í u-lið 2. gr. tilskipunar 2003/37/EB eða landsbundna gerðarviðurkenningu fyrir gerð dráttarvélar af ástæðum sem varða baksýnisspegla þeirra ef þeir uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

2. Aðildarríkjum er ekki lengur heimilt að gefa út skjalið sem um getur í u-lið 2. gr. tilskipunar 2003/37/EB fyrir gerð dráttarvélar sem uppfyllir ekki kröfur þessarar tilskipunar.

Aðildarríkjum er heimilt að synja um landsbundna gerðarviðurkenningu að því er varðar gerð dráttarvélar ef hún uppfyllir ekki kröfur þessarar tilskipunar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 198, 30.7.2009, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 24.

([1]) Stjtíð. ESB C 256, 27.10.2007, bls. 31.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 25. september 2007 (Stjtíð. ESB C 219 E, 28.8.2008, bls. 67) og ákvörðun ráðsins frá 22. júní 2009.

([3]) Stjtíð. EB L 191, 15.7.1974, bls. 1.

([4]) Sjá A-hluta II. viðauka.

([5]) Stjtíð. ESB L 171, 9.7.2003, bls. 1.

3. gr.

Aðildarríkjum er óheimilt að synja um að dráttarvél sé skráð eða að banna sölu hennar, að hún sé tekin í notkun eða notuð af ástæðum sem tengjast baksýnisspeglum, ef þeim kröfum sem settar eru fram í I. viðauka er fullnægt.

4. gr.

Samþykkja skal nauðsynlegar breytingar til að laga kröfurnar í I. viðauka að tækniframförum í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 20. gr. tilskipunar 2003/37/EB.

5. gr.

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

6. gr.

Tilskipun 74/346/EBE, eins og henni var breytt með tilskipununum sem eru tilgreindar í A-hluta II. viðauka, er felld úr gildi með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti til lögleiðingar og beitingar tilskipananna sem eru tilgreindar í B-hluta II. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í III. viðauka.

7. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2010.

8. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel, 13. júlí 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. Pöttering	E. Erlandsson
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

1. SKILGREININGAR

1.1. „Baksýnisspegill“: búnaður sem veitir góða útsýn aftur fyrir, innan sjónsviðs sem er rúmfræðilega skilgreint í lið 2.5. hér á eftir, og sem hlutar íhluta dráttarvélarinnar eða ökumaður eða farþegar skyggja ekki á, innan eðlilegra marka. Viðbótar- og baksýnisspeglar, sem eru hannaðir til þess að fylgjast með tækjum þegar unnið er á landi utan vega, þurfa ekki nauðsynlega að hafa gerðarviðurkenningu íhlutar en skulu vera staðsettir í samræmi við kröfur um staðsetningu sem um getur í liðum 2.3.3 til 2.3.5.

1.2. „Innri baksýnisspegill“: búnaður eins og skilgreindur er í lið 1.1 sem er komið fyrir inni í stýrishúsi eða ramma dráttarvélar.

1.3. „Ytri baksýnisspegill“: búnaður eins og skilgreindur er í lið 1.1 sem er komið fyrir einhvers staðar utan á dráttarvélinni.

1.4. „Flokkur baksýnisspegla“: allir baksýnisspeglar sem hafa einn eða fleiri sameiginlega eiginleika eða hlutverk. Innri baksýnisspeglar eru flokkaðir í flokk I. Ytri baksýnisspeglar eru flokkaðir í flokk II.

2. KRÖFUR VARÐANDI ÁFESTINGU

2.1. *Almennt*

2.1.1. Dráttarvélar mega aðeins vera búnar baksýnisspeglum í flokki I og II sem eru með EB-gerðarviðurkenningarmerkið eins og mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/97/EB frá 10. nóvember 2003 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðarviðurkenningu á búnaði til að auka sjónsvið og ökutækjum með slíkum búnaði, um breytingu á tilskipun 70/156/EBE og niðurfellingu á tilskipun 71/127/EBE (1).

2.1.2. Baksýnisspeglar skulu festir þannig að þeir haldist stöðugir við venjuleg akstursskilyrði.

2.2. *Fjöldi*

Allar dráttarvélar skulu vera útbúnar a.m.k. einum ytri baksýnisspegli sem komið er fyrir á vinstri hlið dráttarvélarinnar í aðildarríkjum með hægri umferð og á hægri hlið dráttarvélarinnar í aðildarríkjum með vinstri umferð.

2.3. *Staðsetning*

2.3.1. Ytri baksýnisspegilinn á að staðsetja þannig að ökumaður sjái vel yfir þann hluta vegarins sem skilgreindur er í lið 2.5 þegar hann situr í ökumannssætinu í eðlilegri akstursstöðu.

2.3.2. Ytri baksýnisspegillinn verður að sjást í gegnum þann hluta framrúðunnar sem rúðuþurrkan hreinsar, eða í gegnum hliðarrúður ef þær eru í dráttarvélinni.

2.3.3. Baksýnisspegillinn má ekki standa út fyrir utanverða yfirbyggingu dráttarvélarinnar eða dráttarvélina ásamt eftirvagni meira en svo að það sjónsvið sem um getur í lið 2.5 haldist.

2.3.4. Þegar neðri brún ytri baksýnisspegils er innan við 2 metra frá jörðu, þegar dráttarvélin er hlaðin, má ytri baksýnisspegillinn ekki standa meira en 0,20 metra út fyrir heildarbreidd dráttarvélarinnar eða dráttarvélarinnar ásamt eftirvagni sem mæld er án baksýnisspegla.

2.3.5. Með fyrirvara um kröfurnar sem settar eru fram í liðum 2.3.3 og 2.3.4 mega baksýnisspeglar standa út fyrir leyfilega hámarksbreidd dráttarvélarinnar.

2.4. *Stilling*

2.4.1. Ökumaður skal geta stillt innri baksýnisspegla úr akstursstöðu.

(1) Stjtíð. ESB L 25, 29.1.2004, bls. 1.

2.4.2. Ökumaður skal geta stillt ytri baksýnisspegil án þess að fara úr ökumannssætinu. Þó má festa speglana í rétta stöðu utan frá.

2.4.3. Þær kröfur sem settar eru fram í lið 2.4.2 gilda ekki um ytri baksýnisspegla sem fara sjálfkrafa í upphafsstillingu eftir að hafa færst úr stað eða hægt er að setja aftur í upphafsstillingu án verkfæra.

2.5. *Sjónsvið*

2.5.1. Aðildarríki með hægri umferð

Sjónsvið ytri baksýnisspegils á vinstri hönd þarf að vera þannig að ökumaður geti séð aftur fyrir sig, í það minnsta sléttan vegarhluta út að sjóndeildarhring vinstra megin við plan sem liggur samsíða lóðréttu lengdarmiðjuplani í gegnum ysta punkt vinstra megin á dráttarvélinni eða dráttarvél ásamt eftirvagni.

2.5.2. Aðildarríki með vinstri umferð

Sjónsvið ytri baksýnisspegils á hægri hönd þarf að vera þannig að ökumaður geti séð aftur fyrir sig, í það minnsta sléttan vegarhluta út að sjóndeildarhring hægra megin við plan sem liggur samsíða lóðréttu lengdarmiðjuplani í gegnum ysta punkt hægra megin á dráttarvélinni eða dráttarvél ásamt eftirvagni.

II. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 6. gr.)

Tilskipun ráðsins 74/346/EBE (Stjtíð. EB L 191, 15.7.1974, bls. 1)	
Tilskipun ráðsins 82/890/EBE. (Stjtíð. EB L 378, 31.12.1982, bls. 45)	Eingöngu tilvísanir í 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 74/346/EBE
Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/54/EB (Stjtíð. EB L 277, 10.10.1997, bls. 24).	Eingöngu tilvísanirnar í fyrsta undirlið 1. gr. tilskipunar 74/346/EBE
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/40/EB (Stjtíð. EB L 171, 17.6.1998, bls. 28).	

B-HLUTI

Skrá yfir fresti til lögleiðingar og beitingar í aðildarríkjunum

(sem um getur í 6. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Gildistökudagur
74/346/EBE	2. janúar 1976	—
82/890/EBE	22. júní 1984	—
97/54/EB	22. september 1998	23. september 1998
98/40/EB	30. apríl 1999 ([1])	—

1) Í samræmi við 2. gr. tilskipunar 98/40/EB:

„1. Frá 1. maí 1999 er aðildarríkjunum óheimilt: að synja um EB-gerðarviðurkenningu, útgáfu skjalsins sem um getur í þriðja undirlið 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 74/150/EBE eða landsbundna gerðarviðurkenningu fyrir gerð dráttarvélar, eða að banna að dráttarvélar séu teknar í notkun, ef þær uppfylla kröfurnar í tilskipun 74/346/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun.

2. Frá 1. október 1999 mega aðildarríkin: ekki lengur gefa út skjalið, sem um getur í þriðja undirlið 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 74/150/EBE fyrir gerð dráttarvélar sem uppfyllir ekki kröfur tilskipunar 74/346/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, synja um landsbundna gerðarviðurkenningu fyrir gerð dráttarvélar sem uppfyllir ekki kröfur tilskipunar 74/346/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun.“

III. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Tilskipun 74/346/EBE	Tilskipun 98/40/EB	Þessi tilskipun
1. gr.		1. gr.
	2. gr.	2. gr.
3. og 4. gr.		3. og 4. gr.
1. mgr. 5. gr.		—
2. mgr. 5. gr.		5. gr.
—		6. gr.
—		7. gr.
6. gr.		8. gr.
Viðauki		I. viðauki
—		II. viðauki
—		III. viðauki

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) nr. 492/2011

2012/EES/54/25

frá 5. apríl 2011

um frjálsa för launafólks innan Sambandsins (*)

(kerfisbundin útgáfa)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 46. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([1]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1612/68 frá 15. október 1968 um frelsi launþega til flutninga innan bandalagsins ([3]) hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ([4]). Fyrir skýrleika sakir og til hagræðingar ber því að kerfisbinda reglugerðina.

2) Frjáls för launafólks skal vera tryggð innan Sambandsins. Þetta felur í sér afnám allrar mismununar launafólks í aðildarríkjunum sem byggð er á ríkisfangi og lýtur að atvinnu, launakjörum og öðrum starfs- og ráðningarskilyrðum, auk réttar þessa launafólks, að teknu tilliti til takmarkana sem helgast af allsherjarreglu, almannaöryggi og almannaheilbrigði, til að hafa frelsi til að fara um innan Sambandsins í því augnamiði að starfa sem launþegi.

3) Mælt skal fyrir um ákvæði til að unnt sé að ná markmiðunum sem sett eru fram í 45. og 46. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og fjalla um frjálsa för launafólks.

4) Frjáls för telst til grundvallarréttinda launafólks og fjölskyldna þeirra. Tryggja ber óheftan hreyfanleika vinnuafls innan Sambandsins sem einn af þeim möguleikum sem launafólk hefur til að bæta lífskjör og vinnuskilyrði sín og einnig félagslega stöðu sína, auk þess sem efnahagslíf í aðildarríkjunum er eflt með þeim hætti. Staðfesta skal rétt alls launafólks í aðildarríkjunum til að starfa innan Sambandsins á þeim sviðum sem það hefur kosið sér.

5) Launafólk sem er í fastri vinnu, vinnur við árstíðabundin störf eða sækir vinnu yfir landamæri, svo og þeir sem sinna þjónustustörfum, skulu njóta slíks réttar án mismununar.

6) Rétturinn til frjálsrar farar felur í sér, eigi að virða hann á hlutlægan hátt með frjálsræði og reisn, að launafólk hljóti jafna meðferð í raun og að lögum hvað varðar öll málefni sem tengjast ástundun launaðrar atvinnu og húsnæðismálum, jafnframt því sem öllum hindrunum gegn hreyfanleika launafólks skal rutt úr vegi, einkum þeim er varða þau skilyrði sem sett eru fyrir komu fjölskyldna launafólks til gistilandsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 141, 27.5.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launpegatilflutninga) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 39.

([1]) Stjtíð. ESB L 44, 11.2.2011, bls. 170.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 7. september 2010 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 21. mars 2011.

([3]) Stjtíð. EB L 257, 19.10.1968, bls. 2.

([4]) Sjá I. viðauka.

7) Meginreglan um bann við mismunun að því er varðar launafólk innan Sambandsins felur í sér að allir ríkisborgarar aðildarríkjanna njóti sömu réttinda til vinnu og innlent launafólk.

8) Ráðstöfun lausra starfa, einkum með beinni samvinnu milli helstu vinnumiðlana og einnig milli svæðisbundinna vinnumiðlana, jafnframt því að samræma upplýsingaskipti, tryggir skýrari heildarmynd af vinnumarkaðinum. Launafólk sem hyggur á flutninga ætti einnig að geta fengið reglulega upplýsingar um lífskjör og vinnuskilyrði.

9) Náin tengsl eru á milli frjálsrar farar vinnuafls, atvinnumála og starfsmenntunar, einkum þar sem markmiðið með því síðastnefnda er að gera launafólki kleift að taka atvinnutilboðum annars staðar í Sambandinu. Vegna þessara tengsla er nauðsynlegt að vandamál sem upp kunna að koma séu ekki lengur skoðuð hvert í sínu lagi heldur metin með hliðsjón hvert af öðru auk þess sem tillit skal tekið til atvinnuástands á viðkomandi svæði. Af þessu leiðir að nauðsynlegt er að aðildarríkin beini kröftum sínum að því að samræma atvinnustefnu sína innan Sambandsins.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ATVINNUMÁL, JÖFN MEÐFERÐ OG FJÖLSKYLDUR LAUNAFÓLKS

1. ÞÁTTUR

Aðgangur að atvinnu

1. gr.

1. Sérhver ríkisborgari aðildarríkis skal, óháð búsetustað, hafa rétt til að ráða sig til vinnu sem launþegi og rækja það starf á yfirráðasvæði annars aðildarríkis í samræmi við þau ákvæði sem mælt er fyrir um í lögum og stjórnsýslufyrirmælum er gilda um atvinnumál ríkisborgara aðildarríkisins.

2. Hann skal m.a. njóta þeirra réttinda að ráða sig til vinnu á yfirráðasvæði annars aðildarríkis með sama forgangsrétti og ríkisborgarar þess ríkis.

2. gr.

Sérhver ríkisborgari aðildarríkis og sérhver vinnuveitandi sem rekur starfsemi á yfirráðasvæði aðildarríkis geta skipst á umsóknum og tilboðum um atvinnu og geta komið sér saman um og gert ráðningarsamninga í samræmi við ákvæði gildandi laga og stjórnsýslufyrirmæla án þess að það leiði til nokkurrar mismununar.

3. gr.

1. Samkvæmt þessari reglugerð skulu ákvæði í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkis ekki gilda í þeim tilvikum:

a) þar sem þau takmarka umsóknir um og framboð á atvinnu, eða rétt erlendra ríkisborgara til að hefja og stunda atvinnu eða setja þeim önnur skilyrði en þau sem gilda um þeirra eigin ríkisborgara, eða

b) þar sem meginmarkmið eða áhrif þeirra eru að halda ríkisborgurum annarra aðildarríkja frá atvinnu sem stendur til boða, enda þótt það taki ekki til þjóðernis.

Ákvæði fyrstu undirgreinar á ekki við í þeim tilvikum þar sem tungumálakunnátta skiptir máli vegna eðlis starfsins sem um er að ræða.

2. Þetta skal einkum taka til þeirra ákvæða eða starfsvenja aðildarríkis, samkvæmt fyrstu undirgrein 1. mgr., sem:

a) mæla fyrir um sérstakar reglur um ráðningar erlendra ríkisborgara,

b) takmarka eða draga úr auglýsingum í blöðum eða öðrum fjölmiðlum um laus störf eða binda þau öðrum skilmálum en þeim sem gilda fyrir atvinnurekendur með starfsemi á yfirráðasvæði þess aðildarríkis,

c) binda aðgang að atvinnu við skráningu á ráðningarskrifstofum eða hindra ráðningu einstakra launþega þegar um er að ræða fólk sem ekki býr á yfirráðasvæði þess aðildarríkis sem í hlut á.

4. gr.

1. Ákvæði í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkis sem takmarka fjölda eða hundraðshluta erlendra ríkisborgara í fyrirtækjum, atvinnugrein eða á tilteknu svæði, eða á landsvísu, skulu ekki gilda um ríkisborgara annarra aðildarríkja.

2. Þegar ívilnun til fyrirtækja í aðildarríki er bundin við tiltekið lágmarkshlutfall innlends launafólks skulu ríkisborgarar annarra aðildarríkja taldir innlendir starfsmenn, samkvæmt ákvæði í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi ([1]).

([1]) Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22.

5. gr.

Ríkisborgari aðildarríkis sem leitar sér atvinnu á yfirráðasvæði annars aðildarríkis skal njóta sömu aðstoðar þar og vinnumiðlun þess ríkis veitir innlendum ríkisborgurum sem eru í atvinnuleit.

6. gr.

1. Ráðning og skráning ríkisborgara eins aðildarríkis í stöðu í öðru aðildarríki skal ekki vera háð neinum skilyrðum er varða heilsufar, sérþekkingu eða annað það sem hefur mismunun í för með sér vegna þjóðernis hans í samanburði við ríkisborgara aðildarríkisins sem gegna sama starfi.

2. Ríkisborgari, sem hefur fengið persónulegt starfstilboð frá vinnuveitanda í öðru aðildarríki en sínu eigin, getur þurft að fara í hæfnispróf hafi vinnuveitandinn sett það sem skilyrði með tilboðinu.

2. ÞÁTTUR

Atvinna og jöfn meðferð

7. gr.

1. Ekki er heimilt að láta launþega, sem er ríkisborgari annars aðildarríkis en þess sem hann starfar í, gjalda þjóðernis síns hvað viðvíkur ráðningar- og vinnuskilyrðum, einkum hvað varðar launakjör, uppsögn úr starfi og, komi til atvinnumissis, endurskipun eða endurráðningu.

2. Hann skal njóta sömu félagslegra réttinda og skattaívilnana og innlent launafólk.

3. Hann skal einnig með skírskotun til sama réttar og með sömu skilyrðum hafa sama aðgang og innlent launafólk að þjálfun í skólum er veita starfsmenntun og endurmenntunarstöðvum.

4. Öll ákvæði í kjarasamningum eða ráðningarsamningum eða öðrum almennum reglugerðum, sem varða aðgang að atvinnu, starfskjör og önnur starfsskilyrði eða uppsögn, eru ógild að svo miklu leyti sem þau mæla fyrir um eða heimila mismunun launafólks sem er ríkisborgarar annarra aðildarríkja.

8. gr.

Launþegi, sem er ríkisborgari aðildarríkis og starfar á yfirráðasvæði annars aðildarríkis, skal njóta jafnrar meðferðar að því er varðar aðild að stéttarfélögum og njóta þess réttar er hún veitir, þ.m.t. rétturinn til að greiða atkvæði og til að gegna stjórnar- eða stjórnunarstörfum fyrir stéttarfélagið. Það má meina honum að eiga sæti í stjórnum sem lúta opinberum rétti eða að gegna stöðu sem er bundin af opinberum rétti. Enn fremur á hann rétt á að taka sæti í fulltrúaráði starfsmanna við fyrirtækið.

Ákvæði fyrstu málsgreinar þessarar greinar skulu ekki hafa áhrif á lög eða reglugerðir í tilteknum aðildarríkjum sem veita launafólki sem kemur frá öðrum aðildarríkjum meiri rétt.

9. gr.

1. Launþegi sem er ríkisborgari aðildarríkis og starfar á yfirráðasvæði annars aðildarríkis skal njóta allra sömu réttinda og ívilnana og innlent launafólk að því er varðar húsnæði, þ.m.t. eignarréttur á húsnæði sem hann þarf á að halda.

2. Launþegi sem um getur í 1. mgr. getur, með sama rétti og innlendir ríkisborgarar, látið skrá sig hjá húsnæðismiðlun á því svæði þar sem hann starfar, fari slík skráning fram, og skal hann njóta viðeigandi ívilnana og forréttinda.

Hafi fjölskylda hans orðið eftir í landinu sem hann kom frá skal einnig tekið tillit til hennar í þessu sambandi, eins og hún væri búsett á viðkomandi svæði, að því tilskildu að innlent launafólk njóti svipaðra fríðinda.

3. ÞÁTTUR

Fjölskyldur launafólks

10. gr.

Börn ríkisborgara aðildarríkis, sem er eða hefur verið ráðinn til vinnu á yfirráðasvæði annars aðildarríkis, skulu eiga rétt á almennri menntun í því ríki, námi á námssamningi og starfsþjálfunarnámskeiðum með sömu skilyrðum og ríkisborgarar þess ríkis, að því tilskildu að börnin búi þar.

Aðildarríkin skulu leggja sig fram um að gera þessum börnum kleift að stunda námið við ákjósanlegustu skilyrði.

II. KAFLI

RÁÐNING Í LAUSAR STÖÐUR OG ATVINNUUMSÓKNIR

1. ÞÁTTUR

Samvinna á milli aðildarríkjanna og við framkvæmdastjórnina

11. gr.

1. Aðildarríkin eða framkvæmdastjórnin skulu stofna til eða í sameiningu gera hverjar þær kannanir á atvinnumálum eða atvinnuleysi sem þau telja nauðsynlegar fyrir frjálsa för vinnuafls innan Sambandsins.

Helstu vinnumiðlanir í aðildarríkjunum skulu eiga náið samstarf sín á milli og við framkvæmdastjórnina með það í huga að hafa samráð um ráðningu í lausar stöður og meðferð atvinnuumsókna innan Sambandsins og ráðstöfun starfa í kjölfarið.

2. Í þessu skyni skulu aðildarríkin tilnefna sérstakar þjónustuskrifstofur og ber þeim að skipuleggja þá starfsemi sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. og hafa samráð sín á milli og við deildir framkvæmdastjórnarinnar.

Aðildarríkjunum ber að tilkynna framkvæmdastjórninni um allar breytingar sem verða á tilnefningu aðila til slíkrar þjónustu og skal framkvæmdastjórnin birta nákvæmar upplýsingar um þær í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

12. gr.

1. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni upplýsingar um vandamál sem upp kunna að koma í sambandi við frjálsa för og atvinnumál launafólks og upplýsingar um stöðu og þróun atvinnumála.

2. Framkvæmdastjórnin skal, að teknu fyllsta tilliti til álits umsjónarnefndarinnar sem um getur í 29. gr. (í þessari reglugerð nefnd „umsjónarnefndin“) ákvarða með hvaða hætti upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skuli settar fram.

3. Í samræmi við málsmeðferðina sem framkvæmdastjórnin mælir fyrir um, að teknu fyllsta tilliti til álits umsjónarnefndarinnar, skal þjónustuskrifstofa hvers aðildarríkis senda til þjónustuskrifstofa hinna aðildarríkjanna og til evrópsku samráðsskrifstofunnar, sem um getur í 18. gr., upplýsingar um lífskjör og vinnuskilyrði og ástand vinnumarkaðar sem líklegar eru til að koma launafólki frá öðrum aðildarríkjum að gagni. Upplýsingarnar skal endurskoða reglulega.

Þjónustuskrifstofurnar í hinum aðildarríkjunum skulu tryggja að slíkar upplýsingar séu vel kynntar, m.a. með því að dreifa þeim á meðal viðeigandi vinnumiðlana og koma þeim á framfæri, með öllum tiltækum ráðum, við það launafólk sem hlut á að máli.

2. ÞÁTTUR

Ráðstöfun lausra starfa

13. gr.

1. Þjónustuskrifstofa hvers aðildarríkis skal senda reglulega til þjónustuskrifstofa hinna aðildarríkjanna og til evrópsku samráðsskrifstofunnar sem um getur í 18. gr.:

a) upplýsingar um laus störf sem ríkisborgarar hinna aðildarríkjanna geta hugsanlega gegnt,

b) upplýsingar um laus störf sem boðin eru fram í þriðju löndum,

c) upplýsingar um atvinnuumsóknir fólks sem hefur formlega látið í ljós ósk um að starfa í öðru aðildarríki,

d) upplýsingar, sundurliðaðar eftir svæðum og atvinnugreinum, um umsækjendur sem hafa í raun lýst sig reiðubúna til að taka atvinnutilboði í öðru landi.

Þjónustuskrifstofa hvers aðildarríkis skal senda slíkar upplýsingar áfram til viðkomandi vinnumiðlana og vinnumálaskrifstofa eins fljótt og kostur er.

2. Upplýsingum um lausar stöður og umsóknir, sem um getur í 1. mgr., skal dreift samkvæmt samræmdu heildarkerfi sem evrópska samráðsskrifstofan, sem um getur í 18. gr., skal koma á fót í samvinnu við umsjónarnefndina.

Heimilt er að breyta þessu kerfi ef nauðsyn krefur.

14. gr.

1. Þar til bærar vinnumiðlanir viðkomandi aðildarríkja skulu láta tilkynningar berast um sérhvert laust starf í skilningi 13. gr., sem er tilkynnt til vinnumiðlana aðildarríkis, og vinna úr þeim.

Þessir aðilar skulu senda vinnumiðlunum fyrstnefnda aðildarríkisins upplýsingar um gildar umsóknir.

2. Viðkomandi vinnumiðlanir aðildarríkjanna skulu svara atvinnuumsóknunum sem um getur í c-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 13. gr. innan hæfilegs frests sem ekki er lengri en einn mánuður.

3. Vinnumiðlanir skulu veita launafólki sem er ríkisborgarar annarra aðildarríkja sama forgang og gert er ráð fyrir að innlendir ríkisborgarar njóta, með viðkomandi ráðstöfunum, í samanburði við launafólk sem er ríkisborgarar þriðju landa.

15. gr.

1. Þjónustuskrifstofurnar skulu annast framkvæmd ákvæða 14. gr. Hins vegar, að svo miklu leyti sem höfuðstöðvarnar heimila og að svo miklu leyti sem skipulag vinnumiðlana í aðildarríki og úthlutunaraðferðir leyfa:

a) skulu svæðisbundnar vinnumiðlanir aðildarríkis:

   i. á grundvelli upplýsinganna, sem um getur í 13. gr. og viðeigandi aðgerðir byggjast á, safna saman og manna laus störf og atvinnuumsóknum,

ii. koma á beinum tengslum við ráðstöfun:

— starfa sem boðin hafa verið tilteknum launþega,

— einstakra atvinnuumsókna sem sendar hafa verið annaðhvort til sérstakra vinnumiðlana eða til vinnuveitanda sem rækir starfsemi á því svæði sem miðlunin nær til,

— starfa til handa árstíðabundnu vinnuafli sem ráða verður eins skjótt og auðið er,

b) skulu vinnumiðlanir, sem ná til svæða sem liggja að landamærum tveggja eða fleiri aðildarríkja, skiptast reglulega á gögnum er varða laus störf og atvinnuumsóknir á þeirra svæði og, með sama hætti og gert er gagnvart öðrum vinnumiðlunum í löndum þeirra, safna saman og manna laus störf og atvinnuumsóknum.

Ef nauðsynlegt reynist skulu vinnumiðlanir, sem ná til svæða sem liggja að landamærum, einnig koma á samvinnu- og þjónustukerfi með það í huga að geta veitt:

— notendum eins miklar hagnýtar upplýsingar um hinar ýmsu hliðar hreyfanleika og hægt er, og aðilum vinnumarkaðarins, félagsþjónustu (m.a. opinberri eða einkarekinni eða þjónustu sem snertir almannahagsmuni) og öllum viðkomandi stofnunum samþættar ráðstafanir er tengjast hreyfanleika,

c) skulu opinberar vinnumiðlanir, sem sérhæfa sig í tilteknum starfsgreinum eða láta sig varða sérstaka hópa fólks, eiga beina samvinnu hver við aðra.

2. Aðildarríkin sem hlut eiga að máli skulu senda framkvæmdastjórninni skrá, sem samráð er haft um, yfir þær stofnanir sem um getur í 1. mgr. og skal framkvæmdastjórnin birta þessa skrá til upplýsingar, ásamt þeim breytingum sem kunna að verða á henni, í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

16. gr.

Ekki er skylt að taka upp þær ráðningaraðferðir sem framkvæmdaraðilar beita og kveðið er á um í samkomulagi sem tvö eða fleiri aðildarríki gera sín á milli.

3. ÞÁTTUR

Leiðir til að hafa eftirlit með jafnvægi á vinnumarkaðinum

17. gr.

1. Á grundvelli skýrslu frá framkvæmdastjórninni, sem unnin er úr upplýsingum frá aðildarríkjunum, skulu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin kanna sameiginlega minnst einu sinni á ári árangur aðgerða Sambandsins vegna lausra starfa og atvinnuumsókna.

2. Aðildarríkin skulu ásamt framkvæmdastjórninni kanna öll tiltæk ráð til að veita ríkisborgurum aðildarríkjanna forgang þegar lausar stöður eru mannaðar til að leitast við að koma á jafnvægi milli lausra starfa og umsókna innan Sambandsins. Þau skulu beita öllum tiltækum ráðum í þessu skyni.

3. Annað hvert ár skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið, ráðið og efnahags- og félagsmálanefnd Evrópusambandsins um framkvæmd II. kafla, þar sem gerð er grein fyrir þeim upplýsingum sem hafa borist og niðurstöðum athugana og rannsókna sem hafa farið fram með sérstakri áherslu á gagnlegar upplýsingar er varða þróun vinnumarkaðarins í Sambandinu.

4. ÞÁTTUR

Evrópska samráðsskrifstofan

18. gr.

Evrópska skrifstofan sem samræmir ráðstafanir í lausar stöður og atvinnuumsókna og stofnuð var á vegum framkvæmdastjórnarinnar („evrópska samráðsskrifstofan“), skal almennt gegna því hlutverki að stuðla að því að manna laus störf á vettvangi Evrópusambandsins. Hún skal einkum bera ábyrgð á öllum formsatriðum er varða þennan málaflokk sem, samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, falla undir framkvæmdastjórnina, og ekki síst aðstoða innlendar vinnumiðlanir.

Henni ber að taka saman þær upplýsingar sem um getur í 12. og 13. gr. ásamt niðurstöðum kannana og rannsókna sem gerðar eru samkvæmt 11. gr., í því skyni að varpa ljósi á gagnlegar staðreyndir um fyrirsjáanlega þróun á vinnumarkaði Evrópusambandsins. Slíkum staðreyndum skal koma á framfæri við þjónustuskrifstofur aðildarríkjanna og við ráðgjafarnefndina, sem um getur í 21. gr., og umsjónarnefndina.

19. gr.

1. Evrópska samráðsskrifstofan skal einkum sjá um:

a) að samræma þær aðferðir sem þörf er á til að manna laus störf innan Sambandsins og hafa yfirlit yfir þá flutninga launafólks sem af hljótast,

b) að vinna að þessum markmiðum með því að stuðla að því, í samvinnu við umsjónarnefndina, að sambærilegar aðferðir séu notaðar bæði á stigi stjórnsýslu og tækni,

c) þegar sérstaka nauðsyn ber til, að safna saman í samvinnu við þjónustuskrifstofurnar upplýsingum um laus störf og atvinnuumsóknum svo að þjónustuskrifstofurnar geti mannað störfin.

2. Henni ber að tilkynna þjónustuskrifstofunum um laus störf og atvinnuumsóknir sem sendar hafa verið beint til framkvæmdastjórnarinnar og fá upplýsingar um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið.

20. gr.

Framkvæmdastjórnin getur, í samvinnu við lögbært yfirvald í hverju aðildarríki fyrir sig og í samræmi við þá skilmála og þær aðferðir sem hún skal ákveða á grundvelli álitsgerðar umsjónarnefndarinnar, skipulagt heimsóknir og verkefni fyrir embættismenn annarra aðildarríkja og einnig framhaldsnámskeið fyrir sérmenntað starfsfólk.

III. KAFLI

NEFNDIR SEM EIGA AÐ TRYGGJA NÁNA SAMVINNU MILLI AÐILDARRÍKJANNA Í MÁLEFNUM ER VARÐA FRJÁLSA FÖR LAUNAFÓLKS OG STÖRF ÞESS

1. ÞÁTTUR

Ráðgjafarnefndin

21. gr.

Ráðgjafarnefndin ber ábyrgð á að aðstoða framkvæmdastjórnina við að athuga vafamál sem upp kunna að koma við beitingu sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og í sambandi við ráðstafanir sem gerðar eru á grundvelli hans og varða frjálsa för launafólks og störf þess.

22. gr.

Ráðgjafarnefndin ber einkum ábyrgð á:

a) að rannsaka mál er varða frjálsa för launafólks og atvinnumál innan ramma innlendrar vinnumálastefnu, með það að leiðarljósi að samræma stefnu aðildarríkjanna í atvinnumálum innan Evrópusambandsins og á þann hátt stuðla að aukinni efnahagslegri þróun og jafnvægi á vinnumarkaði,

b) að gera almenna úttekt á þeim áhrifum sem framkvæmd þessarar reglugerðar og aðrar viðbótarráðstafanir hafa,

c) að koma til framkvæmdastjórnarinnar rökstuddum tillögum um endurskoðun á þessari reglugerð,

d) að láta í té, hvort heldur sem er að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða að eigin frumkvæði, rökstudda álitsgerð um almenn atriði eða meginreglur, einkum hvað varðar upplýsingaskipti um þróun mála á vinnumarkaðinum, um flutninga launafólks milli aðildarríkja, um áætlanir eða ráðstafanir til að efla starfsráðgjöf eða starfsþjálfun sem er líkleg til að auka frjálsa för og atvinnufrelsi, jafnframt um alla þá aðstoð sem launafólk og fjölskyldur þess eiga kost á, þ.m.t. félagsleg aðstoð og öflun húsnæðis fyrir launafólk.

23. gr.

1. Ráðgjafarnefndin skal skipuð sex fulltrúum frá hverju aðildarríki, tveir skulu vera ríkisstjórnarfulltrúar, tveir skulu vera frá stéttarfélögum og tveir frá samtökum vinnuveitenda.

2. Hvert aðildarríki skal tilnefna einn varamann fyrir hvern hóp sem tilgreindur er í 1. mgr.

3. Starfstími fulltrúanna og varamanna þeirra skal vera tvö ár. Skipan þeirra skal vera endurnýjanleg.

Er starfstíminn rennur út skulu bæði fulltrúar og varamenn sitja þar til aðrir hafa verið skipaðir í þeirra stað eða skipanir þeirra endurnýjaðar.

24. gr.

Ráðið skal skipa bæði fulltrúa og varamenn í ráðgjafarnefndina og kappkosta, þegar fulltrúar stéttarfélaga og samtaka vinnuveitenda eru valdir, að þeir komi frá hinum ýmsu geirum atvinnulífsins.

Ráðið skal birta til upplýsingar skrá með nöfnum fulltrúa og varamanna í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

25. gr.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar eða varamaður hans fer með formennsku í ráðgjafarnefndinni. Formaðurinn hefur ekki atkvæðisrétt. Nefndin skal koma saman tvisvar á ári hið minnsta. Formaðurinn kveður hana saman, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni a.m.k. þriðjungs nefndarmanna.

Framkvæmdastjórnin skal sjá nefndinni fyrir skrifstofuþjónustu.

26. gr.

Formaðurinn getur boðið einstaklingum eða fulltrúum aðila sem hafa víðtæka reynslu af atvinnu- eða flutningsmálum launafólks að taka þátt í fundum sem áheyrnarfulltrúar eða sem sérfræðingar. Formaðurinn getur leitað ráða hjá sérfræðingum.

27. gr.

1. Álitsgerð ráðgjafarnefndarinnar telst ekki gild nema a.m.k. tveir þriðju hlutar fulltrúanna séu viðstaddir.

2. Álitsgerðir skulu rökstuddar og þær skulu samþykktar með hreinum meirihluta gildra atkvæða. Þeim skal fylgja skrifleg greinargerð með áliti minnihlutans, fari hann fram á það.

28. gr.

Ráðgjafarnefndin skal setja sér starfsreglur samkvæmt reglum um málsmeðferð sem skulu taka gildi þegar ráðið, að fengnu áliti framkvæmdastjórnarinnar, hefur gefið samþykki sitt. Gildistaka breytinga sem nefndin kann að gera á þessum starfsreglum skal háð sömu málsmeðferð.

2. ÞÁTTUR

Umsjónarnefndin

29. gr.

Umsjónarnefndin ber ábyrgð á að aðstoða framkvæmdastjórnina við að undirbúa, stuðla að og fylgja eftir öllum formsatriðum og ráðstöfunum sem miða að því að koma þessari reglugerð ásamt viðbótarráðstöfunum í framkvæmd.

30. gr.

Umsjónarnefndin ber einkum ábyrgð á:

a) að stuðla að og bæta samvinnu milli þeirra stjórnvalda sem hlut eiga að máli í aðildarríkjunum varðandi öll formsatriði í tengslum við frjálsa för launafólks og störf þess,

b) að móta aðferðir við skipulag sameiginlegra aðgerða hlutaðeigandi opinberra yfirvalda,

c) að auðvelda söfnun upplýsinga, sem líklegar eru til að koma framkvæmdastjórninni að gagni og sem nota má í þeim könnunum og rannsóknum sem kveðið er á um í þessari reglugerð, og hvetja hlutaðeigandi stjórnsýsluaðila til að skiptast á upplýsingum og reynslu,

d) að kanna formsatriði er varða samhæfingu viðmiðana sem aðildarríki nota til að meta stöðu vinnumarkaðarins.

31. gr.

1. Umsjónarnefndin skal skipuð fulltrúum ríkisstjórna aðildarríkjanna. Hver ríkisstjórn skal tilnefna í umsjónarnefndina einn af fulltrúum sínum í ráðgjafarnefndinni.

2. Sérhver ríkisstjórn skal tilnefna varamann úr hópi annarra fulltrúa - nefndarmanna eða varamanna - í ráðgjafarnefndina.

32. gr.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar eða varamaður hans fer með formennsku í umsjónarnefndinni. Formaðurinn hefur ekki atkvæðisrétt. Formaður og nefndarmenn geta leitað ráða hjá sérfræðingum.

Framkvæmdastjórnin skal sjá nefndinni fyrir skrifstofuþjónustu.

33. gr.

Tillögur og álitsgerðir umsjónarnefndarinnar skulu berast framkvæmdastjórninni og skal tilkynna það ráðgjafarnefndinni. Skrifleg greinargerð með áliti einstakra fulltrúa umsjónarnefndarinnar skal fylgja öllum tillögum og álitsgerðum fari þeir fram á það.

34. gr.

Umsjónarnefndin skal setja sér starfsreglur samkvæmt reglum um málsmeðferð sem skulu taka gildi þegar ráðið, að fengnu áliti framkvæmdastjórnarinnar, hefur gefið samþykki sitt. Gildistaka breytinga sem nefndin kann að gera á þessum starfsreglum skal háð sömu málsmeðferð.

IV. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

35. gr.

Málsmeðferðarreglur ráðgjafarnefndarinnar og umsjónarnefndarinnar sem eru í gildi 8. nóvember 1968 eiga áfram við.

36. gr.

1. Reglugerð þessi skal ekki hafa áhrif á ákvæði stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu sem fjalla um aðgang að sérhæfðum störfum í kjarnorkuiðnaði, né heldur neinar þær ráðstafanir sem gripið er til samkvæmt þessum sáttmála.

Engu að síður skal þessi reglugerð ná til þess hóps launafólks, sem um getur í fyrstu undirgrein og til aðstandenda þess, að svo miklu leyti sem réttarstaða þess ræðst ekki af ofangreindum sáttmála eða ráðstöfunum.

2. Reglugerð þessi skal ekki hafa áhrif á ráðstafanir sem gripið er til skv. 48. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

3. Reglugerð þessi skal ekki hafa áhrif skuldbindingar aðildarríkjanna vegna sérstakra sambanda eða framtíðarsamninga við tiltekin lönd eða yfirráðasvæði utan Evrópu, er byggjast á tengslum milli stofnana sem voru fyrir hendi 8. nóvember 1968, eða samninga sem voru í gildi 8. nóvember 1968 við tiltekin lönd eða yfirráðasvæði utan Evrópu er byggjast á tengslum milli stofnana þeirra.

Launafólk frá slíkum löndum eða yfirráðasvæðum sem, í samræmi við þetta ákvæði, stunda vinnu á yfirráðasvæði einhvers þessara aðildarríkja geta ekki borið fyrir sig eða notið ákvæða þessarar reglugerðar á yfirráðasvæðum hinna aðildarríkjanna.

37. gr.

Aðildarríkin skulu í upplýsingaskyni senda framkvæmdastjórninni texta samkomulags, samninga eða samþykkta sem þau hafa gert sín á milli varðandi launafólk á tímabilinu frá undirritun þeirra til gildistöku.

38. gr.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ráðstafanir samkvæmt þessari reglugerð fyrir framkvæmd hennar. Hún skal í þessu skyni eiga náið samstarf við opinber stjórnvöld í aðildarríkjunum.

39. gr.

Stjórnunarkostnaður ráðgjafarnefndarinnar og umsjónarnefndarinnar skal talinn með í þeim hluta fjárhagsáætlunar Evrópusambandsins sem varðar framkvæmdastjórnina.

40. gr.

Reglugerð þessi gildir fyrir aðildarríkin og ríkisborgara þeirra, sbr. þó 2. og 3. gr.

41. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 1612/68 er hér með felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka.

42. gr.

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

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

Gjört í Strassborg, 5. apríl 2011.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
J. Buzek	Győri E.
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

NIÐURFELLD REGLUGERÐ MEÐ SKRÁ YFIR SÍÐARI BREYTINGAR HENNAR

Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1612/68
(Stjtíð. EB L 257, 19.10.1968, bls. 2).

Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 312/76
(Stjtíð. EB L 39, 14.2.1976, bls. 2).|

Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2434/92
(Stjtíð. EB L 245, 26.8.1992, bls. 1).

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/38/EB — Einungis 1. mgr. 38. gr.
(Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 77).

II. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Reglugerð (EBE) nr. 1612/68	Þessi reglugerð
I. hluti	I. kafli
I. bálkur	1. þáttur
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 3. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 3. gr.
Fyrsti undirliður fyrstu undirgreinar 1. mgr. 3. gr.	a-liður fyrstu undirgreinar 1. mgr. 3. gr.
Annar undirliður fyrstu undirgreinar 1. mgr. 3. gr.	b-liður fyrstu undirgreinar 1. mgr. 3. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 3. gr.	Önnur undirgrein 1. mgr. 3. gr.
2. mgr. 3. gr.	2. mgr. 3. gr.
4. gr.	4. gr.
5. gr.	5. gr.
6. gr.	6. gr.
II. bálkur	2. þáttur
7. gr.	7. gr.
1. mgr. 8. gr	8. gr.
9. gr.	9. gr.
III. BÁLKUR	3. þáttur
12. gr.	10. gr.
II. hluti	II. kafli
I. bálkur	1. þáttur
13. gr.	11. gr.
14. gr.	12. gr.
II. bálkur	2. þáttur
15. gr.	13. gr.
16. gr.	14. gr.
17. gr.	15. gr.
18. gr.	16. gr.
III. bálkur	3. þáttur

Reglugerð (EBE) nr. 1612/68	Þessi reglugerð
19. gr.	17. gr.
IV. bálkur	4. þáttur
21. gr.	18. gr.
22. gr.	19. gr.
23. gr.	20. gr.
III. hluti	III. kafli
I. bálkur	1. þáttur
24. gr.	21. gr.
25. gr.	22. gr.
26. gr.	23. gr.
27. gr.	24. gr.
28. gr.	25. gr.
29. gr.	26. gr.
30. gr.	27. gr.
31. gr.	28. gr.
II. bálkur	2. þáttur
32. gr.	29. gr.
33. gr.	30. gr.
34. gr.	31. gr.
35. gr.	32. gr.
36. gr.	33. gr.
37. gr.	34. gr.
IV. hluti	IV. kafli
I. bálkur	—
38. gr.	—
39. gr.	35. gr.
40. gr.	—
41. gr.	—
II. bálkur	—
1. mgr. 42. gr	1. mgr. 36. gr

Reglugerð (EBE) nr. 1612/68	Þessi reglugerð
2. mgr. 42. gr	2. mgr. 36. gr
Fyrsti og annar undirliður fyrstu undirgreinar 3. mgr. 42. gr.	Fyrsta undirgrein 3. mgr. 36. gr.
Önnur undirgrein 3. mgr. 42. gr.	Önnur undirgrein 3. mgr. 36. gr.
43. gr.	37. gr.
44. gr.	38. gr.
45. gr.	—
46. gr.	39. gr.
47. gr.	40. gr.
—	41. gr.
48. gr.	42. gr.
—	I. viðauki
—	II. viðauki

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/17/EB

2012/EES/54/26

frá 23. apríl 2009

um breytingu á tilskipun 2002/59/EB um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis Bandalagsins fyrir umferð á sjó (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 2. mgr. 80. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 251. gr. sáttmálans ([3]), og í ljósi sameiginlegs texta sem sáttanefndin samþykkti 3. febrúar 2009,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með samþykki tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB ([4]) styrkti Evrópusambandið getu sína til að koma í veg fyrir hættuástand sem ógnar öryggi mannslífa á hafinu og til að vernda sjávarumhverfi.

2) Þar sem þessi tilskipun breytir tilskipun 2002/59/EB munu flestar skuldbindingar hennar ekki gilda gagnvart aðildarríkjum án sjávarstranda og hafna við sjó. Af þessum sökum eru einu skuldbindingarnar sem gilda gagnvart Austurríki, Lýðveldinu Tékklandi, Ungverjalandi, Lúxemborg eða Slóvakíu þær sem varða skip sem sigla undir fána þessara aðildarríkja, með fyrirvara um skyldur aðildarríkja um samvinnu til að tryggja samfellu milli upplýsingaþjónustu á hafi og annarrar umferðarstjórnunarþjónustu, einkum upplýsingaþjónustu um ár.

3) Samkvæmt þessari tilskipun skulu aðildarríki, sem eru strandríki, geta skipst á upplýsingum sem þau safna við eftirlit með umferð á sjó á þeim svæðum sem undir þau falla. Rafrænt tilkynningakerfi í Bandalaginu um skipakomur (SafeSeaNet-kerfið), þróað af hálfu framkvæmdastjórnarinnar með samþykki aðildarríkjanna, samanstendur annars vegar af gagnaskiptaneti og hins vegar af stöðluðum meginupplýsingum sem eru tiltækar um skip og farm þeirra (tilkynningar og skýrslugjöf fyrir fram). Þetta kerfi gerir kleift að afla nákvæmra og uppfærðra upplýsinga á upprunastað þeirra um skip á hafsvæðum Evrópu, ferðir þeirra og hættulegan eða mengandi farm þeirra auk atvika á sjó og senda þær til hvers konar yfirvalda.

4) Til að tryggja að upplýsingarnar sem þannig er safnað nýtist með virkum hætti er mikilvægt að nauðsynleg grunnvirki til að afla og skiptast á gögnunum, sem um getur í þessari tilskipun og hrint er í framkvæmd af hálfu stjórnvalda í hverju ríki, séu felld inn í SafeSeaNet-kerfið.

5) Meðal þeirra upplýsinga, sem tilkynntar eru og skipst er á samkvæmt tilskipun 2002/59/EB, eru upplýsingar sem varða nákvæma eiginleika hættulegs eða mengandi varnings, sem fluttur er á sjó, sérstaklega mikilvægar. Þar af leiðandi, og í ljósi nýlegra sjóslysa, skal veita strandyfirvöldum greiðari aðgang að eiginleikum þeirra vetniskolefna sem flutt eru á sjó en það er mikilvægur þáttur í því að velja hentugustu eftirlitsaðferðirnar, og í neyðartilvikum skulu þau fá beint samband við rekstraraðilana sem þekkja best varninginn sem fluttur er.

6) Sjálfvirk auðkenniskerfi skipa (Automatic Identification System – AIS), sem um getur í alþjóðasamningi um öryggi mannslífa á hafinu frá 1. nóvember 1974, gerir ekki aðeins kleift að bæta úrræði til þess að vakta þessi skip heldur eykur það fyrst og fremst öryggi þeirra þegar þau sigla mjög nálægt öðrum skipum. Sjálfvirkt auðkenniskerfi hefur því verið fellt inn í samþykkt ákvæði tilskipunar 2002/59/EB. Með hliðsjón af þeim mikla fjölda árekstra þar sem í hlut eiga fiskiskip, sem hafa greinilega ekki sést frá kaupskipum eða skipstjórnarmenn fiskiskipanna hafa ekki séð kaupskipin næst sér, er mjög æskilegt að gildissvið þessarar ráðstöfunar verði víkkað þannig að það nái einnig til fiskiskipa sem eru lengri en 15 metrar. Unnt er að fá fjárhagsaðstoð innan ramma Sjávarútvegssjóðs Evrópu til að búa fiskiskip öryggisbúnaði, eins og sjálfvirku auðkenniskerfi. Alþjóðasiglingamálastofnunin (IMO) hefur

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 101. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 47.

([1]) Stjtíð. ESB C 318, 23.12.2006, bls. 195.

([2]) Stjtíð. ESB C 229, 22.9.2006, bls. 38.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 25. apríl 2007 (Stjtíð. ESB C 74 E, 20.3.2008, bls. 533), sameiginleg afstaða ráðsins frá 6. júní 2008 (Stjtíð. ESB C 184 E, 22.7.2008, bls. 1), afstaða Evrópuþingsins frá 24. september 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB), ákvörðun ráðsins frá 26. febrúar 2009 og lagaleg ályktun Evrópuþingsins frá 11. mars 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).

([4]) Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 10.

viðurkennt að birting gagna í atvinnuskyni á Netinu eða annars staðar, sem skip senda úr sjálfvirka auðkenniskerfinu, geti haft skaðleg áhrif á öryggi og vernd skipa og hafnaraðstöðu og hefur hvatt ríkisstjórnir aðildarríkja sinna, með fyrirvara um ákvæðin í lögum þeirra, til að ráða þeim sem gera gögn úr sjálfvirka auðkenniskerfinu aðgengileg öðrum til birtingar á Netinu eða annars staðar frá því að gera slíkt. Auk þess skal tryggja að trúnaðar verði gætt við meðferð upplýsinga sem sendar eru til aðildarríkja samkvæmt þessari tilskipun og aðildarríkin noti þær upplýsingar í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.

7) Skyldan að koma fyrir sjálfvirku auðkenniskerfi skal einnig ná til þess að sjálfvirkt auðkenniskerfi sé starfrækt öllum stundum nema kveðið sé á um í alþjóðlegum reglum eða kröfum að vernda skuli siglingaupplýsingar.

8) Aðildarríki sem þess óskar skal eiga rétt á að leita eftir upplýsingum frá öðru aðildarríki um skip og hættulegan eða mengandi varning sem það flytur. Þessar upplýsingar skulu vera aðgengilegar fyrir milligöngu SafeSeaNet-kerfisins og aðeins skal krefjast þeirra af ástæðum sem varða siglingaöryggi, siglingavernd eða verndun sjávarumhverfis. Því er mikilvægt að framkvæmdastjórnin rannsaki hugsanlegan vanda í tengslum við net- og upplýsingaöryggi.

9) Í tilskipun 2002/59/EB er kveðið á um að aðildarríkin samþykki sérstakar ráðstafanir að því er varðar skip sem skapa hugsanlega hættu sökum hegðunar eða ástands þeirra. Því virðist æskilegt að bæta við á skrána yfir þessi skip þeim skipum sem hafa ekki fullnægjandi tryggingavernd eða fjárhagslega tryggingu eða skipum þar sem hafnsögumenn eða hafnaryfirvöld hafa tilkynnt um greinilegan vanbúnað sem gæti ógnað öruggri siglingu þeirra eða stefnt umhverfinu í hættu.

10) Í samræmi við tilskipun 2002/59/EB er æskilegt, með tilliti til hættunnar sem skapast í óvenjuslæmu veðri, að taka tillit til þess að ísmyndun getur hugsanlega ógnað sjóflutningum. Þegar lögbært yfirvald, sem tilnefnt er af hálfu aðildarríkis, telur, á grunni ísspár frá faglegri veðurupplýsingaþjónustu, að siglingaaðstæður skapi alvarlega hættu sem ógnar öryggi mannslífa eða alvarlega mengunarhættu, skal það upplýsa skipstjóra skipa, sem eru stödd á ábyrgðarsvæði þess eða sem hyggjast sigla inn í höfn eða út úr höfn á umræddu svæði, um það. Hlutaðeigandi yfirvald skal geta gert viðeigandi ráðstafanir til að tryggja öryggi mannslífa á hafinu og vernda umhverfið. Aðildarríki skulu einnig hafa möguleika á að ganga úr skugga um að í nauðsynlegum skjölum um borð séu sönnunargögn þess efnis að skipið uppfylli kröfur um styrk og afl í samræmi við ástand hafíss á umræddu svæði.

11) Í tilskipun 2002/59/EB er kveðið á um að aðildarríki geri áætlanir um að nauðstödd skip fái, ef aðstæður krefjast þess, að leita afdreps í höfnum þeirra eða á öðrum skýldum svæðum með þeim hætti sem best verður á kosið í því skyni að draga úr afleiðingum sjóslysa. Þar af leiðandi skal breyta þeirri tilskipun með hliðsjón af leiðbeiningum um skipaafdrep fyrir skip sem þarfnast aðstoðar sem fylgja með í viðauka við ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.949(23) frá 13. desember 2003 (IMO Resolution A.949(23)) sem voru samþykktar í kjölfar tilskipunar 2002/59/EB og vísa til skipa sem þarfnast aðstoðar frekar en til nauðstaddra skipa. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á reglurnar sem gilda um björgunaraðgerðir, t.d. þær sem mælt er fyrir um í alþjóðasamningi um leit og björgun á sjó þar sem öryggi mannslífa er í húfi.

12) Með tilliti til skipa sem þarfnast aðstoðar, eins og um getur í ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.949(23), skal tilnefna eitt eða fleiri lögbær yfirvöld til að taka ákvarðanir með það í huga að draga úr áhættu sem steðjar að siglingaöryggi, öryggi mannslífa og umhverfinu.

13) Á grundvelli ályktunar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.949(23) og í ljósi sameiginlegrar vinnu framkvæmdastjórnarinnar, Siglingaöryggisstofnunar Evrópu (stofnunarinnar) og aðildarríkjanna er nauðsynlegt að mæla fyrir um helstu ákvæði áætlana, sem miða að því að taka á móti skipum sem þarfnast aðstoðar, í því skyni að tryggja samræmda og skilvirka framkvæmd þessara ráðstafana og skýra umfang skyldna aðildarríkjanna.

14) Ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.949(23) skal vera grunnur að hvers konar áætlum aðildarríkjanna með það í huga að bregðast með skilvirkum hætti við hættu af völdum skipa sem þarfnast aðstoðar. Við mat á áhættu tengdri slíkri hættu er aðildarríkjunum þó heimilt, í ljósi sérstakra aðstæðna þeirra, að taka mið af öðrum þáttum, eins og að sjór sé notaður til að framleiða drykkjarhæft vatn svo og við framleiðslu raforku.

15) Farmenn teljast sérstakur flokkur starfsmanna og, með tilliti til þess að sjóflutningar eru alþjóðlegs eðlis og þess að farmenn kunna að komast í snertingu við ólík lögsagnarumdæmi þurfa þeir á sérstakri vernd að halda, einkum í tengslum við samskipti við opinber yfirvöld. Í þágu aukins siglingaöryggis skulu farmenn geta reitt sig á sanngjarna meðferð ef sjóslys á sér stað. Ávallt skal standa vörð um mannréttindi þeirra og virðingu og öryggisrannsóknir skulu fara fram með sanngörnum og skjótum hætti. Í þessu skyni skulu aðildarríkin, í samræmi við eigin löggjöf, enn fremur taka tillit til viðeigandi ákvæða leiðbeininga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um sanngjarna meðferð farmanna ef sjóslys á sér stað.

16) Þegar skip þarfnast aðstoðar kann að þurfa að taka ákvörðun um hvort taka eigi á móti því skipi í skipaafdrepi. Þetta er sérstaklega mikilvægt við aðstæður sem kunna að valda því að skip farist eða ef umhverfishætta eða siglingahætta er yfirvofandi. Í slíkum tilvikum er nauðsynlegt að geta haft samband við yfirvald í aðildarríki, að teknu tilliti til innri uppbyggingar þess aðildarríkis, sem hefur yfir að ráða tilskilinni sérfræðiþekkingu og heimildum til að taka sjálfstæðar ákvarðanir um móttöku skips í skipaafdrepi. Einnig er mikilvægt að ákvörðunin sé tekin að undangengnu bráðabirgðamati á aðstæðum á grunni upplýsinga sem er að finna í viðeigandi áætlun um móttöku skipa í skipaafdrepi. Æskilegt er að skipan lögbærra yfirvalda sé varanleg.

17) Í áætlunum um móttöku skipa sem þarfnast aðstoðar skal lýst nákvæmlega ferli ákvörðunartökunnar með tilliti til viðvarana og hvernig tekið er á umræddu máli. Fyrir hendi skal vera skýr lýsing á hlutaðeigandi yfirvöldum og valdsviði þeirra auk samskiptaleiða milli þeirra aðila sem málið varðar. Gildandi verklagsreglur skulu tryggja að unnt sé að taka viðeigandi ákvörðun með skjótum hætti á grunni tiltekinnar sérfræðiþekkingar á siglingamálum og nægilegra upplýsinga sem lögbærum yfirvöldum stendur til boða.

18) Hafnir, sem taka á móti skipi, skulu geta treyst á skjóta endurgreiðslu kostnaðar og hvers konar tjónabóta sem kunna að hljótast af slíkri aðgerð. Í þessu skyni er mikilvægt að viðeigandi alþjóðasamningum sé beitt. Aðildarríkin skulu leitast við að setja lagaramma sem gæti í undantekningartilvikum og í samræmi við lög Bandalagsins gert kleift að endurgreiða höfn eða öðrum aðila hvers konar kostnað og bæta fjárhagslegt tjón í kjölfar móttöku skips. Enn fremur skal framkvæmdastjórnin skoða núverandi úrræði innan aðildarríkja til að bæta höfn eða aðila hugsanlegt fjárhagslegt tjón og skal hún á grunni þessarar skoðunar leggja fram og meta mismunandi kosti við stefnumörkun.

19) Við gerð áætlana skulu aðildarríkin safna upplýsingum um hugsanleg skipaafdrep við ströndina svo lögbær yfirvöld geti, ef slys eða atvik á sjó á sér stað, tilgreint með skýrum og skjótum hætti hentugustu svæðin til að taka á móti skipi sem þarfnast aðstoðar. Þessar mikilvægu upplýsingar fela í sér lýsingu á tilteknum einkennum staðanna, sem eru til skoðunar, og á tiltækum búnaði og mannvirkjum til að auðvelda móttöku skipa, sem þarfnast aðstoðar, eða til að takast á við afleiðingar slyss eða mengunar.

20) Mikilvægt er að skráin yfir lögbær yfirvöld, sem eru ábyrg fyrir því að ákveða hvort taka eigi á móti skipi í skipaafdrepi, og skráin yfir yfirvöld, sem bera ábyrgð á að taka á móti viðvörunum og meðhöndla þær, séu birtar með viðeigandi hætti. Einnig kann að vera gagnlegt fyrir aðilana, sem taka þátt í sjóbjörgunaraðgerðum, þ.m.t. félög sem sjá um björgunar- og dráttarþjónustu, auk yfirvalda aðliggjandi aðildarríkja, sem kunna að verða fyrir áhrifum af völdum neyðarástands á sjó, að fá aðgang að upplýsingum sem máli skipta.

21) Ef ekki er fyrir hendi fjárhagsleg trygging leysir það ekki aðildarríki undan þeirri skyldu að láta fara fram bráðabirgðamat og ákveða hvort samþykkja eigi að skip fái aðgang að skipaafdrepi eða ekki. Þótt lögbærum yfirvöldum sé heimilt að ganga úr skugga um hvort skipið sé tryggt eða hafi annað form skilvirkrar fjárhagslegrar tryggingar, sem gerir kleift að endurgreiða kostnað og bæta tjón tengt móttöku skips í skipaafdrepi má slík ósk um upplýsingar ekki verða til þess að seinka björgunaraðgerðum.

22) Sérstakar ráðstafanir um eftirlit með umferð á sjó og leiðastjórnun skipa gerir aðildarríkjum kleift að öðlast raunsanna vitneskju um skipin, sem sigla um hafsvæði í lögsögu þeirra, og gerir þeim þannig kleift að grípa til skilvirkari aðgerða en ella gegn hugsanlegri hættu, ef þörf er á. Samnýting þeirra upplýsinga sem þannig er safnað stuðlar að því að bæta gæði þeirra og auðvelda vinnslu þeirra.

23) Í samræmi við tilskipun 2002/59/EB hafa aðildarríkin og framkvæmdastjórnin náð verulegum árangri við að samræma skipti á rafrænum gögnum, einkum að því er varðar flutning hættulegs og mengandi varnings. SafeSeaNet-kerfið, sem hefur verið í þróun síðan 2002, skal nú sett á fót sem viðmiðunarnet á vettvangi Bandalagsins. SafeSeaNet-kerfið skal miða að því að draga úr stjórnsýsluálagi og kostnaði fyrir atvinnugreinina og aðildarríkin. Það skal einnig stuðla að því að greiða fyrir einsleitri framkvæmd, eftir því sem við á, reglna um alþjóðlega skýrslugjöf og tilkynningar.

24) Sá árangur sem náðst hefur á sviði nýrrar tækni og einkum á sviði geimtækni, t.d. eftirlit með skipum með hjálp radíóvitakerfa, myndfærslukerfa eða gervihnattaleiðsögukerfa (Global Navigation Satellite System - GNSS), gerir nú kleift að færa eftirlit með umferð á sjó lengra frá landi og tryggja þannig betri yfirsýn yfir hafsvæði Evrópu, þ.m.t. með kerfum til auðkennis- og fjarvöktunar skipa (Long Range Identification and Tracking systems - LRIT). Ef slíkur búnaður á að verða óaðskiljanlegur hluti af eftirlits- og upplýsingakerfi fyrir umferð á sjó, sem sett var á stofn með tilskipun 2002/59/EB, þarf sú vinna að byggjast á náinni samvinnu innan Bandalagsins.

25) Með sparnað í huga og svo ekki þurfi að nauðsynjalausu að koma fyrir búnaði um borð í skipum, sem sigla á hafsvæðum sem landstöðvar sjálfvirks auðkenniskerfis ná til, skulu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin vinna saman að því að skilgreina kröfur um uppsetningu búnaðar til að senda upplýsingar um auðkennis- og fjarvöktun skipa og skulu þau að gera Alþjóðasiglingamálastofnuninni grein fyrir hvers konar viðeigandi ráðstöfunum þar að lútandi.

26) Birting gagna, sem send eru frá skipum úr sjálfvirka auðkenniskerfinu og kerfinu til auðkennis- og fjarvöktunar skipa, skal ekki skapa hættu fyrir siglingaöryggi, siglingavernd eða vernd umhverfisins.

27) Til að tryggja sem best samræmda notkun á vettvangi Bandalagsins á upplýsingum, sem safnað er samkvæmt tilskipun 2002/59/EB að því er varðar siglingaöryggi, skal framkvæmdastjórnin geta, ef þörf krefur, unnið úr upplýsingunum og notað þær ásamt því að dreifa þeim til yfirvaldanna sem aðildarríkin tilnefna.

28) Í þessu samhengi hefur þróun Equasis-kerfisins sýnt fram á hve brýnt er að hvetja til meðvitundar um aukið öryggi á höfunum (e. safe seas culture), einkum hjá sjóflutningsaðilum. Framkvæmdastjórnin skal geta stuðlað að dreifingu hvers konar upplýsinga sem tengjast siglingaöryggi, einkum fyrir tilstilli þessa kerfis.

29) Með reglugerð (EB) nr. 2099/2002 Evrópuþingsins og ráðsins frá 5. nóvember 2002 um að koma á fót nefnd um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum (COSS) ([1]) er verkefnum nefndanna, sem komið var á fót samkvæmt viðeigandi löggjöf Bandalagsins um siglingaöryggi, varnir gegn mengun frá skipum og um vernd aðbúnaðar og vinnuskilyrða um borð, miðstýrt. Nefndin um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum (COSS) kemur því í stað núverandi nefndar.

30) Einnig skal taka tillit til breytinga á alþjóðlegum gerningum sem vísað er til.

31) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([2]).

32) Einkum skal veita framkvæmdastjórninni heimild til að breyta tilskipun 2002/59/EB í því skyni að hrinda í framkvæmd síðari breytingum á alþjóðasamningum, -bókunum, -kóðum og ályktunum sem tengjast henni. Þar sem þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum í þeirri tilskipun, m.a. með því að bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

33) Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002 frá 27. júní 2002, um stofnun Siglingaöryggisstofnunar Evrópu ([3]) skal stofnunin sjá framkvæmdastjórninni og aðildarríkjum fyrir nauðsynlegum stuðningi við að hrinda í framkvæmd tilskipun 2002/59/EB.

34) Í samræmi við 34. lið samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu ([4]) eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, að semja og birta sínar eigin töflur sem, eftir því sem kostur er, sýna samsvörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingaráðstafananna.

35) Því ber að breyta tilskipun 2002/59/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 2002/59/EB:

1. Ákvæðum 2. mgr. 2. gr. er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi komi í stað inngangsorðanna:

„Nema kveðið sé á um annað gildir þessi tilskipun ekki um:“.

([1]) Stjtíð. EB L 324, 29.11.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.
([3]) Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 1.
([4]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

b) Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

„c) eldsneyti um borð í skipum undir 1 000 brúttótonnum að stærð, vistir fyrir skip og búnað til notkunar um borð í öllum skipum.“

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

a) ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:

i. eftirfarandi komi í stað inngangsorðanna:

„viðeigandi alþjóðlegir gerningar:“ eftirfarandi gerningar í uppfærðum útgáfum sínum:“,

ii. eftirfarandi undirliðir bætist við:

— „ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.917(22)“: ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar 917(22) sem ber yfirskriftina „Leiðbeiningar um notkun sjálfvirks auðkenniskerfis um borð í skipum“ eins og þeim var breytt með ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.956(23),

— „ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.949(23)“: ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar 949(23) sem ber yfirskriftina „Leiðbeiningar um skipaafdrep fyrir skip sem þarfnast aðstoðar“,

— „ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.950(23)“: ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar 950(23) sem ber yfirskriftina „Þjónusta til aðstoðar á sjó (MAS)“,

— „leiðbeiningar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um sanngjarna meðferð farmanna ef sjóslys á sér stað“: leiðbeiningarnar sem fylgja með í viðauka við ályktun laganefndar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar 3(91) (LEG. 3(91)) frá 27. apríl 2006, eins og þær voru samþykktar á 296. fundi stjórnarnefndar alþjóðavinnumálastofnunarinnar (ILO) 12.-16. júní 2006.“

b) Í stað k-liðar komi eftirfarandi:

„k) „lögbær yfirvöld“: yfirvöld sem aðildarríkin hafa tilnefnt til að annast verkefni samkvæmt þessari tilskipun,“.

c) Eftirfarandi liðir bætist við:

„s) „SafeSeaNet-kerfið“: rafrænt tilkynningakerfi í Bandalaginu um skipakomur, þróað af hálfu framkvæmdastjórnarinnar í samstarfi við aðildarríkin til að tryggja beitingu löggjafar Bandalagsins,

t) „áætlunarsiglingar“: siglingar skips milli tveggja eða fleiri hafna, annaðhvort samkvæmt útgefinni áætlun eða með svo reglulegum eða tíðum ferðum að telja má að um reglubundnar ferðir sé að ræða,

u) „fiskiskip“: hvert það skip sem hefur búnað til að hagnýta lífríki vatna og sjávar í ábataskyni,

v) „skip sem þarfnast aðstoðar“: skip við aðstæður sem kunna að valda því að það farist eða hafi í för með sér umhverfishættu eða siglingahættu, sbr. þó ákvæði alþjóðasamnings um leit og björgun á sjó,

w) „kerfi til auðkennis- og fjarvöktunar skipa“: kerfi til auðkennis- og fjarvöktunar skipa í samræmi við SOLAS-reglu V/19-1.“

3. Eftirfarandi greinar bætist við:

„6. gr. a

Notkun fiskiskipa á sjálfvirkum auðkenniskerfum (AIS)

Hvert það fiskiskip, sem er lengra en 15 metrar að mestu lengd, siglir undir fána aðildarríkis og er skráð í Bandalaginu eða er starfrækt á innsævi eða í landhelgi aðildarríkis eða landar afla sínum í höfn aðildarríks skal, í samræmi við tímaáætlunina, sem tilgreind er í 3. mgr. I. hluta II. viðauka, vera búið sjálfvirku auðkenniskerfi (A-flokkur) sem uppfyllir viðmiðanir Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um afkastagetu.

Fiskiskip sem búin eru sjálfvirku auðkenniskerfi skulu ætíð hafa kerfið í gangi. Í undantekningartilvikum má slökkva á sjálfvirka auðkenniskerfinu telji skipstjóri það nauðsynlegt í þágu öryggis eða verndar skipsins.

6. gr. b

Notkun kerfa til auðkennis- og fjarvöktunar skipa

1. Skip, sem falla undir SOLAS-reglu V/19-1 og viðmiðanir um afkastagetu og kröfur um virkni, sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur samþykkt, skulu hafa um borð búnað til auðkennis- og fjarvöktunar skipa sem uppfyllir kröfur þeirrar reglu þegar þau koma til hafnar í aðildarríki.

Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu vinna saman að því að skilgreina kröfur um uppsetningu búnaðar um borð í skipum, sem sigla á hafsvæðum sem landstöðvar sjálfvirks auðkenniskerfis ná til, til að senda upplýsingar um auðkennis- og fjarvöktun skipa og skulu þau gera Alþjóðasiglingamálastofnuninni grein fyrir hvers konar viðeigandi ráðstöfunum þar að lútandi.

2. Framkvæmdastjórnin skal eiga samvinnu við aðildarríki um að koma á fót evrópskri gagnamiðstöð um auðkennis- og fjarvöktun skipa sem sér um vinnslu upplýsinga um auðkennis- og fjarvöktun skipa.“

4. Í stað 12. gr. komi eftirfarandi:

„12. gr.

Upplýsingakröfur að því er varðar flutning hættulegs varnings

1. Ekki skal bjóða til flutnings hættulegan eða mengandi varning eða taka hann um borð í skip, óháð stærð þess, í höfn í aðildarríki nema yfirlýsing hafi verið afhent skipstjóranum eða rekstraraðilanum, áður en varningurinn er lestaður, með eftirfarandi upplýsingum:

a) upplýsingunum sem tilgreindar eru í 2. lið I. viðauka,

b) að því er varðar efnin, sem um getur í I. viðauka við MARPOL-samninginn, öryggisblaði þar sem tilgreindir eru eðlisefnafræðilegir eiginleikar varanna, þ.m.t., eftir atvikum, seigja þeirra gefin upp í sentistókum (cSt) við 50 °C og eðlismassi við 15 °C ásamt öðrum gögnum sem er að finna á öryggisblaðinu í samræmi við ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar MSC.150(77),

c) neyðarnúmeri farmsendanda eða annars einstaklings eða aðila sem hefur yfir upplýsingum að ráða um eðlisefnafræðilega eiginleika varningsins og um þær ráðstafanir sem grípa á til í neyð.

2. Skip sem koma frá höfn utan Bandalagsins og koma til hafnar í aðildarríki, sem hafa hættulegan og mengandi varning um borð, skulu hafa yfirlýsingu frá farmsendanda, þar sem tilgreindar eru nauðsynlegar upplýsingar samkvæmt a-, b- og c-lið 1. mgr.

3. Farmsendanda er skylt og það er á ábyrgð hans að afhenda skipstjóra eða rekstraraðila slíka yfirlýsingu og tryggja að farmurinn, sem boðinn er til flutnings, sé raunverulega sá sem lýst er yfir, í samræmi við 1. mgr.“

5. Í annarri málsgrein 14. gr. komi eftirfarandi í stað c-liðar:

„c) aðildarríkin skulu, sé þess óskað, fyrir milligöngu SafeSeaNet-kerfisins, og, ef þörf krefur, í þágu siglingaöryggis, siglingaverndar eða verndar sjávarumhverfis, geta sent upplýsingar um skipið og þann hættulega eða mengandi varning sem er um borð í því til lögbærra yfirvalda í hverju ríki eða lögbærra staðaryfirvalda í öðru aðildarríki án tafar.“

6. Í stað 15. gr. komi eftirfarandi:

„15. gr.

Undanþágur

1. Aðildarríki mega veita þeim sem stunda áætlunarsiglingar innanlands milli hafna á þeirra landsvæði undanþágu frá kröfunum sem kveðið er á um í 4. og 13. gr. að uppfylltum eftirtöldum skilyrðum:

a) að félagið sem sinnir þessum áætlunarsiglingum haldi og uppfæri skrá yfir skip sem um ræðir og sendi hana til hlutaðeigandi lögbærs yfirvalds,

b) að beiðni lögbærs yfirvalds skulu upplýsingarnar, sem taldar eru upp í 1. eða 3. lið, eins og við á, í I. viðauka og varða sérhverja farna sjóferð, vera til reiðu; félagið skal koma upp innra kerfi til að tryggja að unnt sé, ef þess er óskað, að senda slíkar upplýsingar til lögbærs yfirvalds með rafrænum hætti, allan sólarhringinn og án tafar, í samræmi við 1. mgr. 4. gr. eða 4. mgr. 13. gr., eftir því sem við á,

c) að verði frávik frá áætluðum komutíma til ákvörðunarhafnar eða hafnsögustöðvar sem nema þremur klukkustundum eða meira skal það tilkynnt til komuhafnar eða til lögbærs yfirvalds í samræmi við 4. eða 13. gr., eins og við á,

d) að undanþágur séu aðeins veittar einstaka skipum að því er varðar tiltekna þjónustu;

að því er varðar fyrstu undirgrein telst þjónustan ekki til áætlunarsiglinga nema ætlunin sé að starfrækja hana í a.m.k. einn mánuð.

Undanþágur frá kröfunum í 4. og 13. gr. skulu takmarkast við sjóferðir sem vara í allt að 12 klukkustundir samkvæmt áætlun.

2. Ef alþjóðlegar áætlunarsiglingar eru stundaðar milli eins eða tveggja ríkja þar sem a.m.k. eitt þeirra er aðildarríki má sérhvert aðildarríkjanna, sem í hlut á, fara fram á að undanþága verði veitt fyrir þessa þjónustu af hálfu hinna aðildarríkjanna. Öll aðildarríkin, sem í hlut eiga, þ.m.t. viðkomandi strandríki, skulu hafa samstarf um að veita umræddri þjónustu undanþágu í samræmi við skilyrðin í 1. mgr.

3. Aðildarríki skulu reglulega ganga úr skugga um að skilyrðin í 1. og 2. mgr. séu uppfyllt. Ef einu af þessum skilyrðum er ekki lengur fullnægt skulu aðildarríkin tafarlaust fella úr gildi þann ávinning sem felst í undanþágu hlutaðeigandi félags.

4. Aðildarríki skulu senda framkvæmdastjórninni skrá yfir félög og skip sem hafa fengið undanþágur samkvæmt þessari grein svo og allar uppfærslur á þeirri skrá.“

7. Eftirfarandi liðir bætist við 1. mgr. 16. gr.:

„d) skip sem hafa ekki sent frá sér tilkynningu eða hafa hvorki tryggingarskírteini né fjárhagslegar tryggingar samkvæmt löggjöf Bandalagsins og alþjóðlegum reglum,

e) skip sem hafnsögumenn eða hafnaryfirvöld hafa tilkynnt um að séu greinilega vanbúin með þeim hætti að það gæti ógnað öruggri siglingu þeirra eða stefnt umhverfinu í hættu.“

8. Eftirfarandi grein bætist við:

„18. gr. a

Ráðstafanir sem gera þarf þegar hætta skapast sökum nálægðar íss

1. Telji lögbær yfirvöld, í ljósi hafíssaðstæðna, að öryggi mannslífa á hafinu eða að verndun siglingaleiða eða strandsvæða þeirra eða annarra ríkja sé alvarleg hætta búin:

a) skulu þau gefa skipstjóra skips á ábyrgðarsvæði sínu, eða sem hyggst sigla til eða frá einni af höfnum þeirra, viðeigandi upplýsingar um ísaðstæður, ráðlagðar siglingaleiðir og þjónustu ísbrjóta á ábyrgðarsvæði sínu,

b) er þeim heimilt, með fyrirvara um þá skyldu að aðstoða skip sem þarfnast aðstoðar og aðrar skyldur, sem kveðið er á um í viðeigandi alþjóðlegum reglum, að óska eftir því að skip, sem er statt á umræddu svæði og hyggst sigla til eða frá höfn eða endastöð eða sigla frá akkerislægi, leggi fram skjöl þess efnis að það uppfylli kröfur um styrk og afl í samræmi við ástand íss á svæðinu.

2. Ráðstafanir, sem gripið er til skv. 1. mgr., skulu, að því er varðar gögn um hafísaðstæður, byggjast á veður- og hafísspám frá faglegri veðurupplýsingaþjónustu sem aðildarríkið viðurkennir.“

9. Ákvæðum 19. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi undirgrein bætist við 2. mgr.:

„Í þessu skyni skulu þau senda lögbærum yfirvöldum í hverju ríki, sé þess óskað, upplýsingarnar sem um getur í 12. gr.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4. Aðildarríki skulu, í samræmi við eigin lög, taka tillit til viðeigandi ákvæða í leiðbeiningum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um sanngjarna meðferð farmanna ef sjóslys á sér stað á hafsvæðum í lögsögu þeirra.“

10. Í stað 20. gr. komi eftirfarandi:

„20. gr.

Lögbært yfirvald sem annast móttöku skipa sem þarfnast aðstoðar

1. Aðildarríki skulu tilnefna eitt eða fleiri lögbær yfirvöld, sem hafa yfir að ráða tilskilinni sérfræðiþekkingu og heimildum þegar aðgerð fer fram, til að taka sjálfstæðar ákvarðanir að eigin frumkvæði um móttöku skipa sem þarfnast aðstoðar.

2. Yfirvaldinu eða yfirvöldunum, sem um getur í 1. mgr., er heimilt, eins og við á og einkum ef siglingaöryggi eða verndun umhverfisins er stofnað í hættu, að grípa til þeirra ráðstafana sem tilgreindar eru í skránni í IV. viðauka en hún er ekki tæmandi.

3. Yfirvaldið eða yfirvöldin, sem um getur í 1. mgr., skulu funda reglulega til að skiptast á sérfræðiþekkingu og bæta ráðstafanir sem eru gerðar samkvæmt þessari grein. Þau geta fundað hvenær sem er ef sérstakar aðstæður skapast.“

11. Eftirfarandi greinar bætist við:

„20. gr. a

Áætlanir um móttöku skipa sem þarfnast aðstoðar

1. Aðildarríki skulu gera áætlanir um móttöku skipa, með það í huga að bregðast við hættu af völdum skipa sem þarfnast aðstoðar á hafsvæðum í lögsögu þeirra, þ.m.t., eftir atvikum, hætta sem steðjar að öryggi mannslífa og umhverfinu. Yfirvaldið eða yfirvöldin, sem um getur í 1. mgr. 20. gr., skulu taka þátt í að semja þessar áætlanir og hrinda þeim í framkvæmd.

2. Áætlanirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu gerðar að höfðu samráði hlutaðeigandi aðila, á grunni ályktana Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.949(23) og A.950(23) og skulu a.m.k. fela í sér eftirfarandi:

a) upplýsingar um það yfirvald eða yfirvöld sem bera ábyrgð á því að taka á móti og meðhöndla viðvaranir,

b) upplýsingar um hvaða lögbært yfirvald sér um að meta ástandið og taka ákvörðun um hvort samþykkja eigi eða synja skipi, sem þarfnast aðstoðar, aðgangi að því skipaafdrepi sem valið er,

c) upplýsingar um strandlengju aðildarríkja og alla þætti sem greiða fyrir fyrirfram mati og skjótri ákvarðanatöku um skipaafdrep, þ.m.t. lýsing á umhverfislegum, efnahagslegum og félagslegum þáttum ásamt náttúrulegum skilyrðum,

d) upplýsingar um matsferlið í tengslum við samþykki eða synjun skips sem þarfnast aðstoðar í skipaafdrepi,

e) upplýsingar um úrræði og búnað til aðstoðar, björgunar og mengunarvarna,

f) verklagsreglur um alþjóðlega samræmingu og ákvarðanatöku,

g) verklagsreglur um fjárhagslegar tryggingar og bótaábyrgð skipa sem tekið er á móti í skipaafdrepi.

3. Aðildarríki skulu birta heiti og heimilisfang yfirvaldsins eða yfirvaldanna, sem um getur í 1. mgr. 20. gr., og yfirvaldanna sem skipuð eru til að taka á móti og meðhöndla viðvaranir.

Aðildarríki skulu, sé þess óskað, senda viðeigandi upplýsingar um áætlanir til aðliggjandi aðildarríkja.

Við innleiðingu verklagsreglna, sem kveðið er á um í áætlunum um móttöku skipa sem þarfnast aðstoðar, skulu aðildarríkin tryggja að viðkomandi upplýsingar séu aðgengilegar þeim aðilum sem taka þátt í aðgerðunum.

Óski aðildarríki eftir því skulu þeir sem fá upplýsingar samkvæmt annarri og þriðju undirgrein vera háðir trúnaðarkvöð.

4. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 30. nóvember 2010, um ráðstafanirnar sem gerðar eru til að beita þessari grein.

20. gr. b

Ákvörðun um að taka á móti skipum

Yfirvaldið eða yfirvöldin, sem um getur í 1. mgr. 20. gr., skulu taka ákvörðun um hvort samþykkt skuli að skip fái aðgang að skipaafdrepi að undangengnu mati á stöðunni á grunni áætlananna sem um getur í 20. gr. a. Yfirvaldið eða yfirvöldin skulu tryggja að tekið verði á móti skipum í skipaafdrepi ef þau telja að slík móttaka sé sú aðgerð sem sé best fallin til að vernda mannslíf eða umhverfið.

20. gr. c

Fjárhagslegar tryggingar og bætur

1. Þótt tryggingarskírteini, í skilningi 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/20/EB frá 23. apríl 2009 um tryggingu skipaeigenda gegn sjóréttarkröfum (*), sé ekki fyrir hendi leysir það ekki aðildarríki undan þeirri ábyrgð að láta fara fram bráðabirgðamat og taka ákvörðunina, sem um getur í 20. gr. b, og ef það er ekki fyrir hendi skal það ekki eitt og sér teljast nægileg ástæða þess að aðildarríki neiti að taka á móti skipi í skipaafdrepi.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. má aðildarríki, við móttöku skips í skipaafdrepi, óska eftir því við rekstraraðila skipsins, umboðsmann eða skipstjóra að lagt verði fram tryggingarskírteini í skilningi 6. gr. tilskipunar 2009/20/EB. Sá gerningur að óska eftir skírteini skal ekki valda seinkun á móttöku skipsins.

20. gr. d

Skoðun af hálfu framkvæmdastjórnarinnar

Framkvæmdastjórnin skal skoða núverandi úrræði innan aðildarríkjanna til að bæta höfn eða aðila mögulegt fjárhagslegt tjón í kjölfar ákvörðunar sem tekin er skv. 1. mgr. 20 gr. Á grunni þessarar skoðunar skal hún leggja fram og meta mismunandi kosti við stefnumörkun. Eigi síðar en 31. desember 2011 skal framkvæmdastjórnin greina Evrópuþinginu og ráðinu frá niðurstöðum skoðunarinnar.“

(*) Stjtíð. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 128

12. Eftirfarandi grein bætist við:

„22. gr. a

SafeSeaNet-kerfið

1. Aðildarríkin skulu koma á fót upplýsingastjórnunarkerfum um siglingamál, á lands- eða staðarvísu, til að vinna úr upplýsingunum sem um getur í þessari tilskipun.

2. Með kerfunum, sem komið er á fót skv. 1. mgr., skal vera unnt að nota upplýsingarnar, sem safnað er, með virkum hætti og skal einkum uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 14. gr.

3. Til að tryggja skilvirk skipti á upplýsingunum, sem um getur í þessari tilskipun, skulu aðildarríkin tryggja að unnt sé að tengja kerfi á lands- eða staðarvísu, sem komið er á fót til að safna, vinna úr og varðveita þessar upplýsingar, við SafeSeaNet-kerfið. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að SafeSeaNet-kerfið sé starfrækt allan sólarhringinn. Lýsingu á SafeSeaNet-kerfinu og meginreglur um það er að finna í III. viðauka.

4. Með fyrirvara um 3. mgr., þegar um er að ræða samstarf á grunni samninga innan Bandalagsins eða innan ramma verkefna sem ná yfir landamæri, svæði eða lönd innan Bandalagsins, skulu aðildarríkin tryggja að upplýsingakerfi eða netkerfi uppfylli kröfur þessarar tilskipunar og að þau séu samhæfð SafeSeaNet-kerfinu og tengd við það.“

13. Ákvæðum 23. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

„c) færa út svið eftirlits- og upplýsingakerfis Bandalagsins fyrir umferð á sjó, og/eða uppfæra það, með það í huga að efla auðkenningu og eftirlit með skipum, að teknu tilliti til þróunar í upplýsinga- og fjarskiptatækni. Í þessu skyni skulu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin vinna saman að því að koma á fót, ef nauðsyn krefur, tilkynningaskyldukerfum, skyldubundinni skipaumferðarþjónustu og viðeigandi leiðastjórnunar-kerfum skipa með það að markmiði að leggja þau fyrir Alþjóðasiglingamálastofnunina til samþykkis; þau skulu einnig vinna saman, á vettvangi hlutaðeigandi stofnana á svæðis- eða alþjóðavísu, við að þróa kerfi til auðkennis- og fjarvöktunar skipa,“.

b) Eftirfarandi liður bætist við:

„e) tryggja samtengingu og rekstrarsamhæfi kerfa í hverju ríki sem notuð eru til að hafa umsjón með upplýsingunum, sem um getur í I. viðauka, og þróa og uppfæra SafeSeaNet-kerfið.“

14. Eftirfarandi grein bætist við:

„23. gr. a

Vinnsla og umsjón með upplýsingum um siglingaöryggi

1. Framkvæmdastjórnin skal tryggja, ef nauðsyn krefur, vinnslu og notkun upplýsinganna, sem safnað er samkvæmt þessari tilskipun, ásamt dreifingu þeirra til yfirvaldanna sem aðildarríkin tilnefna.

2. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, taka þátt í að þróa og starfrækja kerfi til að safna og dreifa gögnum tengdum siglingaöryggi, einkum fyrir milligöngu Equasis-kerfisins eða einhvers annars sambærilegs, opinbers kerfis.“

15. Í stað 24. gr. komi eftirfarandi:

„24. gr.

Trúnaður við meðferð upplýsinga

1. Aðildarríki skulu, í samræmi við löggjöf Bandalagsins eða eigin löggjöf, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja trúnað við meðferð upplýsinga sem þau fá í hendur samkvæmt þessari tilskipun og skulu aðeins nota slíkar upplýsingar í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

2. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka hugsanlegan vanda í tengslum við net- og upplýsingaöryggi og leggja til viðeigandi breytingar á III. viðauka til að auka öryggi netkerfisins.“

16. Í stað 27. og 28. gr. komi eftirfarandi:

„27. gr.

Breytingar

1. Breyta má vísunum í þessari tilskipun til gerninga Bandalagsins og Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar ásamt skilgreiningunum, sem mælt er fyrir um í 3. gr., og viðaukunum, í því skyni að færa þær til samræmis við löggjöf Bandalagsins eða þjóðarétt sem hefur verið samþykktur, eða breytt eða öðlast hefur gildi, svo fremi að slíkar breytingar víkki ekki gildissvið þessarar tilskipunar.

Samþykkja skal þessar ráðstafanir sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 2. mgr. 28. gr.

2. Breyta má I., III. og IV. viðauka í ljósi þeirrar reynslu sem fæst með þessari tilskipun, að svo miklu leyti sem slíkar breytingar víkka ekki gildissvið hennar.

Samþykkja skal þessar ráðstafanir sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 2. mgr. 28. gr.

28. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum (COSS) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2099/2002 ( ).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.-4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

(*) Stjtíð. EB L 324, 29.11.2002, bls. 1.

17. Eftirfarandi komi í stað undirliðar X í 4. lið I. viðauka:

„— X.ýmsar upplýsingar:

— einkenni og áætlað rúmmál eldsneytis fyrir skip sem eru yfir 1 000 brúttótonn að stærð,

— siglingafræðileg staða.“

18. Eftirfarandi liður bætist við I. hluta II. viðauka:

„3. FISKISKIP

Fiskiskip, sem eru lengri en 15 metrar að mestu lengd, skulu uppfylla kröfuna um búnað, sem mælt er fyrir um í 6. gr. a, í samræmi við eftirfarandi tímaáætlun:

— fiskiskip sem eru 24 metrar að lengd og lengri að mestu lengd en styttri en 45 metrar: eigi síðar en 31. maí 2012,

— fiskiskip sem eru 18 metrar að lengd og lengri að mestu lengd en styttri en 24 metrar: eigi síðar en 31. maí 2013,

— fiskiskip sem eru lengri en 15 metrar að mestu lengd en styttri en 18 metrar: eigi síðar en 31. maí 2014.

Nýsmíðuð fiskiskip, sem eru lengri en 15 metrar að mestu lengd, skulu uppfylla kröfuna um búnað, sem mælt er fyrir um í 6. gr. a, frá og með 30. nóvember 2010.“

19. Í stað III. viðauka komi textinn í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. nóvember 2010. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

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.

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

3. gr.

Gildistaka

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

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg, 23. apríl 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. PÖTTERING	P. NEČAS
forseti.	*forseti.*

SKV. VIÐAUKI

„III. VIÐAUKI

SKILABOÐ Á RAFRÆNU FORMI OG SAFESEANET-KERFIÐ

1. **Almennt fyrirkomulag og uppbygging**

SafeSeaNet-kerfið skal gera kleift að taka við, varðveita, sækja og skiptast á upplýsingum í þágu siglingaöryggis, hafnar- og siglingaverndar, verndar sjávarumhverfis og skilvirkni skipaumferðar og flutninga á sjó.

SafeSeaNet-kerfið er sérhæft kerfi sem komið hefur verið á fót til að greiða fyrir skiptum á upplýsingum á rafrænu formi milli aðildarríkja og að sjá framkvæmdastjórninni fyrir upplýsingum sem máli skipta í samræmi við löggjöf Bandalagsins. Það samanstendur af neti SafeSeaNet-kerfa í hverju aðildarríki fyrir sig og miðlægu SafeSeaNet-kerfi sem virkar sem hnútpunktur.

SafeSeaNet-netkerfið skal tengja saman öll SafeSeaNet-kerfin í hverju aðildarríki fyrir sig og enn fremur miðlæga SafeSeaNet-kerfið.

2. **Stjórnun, rekstur, þróun og viðhald SafeSeaNet-kerfis**

2.1. *Skyldustörf*

2.1.1. SafeSeaNet-kerfi í hverju aðildarríki fyrir sig

Aðildarríki skulu koma á fót og viðhalda eigin SafeSeaNet-kerfi sem gerir kleift að skiptast á siglingaupplýsingum milli notenda sem hafa til þess heimild á ábyrgð lögbærs yfirvalds í hverju aðildarríki.

Lögbært yfirvald í hverju aðildarríki skal bera ábyrgð á stjórnun eigin kerfis en það felur í sér samhæfingu notenda og veitenda gagna innanlands auk þess að tryggja úthlutun UN LOCODE-svæða og að nauðsynlegt grunnvirki fyrir upplýsingatækni ásamt verklagsreglum, sem lýst er í eftirlitsskjalinu um skilflöt og virkni og um getur í lið 2.3, séu innleidd og þeim viðhaldið.

SafeSeaNet-kerfið í hverju ríki skal gera kleift að samtengja notendur, sem hafa til þess heimild á ábyrgð lögbærs yfirvalds í hverju ríki, og gera má kerfið aðgengilegt fyrir skilgreinda aðila á sviði sjóflutninga (skipaeigendur, umboðsaðila, skipstjóra, farmsendendur og aðra) þegar þeir hafa fengið heimild á ábyrgð lögbærs yfirvalds í aðildarríki, einkum í því skyni að greiða fyrir rafrænum skilum á skýrslum í samræmi við löggjöf Bandalagsins.

2.1.2. Miðlægt SafeSeaNet-kerfi

Framkvæmdastjórnin ber ábyrgð á stjórnun og þróun miðlæga SafeSeaNet-kerfisins á stefnumörkunarstigi og hefur eftirlit með því í samstarfi við aðildarríkin en í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins ([1]) (EB) nr. 1406/2002 ber Siglingaöryggisstofnun Evrópu, í samstarfi við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, ábyrgð á tæknilegri framkvæmd þess.

Með miðlæga SafeSeaNet-kerfinu, sem virkar sem hnútpunktur, skal samtengja öll SafeSeaNet-kerfi í hverju ríki fyrir sig og innleiða nauðsynlegt grunnvirki fyrir upplýsingatækni og verklagsreglur, sem lýst er í eftirlitsskjalinu um skilflöt og virkni og um getur í lið 2.3.

2.2. *Meginreglur um stjórnun*

Framkvæmdastjórnin skal skipa stýrihóp háttsettra embættismanna, sem setur sér starfsreglur og skipaður er fulltrúum aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar með hliðsjón af því:

— - að gera tillögur um að bæta skilvirkni og vernd SafeSeaNet-kerfisins,

— - að leggja fram viðeigandi leiðbeiningar um þróun SafeSeaNet-kerfisins,

— - að aðstoða framkvæmdastjórnina við að endurskoða starfsemi SafeSeaNet-kerfisins,

— - að samþykkja eftirlitsskjalið um skilflöt og virkni, sem um getur í lið 2.3, og hvers konar breytingar á því.

([1]) Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 1.

2.3. *Eftirlitsskjalið um skilflöt og virkni ásamt tæknigögnum um SafeSeaNet-kerfið*

Framkvæmdastjórnin skal þróa og viðhalda, í náinni samvinnu við aðildarríkin, eftirlitsskjali um skilflöt og virkni (IFCD).

Eftirlitsskjalið um skilflöt og virkni skal innihalda nákvæma lýsingu á kröfum um frammistöðu og verklagsreglur sem gilda um innanlandsþætti og miðlæga þætti SafeSeaNet-kerfisins sem eru hannaðir til að tryggja að farið sé að viðeigandi löggjöf Bandalagsins.

Í eftirlitsskjalinu um skilflöt og virkni skulu vera reglur:

– - um leiðbeiningar fyrir aðgangsrétt að því er varðar gæðastjórnun gagna,

– - um öryggisforskriftir um gagnasendingar og -skipti og

– - um vistun upplýsinga innan hvers ríkis og miðlægt.

Í skjalinu um skilflöt og virkni skal tilgreina aðferðir við varðveislu og tiltækileika upplýsinga um hættulegan eða mengandi varning í tengslum við áætlunarsiglingar sem fara fram með undanþágu í samræmi við 15. gr.

Siglingaöryggisstofnun Evrópu skal þróa tæknigögn og viðhalda þeim, í samvinnu við aðildarríkin, sem tengjast SafeSeaNet-kerfinu, t.d. kröfur um snið fyrir gagnaflutninga, notendahandbækur og forskriftir um netöryggi.

3. Gagnaskipti fyrir milligöngu SafeSeaNet-kerfisins

Í kerfinu skulu notaðir iðnaðarstaðlar og skal kerfið geta haft samskipti við opinber kerfi og einkakerfi sem notuð eru til að búa til upplýsingar, veita þær eða taka á móti þeim innan SafeSeaNet-kerfisins.

Framkvæmdastjórnin og aðildarríki skulu hafa með sér samvinnu í því skyni að skoða hagkvæmni og þróun þeirrar virkni sem mun tryggja, eftir því sem kostur er, að þeir sem leggja fram gögn, þ.m.t. skipstjórar, eigendur, umboðsaðilar, rekstraraðilar, farmsendendur og hlutaðeigandi yfirvöld, þurfi aðeins að leggja fram upplýsingarnar einu sinni. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingarnar, sem lagðar eru fram, séu tiltækar til notkunar í tengslum við öll viðkomandi tilkynninga-, skýrslugjafar- og eftirlits- og upplýsingakerfi fyrir umferð á sjó (VTMIS).

Skilaboðum á rafrænu formi, sem skipst er á í samræmi við þessa tilskipun og viðeigandi löggjöf Bandalagsins, skal dreift fyrir milligöngu SafeSeaNet-kerfisins. Í þessu skyni skulu aðildarríkin þróa og viðhalda nauðsynlegum skilflötum fyrir sjálfvirka sendingu gagna með rafrænum hætti til SafeSeaNet-kerfisins.

Heimili reglur, sem hafa verið samþykktar á alþjóðavísu, að senda upplýsingar um auðkennis- og fjarvöktun skipa, sem varða skip frá þriðju löndum, skal nota SafeSeaNet-netkerfin til að dreifa meðal aðildarríkjanna, með viðeigandi öryggisstigi, þeim upplýsingum um auðkennis- og fjarvöktun skipa sem tekið er á móti í samræmi við 6. gr. b þessarar tilskipunar.

4. Öryggi og aðgangsréttur

Miðlæga SafeSeaNet-kerfið og SafeSeaNet-kerfið í hverju ríki skulu uppfylla kröfur þessarar tilskipunar að því er varðar trúnað við meðferð upplýsinga auk öryggisreglnanna og -forskriftanna sem lýst er í skjalinu um skilflöt og virkni, einkum að því er varðar aðgangsrétt.

Aðildarríkin skulu tilgreina alla notendur sem hafa fengið hlutverk og verið úthlutað aðgangsrétti í samræmi við skjalið um skilflöt og virkni.“

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR **2012/EES/54/27**

frá 31. júlí 2009

um skipun stýrihóps háttsettra embættismanna um rafrænt tilkynningakerfi í Bandalaginu um skipakomur (SafeSeaNet) (*)

(tilkynnt með númeri C(2009) 5924)

(2009/584/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB frá 27. júní 2002 um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis Bandalagsins fyrir umferð á sjó ([1]), einkum lið 2.2. í III. viðauka við hana,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Framkvæmdastjórnin ber ábyrgð á stjórnun og þróun miðlæga rafræna tilkynningakerfisins í Bandalaginu um skipakomur (SafeSeaNet-kerfið) á stefnumörkunarstigi og hefur eftirlit með því í samstarfi við aðildarríkin.

2) Í lið 2.2 í III. viðauka við tilskipun 2002/59/EB er kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli skipa stýrihóp háttsettra embættismanna til að aðstoða við stjórnun SafeSeaNet-kerfisins.

3) Því skal skipa stýrihóp háttsettra embættismanna og skilgreina verkefni og skipulag hans.

4) Stýrihópur háttsettra embættismanna skal skipaður fulltrúum aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar.

5) Siglingaöryggisstofnun Evrópu (EMSA) ber ábyrgð á tæknilegri framkvæmd SafeSeaNet-kerfisins í samstarfi við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina og í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002 ([2]) og skal hún því taka virkan þátt í starfi stýrihóps háttsettra embættismanna.

6) Einnig virðist nauðsynlegt að fjalla um mikilvæg málefni í tengslum við framtíðarþróun SafeSeaNet-kerfisins þar sem einkum er tekið mið af markmiðum hinnar samþættu siglingastefnu Evrópusambandsins og markmiðum varðandi stefnumótun á sviði sjóflutninga til ársins 2018 eins og þau eru sett fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um stefnumótandi markmið og tilmæli vegna stefnu Evrópusambandsins í sjóflutningum til ársins 2018 ([3]).

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Stýrihópur háttsettra embættismanna um SafeSeaNet-kerfið

Stýrihópur háttsettra embættismanna um SafeSeaNet-kerfið, hér á eftir nefndur „hópurinn“, er hér með skipaður.

2. gr.

Verkefni

Framkvæmdastjórninni er heimilt að hafa samráð við hópinn um hvaðeina sem lýtur að núverandi þróun og framtíðarþróun SafeSeaNet-kerfisins, þ.m.t. framlag þess til eftirlits með siglingum út frá heildrænu sjónarhorni.

Verkefni hópsins skulu vera:

a) að gera tillögur um að bæta skilvirkni og vernd SafeSeaNet-kerfisins,

b) að leggja fram viðeigandi leiðbeiningar um þróun SafeSeaNet-kerfisins,

c) að aðstoða framkvæmdastjórnina við að endurskoða framlag SafeSeaNet-kerfisins,

d) að samþykkja eftirlitsskjalið um skilflöt og virkni, sem um getur í lið 2.3 í III. viðauka við tilskipun 2002/59/EB, og hvers konar breytingar á því.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 201, 1.8.2009, bls. 63. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 49.

([1]) Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 10.

([2]) Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 1.

([3]) COM(2009) 8, lokagerð.

3. gr.

Aðild - tilnefning

1. Hópurinn skal skipaður einum fulltrúa frá hverju aðildarríki og einum fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

2. Aðildarríki skulu tilnefna fulltrúa sína í hópinn, og varamenn þeirra, til þriggja ára í senn með möguleika á endurnýjun. Þeir skulu vera háttsettir embættismenn.

3. Þeir aðilar hópsins sem framkvæmdastjórnin skipar skulu vera háttsettir embættismenn.

4. Fulltrúi Siglingaöryggisstofnunar Evrópu skal sitja fundi hópsins sem áheyrnarfulltrúi. Fulltrúi Siglingaöryggisstofnunar Evrópu skal vera háttsettur embættismaður.

5. Fulltrúum aðila að Evrópska efnahagssvæðinu er heimilt að sitja fundi hópsins sem áheyrnarfulltrúar.

6. Aðilar hópsins skulu gegna embætti sínu þar til þeir eru leystir af hólmi eða skipunartíma þeirra lýkur.

7. Leysa má af hólmi aðila sem ekki eru lengur færir um að taka virkan þátt í umræðum hópsins eða sem segja af sér störfum.

4. gr.

Starfsemi

1. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar skal vera formaður hópsins.

2. Heimilt er, með samþykki framkvæmdastjórnarinnar, að stofna undirhópa til að skoða sérstök mál samkvæmt starfsskilmálum sem hópurinn ákveður. Þessir undirhópar skulu leystir upp um leið og þeir ljúka þeim verkefnum sem umboð þeirra tekur til.

3. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar, sem er formaður hópsins, getur fengið sérfræðinga með sérþekkingu á þeim málum sem eru á dagskrá til að taka þátt í umræðum hópsins eða undirhópsins ef það telst nauðsynlegt og/eða gagnlegt.

4. Ekki má skýra frá upplýsingum, sem fengnar eru með þátttöku í umræðum hóps eða undirhóps, ef upplýsingarnar varða trúnaðarmál að mati framkvæmdastjórnarinnar.

5. Hópurinn og undirhópar hans skulu allajafna halda fundi í húsnæði framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við málsmeðferð og áætlanir sem hún fastsetur. Framkvæmdastjórnin skal leggja hópnum til skrifstofu.

6. Hópurinn skal setja sér starfsreglur á grundvelli staðlaðra starfsreglna sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt.

7. Framkvæmdastjórninni er heimilt að birta allar samantektir, ályktanir eða hluta af ályktunum eða vinnuskjöl hópsins.

5. gr.

Kostnaður vegna fundarhalda

Framkvæmdastjórnin skal endurgreiða ferðakostnað og, þar sem það á við, dvalarkostnað aðila í hópnum, sérfræðinga og áheyrnarfulltrúa í tengslum við starfsemi hópsins í samræmi við reglur framkvæmdastjórnarinnar um þóknun til sérfræðinga.

Aðilarnir skulu ekki þiggja laun fyrir þau störf sem þeir inna af hendi.

Ábyrg þjónustudeild framkvæmdastjórnarinnar skal endurgreiða kostnað vegna fundarhalda innan ramma árlegrar fjárveitingar til hópsins.

6. gr.

Gildistaka

Ákvörðun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel, 31. júlí 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Antonio Tajani

varaforseti.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/18/EB

2012/EES/54/28

frá 23. apríl 2009

um setningu grundvallarreglna við rannsóknir á slysum á sviði sjóflutninga og um breytingu á tilskipun ráðsins 1999/35/EB og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 2. mgr. 80. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans, á grundvelli sameiginlegs texta sáttanefndarinnar frá 3. febrúar 2009 ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Halda skal háu, almennu öryggisstigi á sviði sjóflutninga í Evrópu og leita skal allra leiða til að draga úr fjölda sjóslysa og atvika á sjó.

2) Skjót framkvæmd tæknirannsókna á sjóslysum eykur siglingaöryggi auk þess sem hún stuðlar að því að koma í veg fyrir að slík slys endurtaki sig með manntjóni, skipsskaða og mengun sjávarumhverfis.

3) Í ályktun Evrópuþingsins frá 21. apríl 2004 um aukið öryggi á sjó ([4]) er framkvæmdastjórnin hvött til að leggja fram tillögu að tilskipun um rannsókn á sjóslysum.

4) Í 2. gr. hafréttarsamnings Sameinuðu þjóðanna (UNCLOS) frá 10. desember 1982 er kveðið á um rétt strandríkja til að rannsaka ástæður sérhvers sjóslyss, sem á sér stað innan landhelgi þeirra og gæti stofnað lífi eða umhverfi í hættu, falið í sér þátttöku leitar- og björgunaryfirvalda ríkisins eða haft á annan hátt áhrif á strandríkið.

5) Í 94. gr. hafréttarsamnings Sameinuðu þjóðanna er kveðið á um að fánaríki skuli sjá til þess að rannsókn á tilteknum slysum eða atvikum við siglingar á úthafinu sé gerð af hálfu viðeigandi hæfs einstaklings eða hæfra einstaklinga eða undir eftirliti þeirra.

6) Í reglu I/21 í alþjóðasamningi um öryggi mannslífa á hafinu frá 1. nóvember 1974 (hér á eftir nefnd SOLAS-samþykktin frá 1974), alþjóðasamningi um hleðslumerki skipa frá 5. apríl 1966 og alþjóðasamningi um varnir gegn mengun frá skipum frá 2. nóvember 1973 er mælt fyrir um skyldur fánaríkja til að annast rannsóknir á slysum og láta Alþjóðasiglingamálastofnuninni (IMO) í té niðurstöður sem máli skipta.

7) Í kóðanum um framkvæmd lögbundinna IMO-gerninga, sem fylgir með í viðauka við ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.996(25) frá þingi hennar 29. nóvember 2007, er kveðið á um skyldu fánaríkja til að tryggja að rannsóknir á öryggi á sjó séu framkvæmdar af hálfu hæfra rannsakenda sem hafa þekkingu á málum sem tengjast sjóslysum og atvikum á sjó. Í þessum kóða er þess enn fremur krafist að fánaríki séu reiðubúin að kveðja til hæfa rannsakendur í þessu skyni, óháð því hvar slysið eða atvikið á sér stað.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 114. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 43, 2.8.2012, bls. 51.

([1]) Stjtíð. ESB C 318, 23.12.2006, bls. 195

([2]) Stjtíð. ESB C 229, 22.9.2006, bls. 38.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 25. apríl 2007 (Stjtíð. ESB C 74 E, 30.3.2008, bls. 546), sameiginleg afstaða ráðsins frá 6. júní 2008 (Stjtíð. ESB C 184 E, 22.7.2008, bls. 23), afstaða Evrópuþingsins frá 24. september 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB), ákvörðun ráðsins frá 26. febrúar 2009 og lagaleg ályktun Evrópuþingsins frá 11. mars 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).

([4]) Stjtíð. ESB C 104 E, 30.4.2004, bls. 730.

8) Taka skal tillit til kóðans um rannsóknir á sjóslysum og atvikum á sjó, sem fylgir með í viðauka við ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.849(20) frá þingi hennar 27. nóvember 1997 (hér á eftir nefndur kóði Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um rannsóknir á sjóslysum og atvikum á sjó), þar sem kveðið er á um sameiginlega aðferð við öryggisrannsóknir sjóslysa og atvika á sjó og samvinnu milli ríkja við að auðkenna þá þætti sem leitt geta til sjóslysa og atvika á sjó. Einnig skal taka tillit til ályktunar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.861(20) frá þingi hennar 27. nóvember 1997 og ályktunar siglingaöryggisnefndar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar MSC.163(78) frá 17. maí 2004 þar sem kveðið er á um skilgreiningu á siglingaritum.

9) Farmenn teljast sérstakur flokkur starfsmanna og, með tilliti til hnattræns eðlis sjóflutninga og þess að farmenn kunna að komast í snertingu við fjölmörg lögsagnarumdæmi, þurfa þeir á sérstakri vernd að halda, einkum í tengslum við samskipti við opinber yfirvöld. Í þágu aukins siglingaöryggis skulu farmenn geta reitt sig á réttláta meðferð ef sjóslys á sér stað. Ávallt skal standa vörð um mannréttindi þeirra og virðingu og öryggisrannsóknir skulu fara fram með sanngörnum og skjótum hætti. Í þessu skyni skulu aðildarríkin einnig, í samræmi við eigin löggjöf, taka tillit til viðeigandi ákvæða leiðbeininga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um sanngjarna meðferð farmanna ef sjóslys á sér stað.

10) Aðildarríki skulu, innan ramma réttarkerfa sinna, vernda framburð vitnis í kjölfar slyss og koma í veg fyrir að hann verði notaðir í öðrum tilgangi en í tengslum við öryggisrannsóknir með það að markmiði að forðast að gripið verði til hvers konar aðgerða til mismununar eða í hefndarskyni gegn vitnum sökum þátttöku þeirra í rannsóknunum.

11) Í tilskipun ráðsins 1999/35/EB frá 29. apríl 1999 um kerfi lögboðinna skoðana til að stuðla að öruggum rekstri ekjuferja og háhraðafarþegafara í áætlunarferðum ([1]) er gerð krafa um að aðildarríkin skilgreini, innan ramma eigin réttarkerfis, réttarstöðu sem gerir þeim og öðrum aðildarríkjum, sem eiga mikilla hagsmuna að gæta, kleift að taka þátt í, eiga samvinnu um, eða, ef kveðið er á um það í kóða Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um rannsóknir á sjóslysum og atvikum á sjó, að standa fyrir rannsókn á sjóslysi eða atviki á sjó þar sem ekjuferjur eða háhraðafarþegaför eiga í hlut.

12) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/59/EB frá 27. júní 2002 um stofnun eftirlits- og upplýsingakerfis Bandalagsins fyrir umferð á sjó ([2]) er gerð krafa um að aðildarríkin uppfylli ákvæði kóða Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um rannsóknir á sjóslysum og atvikum á sjó og að þau sjái til þess að niðurstöður slysarannsóknarinnar séu birtar eins fljótt og auðið er eftir að niðurstöður liggja fyrir.

13) Það er mjög áríðandi að framkvæmd öryggisrannsókna á slysum og atvikum, þar sem í hlut eiga hafskip eða önnur skip í höfnum eða á öðrum takmörkuðum hafsvæðum, fari fram með hlutlausum hætti í því skyni að leiða í ljós á skilvirkan hátt við hvaða aðstæður slys eða atvik á sér stað og hverjar eru ástæður þess. Slíkar rannsóknir skulu því fara fram af hálfu hæfra rannsakenda undir eftirliti óháðrar stofnunar eða aðila sem hefur nauðsynlegar heimildir til að koma í veg fyrir hvers konar hagsmunaárekstra.

14) Aðildarríkin skulu, í samræmi við löggjöf þeirra, að því er varðar heimildir þeirra yfirvalda sem bera ábyrgð á réttarrannsókninni og í samstarfi við þessi yfirvöld, eftir því sem við á, tryggja að þeir sem bera ábyrgð á tæknilegu rannsókninni hafi leyfi til að gegna störfum sínum við bestu aðstæður sem völ er á.

15) Ákvæði þessarar tilskipunar eru með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ([3]).

16) Aðildarríki skulu tryggja að réttarkerfi þeirra geri þeim og öðrum ríkjum, sem eiga mikilla hagsmuna að gæta, kleift að taka þátt í, eiga samvinnu um eða annast sjálf rannsóknir slysa á grundvelli ákvæða í kóða Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um rannsóknir sjóslysa og atvika á sjó.

17) Að meginreglu skal hvert sjóslys eða atvik á sjó aðeins sæta einni rannsókn af hálfu aðildarríkis eða aðalrannsóknarríkis með þátttöku annarra ríkja sem eiga mikilla hagsmuna að gæta. Í tilhlýðilega rökstuddum undantekningartilvikum, þegar tvö eða fleiri aðildarríki tengjast, að því er varðar fána skipsins sem í hlut á, staðsetningu slyssins eða þjóðerni fórnarlambanna, skal efna til samhliða rannsókna.

18) Aðildarríki má fela öðru aðildarríki það verkefni að leiða rannsókn á öryggi í tengslum við sjóslys eða atvik á sjó (hér á eftir nefnd öryggisrannsókn) eða sérstök verkefni tengd slíkri rannsókn, ef þau samþykkja það bæði.

([1]) Stjtíð. EB L 138, 1.6.1999, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 10.
([3]) Stjtíð. EB L 281, 22.11.1995, bls. 31.

19) Aðildarríki skulu gera allt sem í þeirra valdi stendur til að innheimta ekki útlagðan kostnað fyrir aðstoð sem óskað er eftir innan ramma öryggisrannsókna þar sem tvö eða fleiri aðildarríki eiga hlut að máli. Óski aðildarríki, sem tekur ekki þátt í öryggisrannsókninni, eftir aðstoð skulu aðildarríkin koma sér saman um endurgreiðslu útlagðs kostnaðar.

20) Samkvæmt reglu V/20 í SOLAS-samþykktinni frá 1974 skulu farþegaskip og önnur skip en farþegaskip sem eru 3 000 brúttótonn og stærri, sem smíðuð eru 1. júlí 2002 eða síðar, hafa siglingarita um borð til aðstoðar við rannsóknir á slysum. Með hliðsjón af því hve mikilvægt er að móta stefnu sem ætlað er að stemma stigu við sjóslysum skal krefjast þess með kerfisbundnum hætti að slíkur búnaður sé um borð í skipum sem sigla innanlands eða milli landa og hafa viðkomu í höfnum í Bandalaginu.

21) Nota má gögnin, sem aflað er með siglingaritakerfi, auk þeirra sem fást með öðrum rafeindatækjum, bæði í kjölfar sjóslyss eða atviks á sjó til að rannsaka orsakir þess og í forvarnarskyni til að afla reynslu um þær aðstæður sem geta haft áhrif á að slíkir atburðir eiga sér stað. Aðildarríki skulu hvetja til þess að slíkar upplýsingar séu nýttar í þessum tilgangi þegar þær eru aðgengilegar.

22) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002 ([1]) er þess krafist að Siglingaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) starfi með aðildarríkjunum við að þróa tæknilausnir og veita tækniaðstoð tengda framkvæmd löggjafar Bandalagsins. Á sviði rannsókna á slysum hefur stofnunin sérstakt verkefni með höndum sem felst í því að greiða fyrir samstarfi milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um þróun sameiginlegrar aðferðarfræði við rannsókn sjóslysa samkvæmt viðurkenndum, alþjóðlegum reglum, að teknu tilhlýðilegu tilliti til ólíkra réttarkerfa aðildarríkjanna.

23) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1406/2002 auðveldar stofnunin samvinnu með því að aðstoða aðildarríkin við aðgerðir á sviði rannsókna og að greina fyrirliggjandi rannsóknarskýrslur slysa.

24) Taka skal mið af hvers konar lærdómi sem draga má af rannsóknum slysa þegar þróuð er sameiginleg aðferðarfræði við að rannsaka sjóslys og atvik á sjó eða breytingar eru gerðar á henni.

25) Aðildarríkin og Bandalagið skulu taka tilhlýðilegt tillit til öryggistilmæla sem fram koma í kjölfar öryggisrannsóknar.

26) Þar sem markmið tækniöryggisrannsóknar er að koma í veg fyrir sjóslys og atvik á sjó skulu niðurstöður þeirra og öryggistilmæli ekki við neinar aðstæður notuð til að skipta ábyrgð eða sök.

27) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að auka siglingaöryggi í Bandalaginu og þar með að draga úr hættu á sjóslysum í framtíðinni, og því verður betur náð á vettvangi Bandalagsins, vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

28) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([2]).

29) Einkum skal veita framkvæmdastjórninni heimild til að breyta þessari tilskipun í því skyni að hrinda í framkvæmd síðari breytingum á alþjóðlegum samningum eða samþykktum, bókunum, kóðum og ályktunum sem tengjast henni og til að samþykkja eða breyta sameiginlegri aðferðarfræði við rannsókn á sjóslysum og atvikum á sjó. Þar sem þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

30) Í samræmi við 34. gr. samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu ([3]) eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, að taka saman og birta sínar eigin töflur sem sýna, eftir því sem kostur er, samsvörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafana þeirra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Efni

1. Markmiðið með þessari tilskipun er að auka siglingaöryggi og varnir gegn mengun frá skipum og draga þar með úr hættu á sjóslysum í framtíðinni:

([1]) Stjtíð. EB L 208, 5.8.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

([3]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

a) með því að greiða fyrir skjótri framkvæmd öryggisrannsókna og viðeigandi greiningu á sjóslysum og atvikum á sjó í því skyni að komast að orsökum þeirra og

b) með því að tryggja ritun tímanlegra og nákvæmra skýrslna um öryggisrannsóknir og gerð tillagna um aðgerðir til úrbóta.

2. Rannsóknir samkvæmt þessari tilskipun skulu ekki fjalla um að skipta ábyrgð eða sök. Þó skulu aðildarríkin tryggja að rannsóknaraðilinn eða -einingin (hér á eftir nefndur rannsóknaraðilinn) láti ekki undir höfuð leggjast að gefa ítarlega skýrslur um orsakir sjóslyss eða atviks á sjó þótt draga megi ályktanir um sök eða ábyrgð út frá niðurstöðunum.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun gildir um sjóslys og atvik á sjó:

a) þar sem skip sem sigla undir fána aðildarríkis eiga í hlut,

b) sem eiga sér stað í landhelgi og innsævi aðildarríkja eins og skilgreint er í hafréttarsamningi Sameinuðu þjóðanna eða

c) sem varða aðra verulega hagsmuni aðildarríkjanna.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um sjóslys og atvik á sjó þar sem einungis eiga í hlut:

a) herskip og liðsflutningaskip og önnur skip í eigu eða í útgerð aðildarríkis og sem eru eingöngu starfrækt í þjónustu hins opinbera og ekki í atvinnuskyni,

b) skip sem eru ekki knúin áfram með vélrænum hætti, tréskip með frumstæðu byggingarlagi, skemmtisnekkjur, skemmtibátar sem eru ekki nýttir í viðskiptum nema um borð í þeim sé eða verði áhöfn og að þeir flytji fleiri en tólf farþega í atvinnuskyni,

c) skip í siglingum á skipgengum vatnaleiðum,

d) fiskiskip undir 15 m að lengd,

e) fastir borpallar á sjó.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „Kóði Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um rannsóknir á sjóslysum og atvikum á sjó“: kóði um rannsóknir á sjóslysum og atvikum á sjó sem fylgir með í viðauka við ályktun Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.849(20) á þinginu 27. nóvember 1997, í uppfærðri útgáfu.

2. Eftirfarandi hugtök skulu skiljast í samræmi við skilgreiningarnar sem er að finna í kóða Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um rannsóknir á sjóslysum og atvikum á sjó:

a) „sjóslys“,

b) „mjög alvarlegt slys“,

c) „atvik á sjó“,

d) „öryggisrannsókn á sjóslysi eða atviki á sjó“,

e) „aðalrannsóknarríki“,

f) ríki sem eiga mikilla hagsmuna að gæta.

3. Hugtakið „alvarlegt slys“ skal skilja í samræmi við uppfærða skilgreiningu sem er að finna í MSC-dreifibréfi MEPC.3/Circ.3 siglingaöryggisnefndar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar og sjávarumhverfisverndarnefndar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar frá 18. desember 2008.

4. „Leiðbeiningar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um sanngjarna meðferð farmanna ef sjóslys á sér stað“ skulu skiljast sem leiðbeiningar sem fylgja með í viðauka við ályktun LEG.3(91) laganefndar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar frá 27. apríl 2006, eins og þær voru samþykktar á 296. fundi stjórnarnefndar Alþjóðavinnumálastofnunarinnar 12. til 16. júní 2006.

5. Hugtökin „ekjuferja“ og „háhraðafarþegafar“ skulu skiljast í samræmi við skilgreiningarnar sem er að finna í 2. gr. tilskipunar 1999/35/EB.

6. „Siglingariti (VDR)“ skal vera í samræmi við skilgreininguna sem er að finna í ályktun þings Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar A.861(20) og ályktun siglingaöryggisnefndar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar MSC.163(78).

7. „Öryggistilmæli“ skulu skiljast sem hvers konar tillaga sem lögð er fram, þ.m.t. með skrásetningu og eftirlit í huga af hálfu:

a) rannsóknaraðila ríkisins sem annast eða leiðir öryggisrannsóknina á grunni upplýsinga sem koma fram við þá rannsókn eða eftir því sem við á,

b) framkvæmdastjórnarinnar, á grundvelli sértækrar gagnagreiningar og niðurstaðna öryggisrannsókna sem fram fara.

4. gr.

Vægi öryggisrannsókna

1. Aðildarríki skulu skilgreina, í samræmi við réttarkerfi sín, réttarstöðu öryggisrannsóknarinnar með þeim hætti að slíkar rannsóknir geti farið fram með eins skilvirkum og skjótum hætti og mögulegt er.

Aðildarríkin skulu tryggja, í samræmi við löggjöf sína og, ef við á, í samstarfi við yfirvöld sem bera ábyrgð á réttarrannsókninni, að öryggisrannsóknirnar:

a) séu óháðar rannsóknum sakamála eða annarra hliðstæðra rannsókna sem fara fram í því skyni að skipta ábyrgð eða sök,

b) sæti ekki óþarfa hindrunum og þeim sé hvorki frestað né seinkað vegna slíkra rannsókna.

2. Reglurnar, sem aðildarríkin eiga að setja skulu fela í sér, í samræmi við varanlega samstarfsrammann sem um getur í 10. gr., ákvæði:

a) um samstarf og gagnkvæma aðstoð á sviði öryggisrannsókna sem önnur aðildarríki leiða eða öðru aðildarríki er falið að leiða slíka rannsókn í samræmi við 7. gr. og

b) um samræmingu á starfsemi viðkomandi rannsóknaraðila að því marki sem nauðsynlegt til að ná markmiði þessarar tilskipunar.

5. gr.

Rannsóknarskylda

1. Hvert aðildarríki skal sjá til þess að rannsóknaraðilinn, sem um getur í 8. gr., annist öryggisrannsókn í kjölfar mjög alvarlegra sjóslysa:

a) þar sem á í hlut skip sem siglir undir fána þess, óháð staðsetningu slyssins,

b) sem verða innan landhelgi og á innsævi þess samkvæmt skilgreiningu hafréttarsamnings Sameinuðu þjóðanna, óháð fána skipsins eða skipanna sem hlut áttu að slysinu eða

c) þar sem verulegir hagsmunir aðildarríkisins eru í húfi, óháð staðsetningu slyssins og fána skipsins eða skipanna sem hlut áttu að slysinu.

2. Verði alvarleg slys skal rannsóknaraðilinn þar að auki láta fara fram bráðabirgðamat á því hvort ástæða sé til að öryggisrannsókn fari fram eða ekki. Ákveði rannsóknaraðilinn að fram fari öryggisrannsókn skal skrá og tilkynna ástæður þeirrar ákvörðunar í samræmi við 3. mgr. 17. gr.

Eigi annað sjóslys eða atvik sér stað skal rannsóknaraðilinn ákveða hvort öryggisrannsókn skuli fara fram eða ekki.

Að því er varðar ákvarðanirnar, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, skal rannsóknaraðilinn taka tillit til þess hversu alvarlegt sjóslysið eða atvikið á sjó er, tegundar viðkomandi skips og/eða farms og hversu líklegt sé að niðurstöður öryggisrannsóknarinnar leiði til þess að komið verði í veg fyrir sjóslys og atvik á sjó í framtíðinni.

3. Umfang og hagnýtt fyrirkomulag öryggisrannsókna skal ákveðið af hálfu rannsóknaraðila í aðalrannsóknarríkinu í samstarfi við sambærilega aðila í öðrum ríkjum, sem eiga mikilla hagsmuna að gæta, með þeim hætti sem virðist vænlegastur til að ná markmiði þessarar tilskipunar og með það í huga að koma í veg fyrir sjóslys og atvik á sjó í framtíðinni.

4. Við öryggisrannsóknir skal rannsóknaraðilinn beita sameiginlegri aðferðarfræði við rannsókn sjóslysa og atvika á sjó sem þróuð er samkvæmt e-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1406/2002. Rannsakendur mega víkja frá þeirri aðferðarfræði í tilteknum tilvikum ef unnt er að færa rök fyrir því að það sé nauðsynlegt, á grunni faglegs mats þeirra, og, ef nauðsyn krefur, til að ná markmiðum rannsóknarinnar. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja eða breyta aðferðarfræðinni með tilliti til þessarar tilskipunar, að teknu tilliti til hvers konar lærdóms sem draga má af öryggisrannsóknunum.

Samþykkja skal þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 19. gr.

5. Hefja skal öryggisrannsókn eins fljótt og auðið er eftir að sjóslys eða atvik á sjó á sér stað og, hvað sem öðru líður, eigi síðar en tveimur mánuðum eftir að það átti sér stað.

6. gr.

Tilkynningarskylda

Aðildarríki skal krefjast þess, innan ramma réttarkerfis síns, að ábyrg yfirvöld og/eða aðilarnir sem tengjast málinu tilkynni rannsóknaraðila þess án tafar um öll sjóslys og atvik á sjó sem eiga sér stað og falla undir gildissvið þessar tilskipunar.

7. gr.

Aðalumsjón með og þátttaka í öryggisrannsóknum

1. Að jafnaði skal sérhvert sjóslys eða atvik á sjó sæta einni rannsókn sem aðildarríki eða aðalrannsóknarríki stendur fyrir með þátttöku annars aðildarríkis sem á mikilla hagsmuna að gæta.

Ef öryggisrannsóknir snerta tvö eða fleiri aðildarríki skulu hlutaðeigandi aðildarríki vinna saman með það í huga að koma sér fljótt saman um það hvert þeirra verði aðalrannsóknarríkið. Þau skulu gera það sem í þeirra valdi stendur til að sammælast um málsmeðferð við rannsókn. Innan ramma þessa samkomulags skulu önnur ríki, sem eiga mikilla hagsmuna að gæta, hafa jafnan rétt og aðgang að vitnum og sönnunargögnum og aðildarríkið sem annast öryggisrannsóknina. Þau skulu einnig eiga rétt á að aðalrannsóknarríkið taki tillit til sjónarmiða þeirra.

Einungis skal í undantekningartilvikum framkvæma samhliða öryggisrannsóknir á sama sjóslysi eða atviki á sjó. Í slíkum tilvikum skulu aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um ástæður slíkra samhliða rannsókna. Aðildarríki sem annast samhliða öryggisrannsóknir skulu hafa samstarf sín á milli. Hlutaðeigandi rannsóknaraðilar skulu einkum skiptast á hvers konar viðeigandi upplýsingum sem safnað er meðan hver rannsókn stendur yfir, einkum í því skyni að komast að sameiginlegri niðurstöðu að því marki sem unnt er.

Aðildarríki skulu forðast að grípa til hvers konar ráðstafana sem gætu komið í veg fyrir, frestað eða seinkað á ótilhlýðilegan hátt framkvæmd öryggisrannsóknar sem fellur undir gildissvið þessarar tilskipunar.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal hvert aðildarríki bera ábyrgð á öryggisrannsókn og samhæfingu aðgerða við önnur ríki sem eiga mikilla hagsmuna að gæta þangað til sameiginleg ákvörðun hefur verið tekin um hvaða ríki eigi að vera aðalrannsóknarríkið.

3. Með fyrirvara um skuldbindingar samkvæmt þessari tilskipun og að þjóðarétti má aðildarríki, í hverju tilviki fyrir sig, fela öðru aðildarríki, samkvæmt gagnkvæmu samkomulagi, það verkefni að leiða öryggisrannsókn eða sérstök verkefni í tengslum við slíka rannsókn.

4. Þegar ekjuferja eða háhraðafarþegafar á hlut að sjóslysi eða atviki á sjó skal öryggisrannsókn málsins hefjast af hálfu þess aðildarríkis sem hefur lögsögu yfir landhelginni eða innsævinu, samkvæmt skilgreiningu í hafréttarsamningi Sameinuðu þjóðanna, þar sem slysið eða atvikið á sjó á sér stað, eða, ef það á sér stað á öðru hafsvæði, af hálfu þess aðildarríkis þar sem ferjan eða farið kom seinast við. Þetta ríki skal bera ábyrgð á öryggisrannsókn og samhæfingu aðgerða með öðrum aðildarríkjum sem eiga mikilla hagsmuna að gæta þangað til sameiginleg ákvörðun hefur verið tekin um hvaða ríki skuli vera aðalrannsóknarríkið.

8. gr.

Rannsóknaraðilar

1. Aðildarríki skulu tryggja að öryggisrannsóknir fari fram á ábyrgð óhlutdrægs, varanlega skipaðs rannsóknaraðila með nauðsynlegar heimildir og af hálfu hæfra rannsakenda sem eru vel að sér í málum tengdum sjóslysum og atvikum á sjó.

Svo að öryggisrannsókn fari fram með óhlutdrægum hætti skal rannsóknaraðilinn vera sjálfstæður hvað varðar skipulag, rekstrarform að lögum og ákvörðunartöku að því er varðar sérhvern aðila sem kann að standa frammi fyrir hagsmunaárekstrum í tengslum við þau verkefni sem honum er falið.

Landlukt aðildarríki sem hvorki hafa skipastól né skip sem sigla undir fána þeirra munu tilgreina óháðan tengilið til samstarfs í tengslum við rannsóknina samkvæmt c-lið 1. mgr. 5. gr.

2. Rannsóknaraðilinn skal tryggja að einstaka rannsakendur hafi hagnýta þekkingu og hagnýta reynslu á þeim efnissviðum sem tengjast venjulegum rannsóknarskyldum þeirra. Rannsóknaraðilinn skal auk þess tryggja gott aðgengi að viðeigandi sérfræðiþekkingu, eftir þörfum.

3. Færa má út þá starfsemi sem rannsóknaraðilanum er falið að sinna þannig að hún nái til söfnunar og greiningar á gögnum sem tengjast siglingaöryggi, einkum í forvarnarskyni, að því tilskildu að þessi starfsemi hafi ekki áhrif á sjálfstæði hans eða feli ekki í sér ábyrgð á málum sem varða eftirlit, stjórnun eða stöðlun.

4. Aðildarríki, sem starfa innan ramma eigin réttarkerfa, skulu tryggja að rannsakendur hjá rannsóknaraðila sínum eða öðrum rannsóknaraðila sem hann hefur falið það verkefni að annast öryggisrannsókn, ef við á í samstarfi við þau yfirvöld sem bera ábyrgð á réttarrannsókn, fái hvers konar upplýsingar sem varða framkvæmd öryggisrannsóknar og hafi þar með heimild:

a) til að hafa frjálsan aðgang að viðeigandi svæði eða slysstað auk skips, flaks eða mannvirkis, þ.m.t. farmur, búnaður eða brak,

b) til að tryggja tafarlausa skráningu sönnunargagna og skipulagða leit að flaki, braki eða öðrum hlutum eða efnum til skoðunar eða greiningar og brottnám framangreinds,

c) til að krefjast skoðunar eða greiningar á hlutunum sem um getur í b-lið og fá frjálsan aðgang að niðurstöðum slíkrar skoðunar eða greiningar,

d) til að fá frjálsan aðgang að hvers konar viðeigandi upplýsingum og hljóðrituðum gögnum, afrita þau og nýta, þ.m.t. gögn úr siglingarita, sem snerta skip, sjóferð, farm, áhöfn eða annan einstakling, hlut, aðstæður eða kringumstæður,

e) til að fá frjálsan aðgang að niðurstöðum skoðana á líkamsleifum fórnarlamba eða prófunum gerðum á sýnum líkamsleifa fórnarlamba,

f) til að krefjast þess að fá og hafa frjálsan aðgang að niðurstöðum skoðana eða prófana sem gerðar er á sýnum sem tekin eru úr fólki sem tók þátt í að stjórna skipi eða úr öðrum einstaklingi sem málið varðar,

g) til að yfirheyra vitni án nærveru einstaklings með hagsmuni sem gætu talist hindra öryggisrannsóknina,

h) til að fá skoðunarskýrslur og viðeigandi upplýsingar frá fánaríki, eigendum, flokkunarfélögum eða öðrum aðila sem málið varðar þegar þessir aðilar eða fulltrúar þeirra eru með staðfestu í aðildarríkinu,

i) til að leita aðstoðar hjá viðeigandi yfirvöldum í viðkomandi aðildarríkjum, þ.m.t. hjá skoðunarmönnum fánaríkis og hafnarríkis, yfirmönnum hjá strandgæslu, stjórnendum skipaumferðarþjónustu, leitar- og björgunarteymum, hafnsögumönnum og öðrum starfsmönnum hafnar- og siglingayfirvalda.

5. Rannsóknaraðilanum skal gert kleift að bregðast við um leið og tilkynnt er um slys og að fá nægileg úrræði til að sinna starfi sínu með sjálfstæðum hætti. Rannsakendur skulu öðlast þá stöðu sem veitir þeim nauðsynlega tryggingu fyrir sjálfstæði.

6. Rannsóknaraðilinn má tengja verkefni sín samkvæmt þessari tilskipun við rannsóknir á öðrum atvikum en sjóslysum með því skilyrði að slíkar rannsóknir stofni sjálfstæði þeirra ekki í hættu.

9. gr.

Trúnaðarkvöð

Með fyrirvara um tilskipun 95/46/EB skulu aðildarríki, innan ramma eigin réttarkerfis, tryggja að eftirfarandi skýrslur verði ekki gerðar aðgengilegar í öðrum tilgangi en til öryggisrannsókna nema lögbært yfirvald í því aðildarríki ákvarði að brýnt sé, í þágu almannaheilla, að birta:

a) allan framburð vitnis og aðrar yfirlýsingar, frásagnir og athugasemdir sem rannsóknaraðilinn skráir við öryggisrannsóknina,

b) skýrslur sem leiða í ljós deili á einstaklingum sem hafa borið vitni í tengslum við öryggisrannsókna,

c) upplýsingar um einstaklinga sem tengjast sjóslysi eða atviki á sjó og eru afar viðkvæmar og persónulegs eðlis, þ.m.t. upplýsingar um heilbrigði þeirra.

10. gr.

Varanlegt samstarf

1. Aðildarríkin skulu, í nánu samstarfi við framkvæmdastjórnina, koma á varanlegu samstarfi þar sem rannsóknaraðilar þeirra geta unnið saman, að því marki sem þurfa þykir, til að ná markmiði þessarar tilskipunar.

2. Reglur um málsmeðferð varanlegs samstarfs og skipulagsráðstafanir þar að lútandi, sem krafist er, skulu settar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 19 gr.

3. Rannsóknaraðilar í aðildarríkjunum skulu m.a. koma sér saman um hentugasta samstarfsfyrirkomulagið á vettvangi varanlegs samstarfs í því skyni:

a) að gera rannsóknaraðilum kleift að deila stöðvum, aðstöðu og búnaði til tæknilegrar rannsóknar á flaki og skipsbúnaði auk annarra hluta sem varða öryggisrannsóknina, þ.m.t. öflun upplýsinga úr siglingaritum og öðrum rafeindatækjum og mat á þeim,

b) að stuðla að tæknisamstarfi milli aðila eða miðla sérfræðiþekkingu sem nauðsynleg er til að leysa sérstök verkefni,

c) að fá og deila upplýsingum sem skipta máli fyrir greiningu slysagagna og leggja fram tilhlýðileg öryggistilmæli á vettvangi Bandalagsins,

d) að setja sameiginlegar meginreglur um eftirfylgni með öryggistilmælum og um að aðlaga rannsóknaraðferðir að framförum á sviði tækni og vísinda,

e) að hafa viðeigandi umsjón með viðvörununum sem um getur í 16. gr.,

f) að setja reglur um trúnaðarkvöð, með hliðsjón af landsreglum, í tengslum við samnýtingu vitnisburðar og vinnslu gagna og annarra skýrslna sem um getur í 9. gr., þ.m.t. í tengslum við þriðju lönd,

g) að skipuleggja, eftir því sem við á, þjálfun fyrir sjálfstæða rannsakendur,

h) að stuðla að samstarfi við rannsóknaraðila þriðju landa og við alþjóðlegar sjóslysarannsóknastofnanir á því sviði sem þessi tilskipun nær til,

i) að sjá rannsóknaraðilum, sem annast öryggisrannsóknir, fyrir hvers konar upplýsingum sem máli skipta.

11. gr.

Kostnaður

1. Ef öryggisrannsóknir tengjast tveimur eða fleiri aðildarríkjum skal viðkomandi starfsemi vera ókeypis.

2. Ef óskað er eftir aðstoð aðildarríkis, sem tekur ekki þátt í öryggisrannsókninni, skulu aðildarríki koma sér saman um endurgreiðslu útlagðs kostnaðar.

12. gr.

Samstarf við þriðju lönd sem eiga mikilla hagsmuna að gæta

1. Aðildarríki skulu eiga eins mikið samstarf og auðið er við önnur þriðju lönd sem eiga mikilla hagsmuna að gæta í tengslum við öryggisrannsóknir.

2. Þriðju löndum, sem eiga mikilla hagsmuna að gæta, skal, með gagnkvæmu samkomulagi, vera heimilt að taka þátt í öryggisrannsókn, sem aðildarríki leiðir samkvæmt þessari tilskipun, á öllu stigum rannsóknarinnar.

3. Samstarf aðildarríkis um öryggisrannsókn, sem fram fer af hálfu þriðja lands sem á mikilla hagsmuna að gæta, skal ekki hafa nein áhrif á kröfur um framkvæmd og tilkynningar öryggisrannsókna samkvæmt þessari tilskipun. Ef þriðja land, sem á mikilla hagsmuna að gæta, leiðir öryggisrannsókn, þar sem eitt eða fleiri aðildarríki eiga í hlut, mega aðildarríkin ákveða að framkvæma samhliða öryggisrannsókn, að því tilskildu að öryggisrannsóknin, sem þriðja land leiðir, fari fram í samræmi við kóða Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um rannsóknir á sjóslysum og atvikum á sjó.

13. gr.

Varðveisla sönnunargagna

Aðildarríki skulu samþykkja ráðstafanir til að tryggja að aðilar, sem tengjast sjóslysum og atvikum á sjó og falla undir gildissvið þessarar tilskipunar, geri allt sem í þeirra valdi stendur:

a) til að vista allar upplýsingar úr kortum, dagbókum, rafrænum upptökum og segulbandsupptökum ásamt myndböndum, þ.m.t. upplýsingar úr siglingaritum og öðrum rafeindabúnaði sem varða tímabilið áður en slys átti sér stað, þegar það átti sér stað og eftir að það átti sér stað,

b) til að koma í veg fyrir að skrifað sé yfir slíkar upplýsingar eða þeim breytt á annan hátt,

c) til að koma í veg fyrir að truflun verði á hvers konar öðrum búnaði sem telja má að geti skipt máli fyrir öryggisrannsókn á slysinu,

d) til að safna með skjótum hætti öllum sönnunargögnum, sem taka til öryggisrannsóknanna, og varðveita þau.

14. gr.

Skýrslur um slys

1. Ljúka skal öryggisrannsóknum, sem fara fram samkvæmt þessari tilskipun, með útgáfu skýrslu á því formi sem lögbær rannsóknaraðili skilgreinir og í samræmi við viðeigandi hluta í I. viðauka.

Rannsóknaraðilar mega ákveða að öryggisrannsókn, sem ekki varðar mjög alvarlegt sjóslys eða, eftir atvikum, alvarlegt sjóslys og þar sem ekki er talið líklegt að niðurstöðurnar verði til þess að komið verði í veg fyrir slys eða atvik í framtíðinni, hafi í för með sér að einfölduð skýrsla verði gefin út.

2. Rannsóknaraðilar skulu gera það sem í þeirra valdi stendur til að gera skýrsluna, sem um getur í 1. mgr., þ.m.t. niðurstöður og hvers konar möguleg tilmæli, aðgengilega almenningi, einkum innan siglingageirans, innan 12 mánaða frá þeim degi sem slysið átti sér stað. Ef ekki er unnt að leggja fram lokaskýrsluna innan þess tíma skal birta bráðabirgðaskýrslu innan 12 mánaða frá þeim degi sem slysið átti sér stað.

3. Rannsóknaraðili í aðalrannsóknarríkinu skal senda afrit af lokaskýrslunni, einfaldaða skýrslu eða bráðabirgðaskýrslu til framkvæmdastjórnarinnar. Hann skal taka mið af hugsanlegum tæknilegum athugasemdum framkvæmdastjórnarinnar um lokaskýrslur, sem hafa ekki áhrif á niðurstöðurnar, til að auka gæði skýrslunnar þannig að hún stuðli sem best að því að ná markmiði þessarar tilskipunar.

15. gr.

Öryggistilmæli

1. Aðildarríki skulu tryggja að öryggistilmæli rannsóknaraðilanna séu tekin til greina með tilhlýðilegum hætti af hálfu þeirra sem þau beinast að og, eftir því sem við á, að þeim verði fylgt eftir með viðeigandi hætti í samræmi við lög Bandalagsins og að þjóðarétti.

2. Eftir því sem við á, skal rannsóknaraðili eða framkvæmdastjórnin gefa út öryggistilmæli á grundvelli sértækrar gagnagreiningar og heildarniðurstaðna öryggisrannsóknanna sem fram fara.

3. Í öryggistilmælum skal ekki við neinar aðstæður kveðið á um skiptingu ábyrgðar eða sakar vegna slyss.

16. gr.

Viðvörunarkerfi

Með fyrirvara um rétt rannsóknaraðilans að gefa viðvörun skal rannsóknaraðili í aðildarríki, á hvaða stigi öryggisrannsóknar sem er og ef hann telur að knýjandi þörf sé á aðgerðum innan Bandalagsins, til að fyrirbyggja áhættuna á því að ný slys eigi sér stað, upplýsa framkvæmdastjórnina, án tafar, um nauðsyn þess að gefa viðvörun.

Ef þörf krefur, skal framkvæmdastjórnin gefa út viðvörun til ábyrgra yfirvalda í öllum öðrum aðildarríkjum, útgerða á sviði sjóflutninga og sérhvers annars viðeigandi aðila.

17. gr.

Evrópugagnagrunnur um sjóslys

1. Gögn um sjóslys og atvik á sjó skulu varðveitt og greind með hjálp rafræns Evrópugagnagrunns sem yrði settur upp af hálfu framkvæmdastjórnarinnar og yrði þekktur undir nafninu Evrópugagnagrunnur og -vettvangur fyrir sjóslys (EMCIP).

2. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þau yfirvöld sem eiga rétt á að hafa aðgang að gagnagrunninum.

3. Rannsóknaraðilar í aðildarríkjunum skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um sjóslys og atvik á sjó í samræmi við sniðið sem er að finna í II. viðauka. Þeir skulu einnig útvega framkvæmdastjórninni gögn úr öryggisrannsóknum sem fara fram í samræmi við gagnagrunnstilhögunina um Evrópugagnagrunn og -vettvang fyrir sjóslys.

4. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu þróa gagnagrunnskerfið og aðferð til að tilkynna um gögn innan tilhlýðilegra tímamarka.

18. gr.

Sanngjörn meðferð farmanna

Aðildarríki skulu, í samræmi við landslög sín, taka tillit til viðeigandi ákvæða í leiðbeiningum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um sanngjarna meðferð farmanna ef sjóslys á sér stað á hafsvæðum í lögsögu þeirra.

19. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum (COSS) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2099/2002 ([1]).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera tveir mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

20. gr.

Heimild til breytinga

Framkvæmdastjórnin má uppfæra skilgreiningar í þessari tilskipun og vísanir til Bandalagsgerða og gerninga Alþjóðsiglingamálastofnunarinnar í því skyni að færa þá til samræmis við ráðstafanir Bandalagsins eða Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar sem hafa öðlast gildi, að því tilskildu að ákvæði þessar tilskipunar séu virt.

Samþykkja skal þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 19. gr.

Framkvæmdastjórninni er einnig heimilt, í samræmi við sömu málsmeðferð, að breyta viðaukunum.

Undanskilja má breytingar á kóða Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um rannsóknir á sjóslysum og atvikum á sjó frá gildissviði þessarar tilskipunar skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2099/2002.

21. gr.

Viðbótarráðstafanir

Ekkert í þessari tilskipun skal koma í veg fyrir að aðildarríki grípi til viðbótarráðstafana um siglingaöryggi, sem fellur ekki undir hana, að því tilskildu að slíkar ráðstafanir brjóti hvorki í bága við þessa tilskipun né skaði það ferli sem lýtur að því að ná markmiði hennar né heldur stofni því ferli í hættu.

22. gr.

Viðurlög

Aðildarríki skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn innlendum ákvæðum, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotin og hafa letjandi áhrif.

23. gr.

Framkvæmdarskýrsla

Framkvæmdastjórnin skal, á fimm ára fresti, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd þessarar tilskipunar og hvernig farið er að ákvæðum hennar og, ef þörf er á, gera tillögu að frekari ráðstöfunum í ljósi tilmæla sem þar koma fram.

([1]) Stjtíð. EB L 324, 22.3.2002, bls. 1.

24. gr.

Breytingar á gildandi gerðum

1. Ákvæði 12. gr. tilskipunar 1999/35/EB falli brott.

2. Ákvæði 11. gr. tilskipunar 2002/59/EB falli brott.

25. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 17. júní 2011.

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.

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

26. gr.

Gildistaka

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

27. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 23. apríl 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. PÖTTERING	P. NEČAS
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

Innihald skýrslu um öryggisrannsókn

Formálsorð

Hér er skilgreint meginmarkmið öryggisrannsóknarinnar þar sem tilgreint er að öryggistilmæli skuli í engum tilvikum skapa forsendu fyrir skiptingu ábyrgðar eða sakar og að skýrslan hafi ekki verið rituð, í ljósi innihalds eða stíls, með það í huga að vera notuð við málarekstur.

(Í skýrslunni skal hvorki vísa til framburðar vitnis né tengja einhvern, sem um getur í skýrslunni, við einstakling sem hefur gefið vitnisburð meðan á öryggisrannsókn stendur.)

1. **SAMANTEKT**

Í þessum hluta er yfirlit yfir helstu málavexti varðandi sjóslysið eða atvikið á sjó: hvað, hvenær, hvar og hvernig það gerðist, hvort það hafi orðið manntjón, meiðsl, tjón á skipi, farmi eða þriðju aðilum eða hvort mengun hafi hlotist af slysinu.

2. **MÁLAVEXTIR**

Í þessum hluta koma fram ýmis sértæk atriði og nægilega ítarlegar upplýsingar sem rannsóknaraðilinn telur skipta máli, styðji greininguna og auðveldi skilning á málinu.

Þessi atriði fela einkum í sér eftirfarandi upplýsingar:

2.1. **Upplýsingar um skipið**

Fáni/skipaskrá

Auðkenni

Helstu einkenni

Eignarhald og stjórnun

Smíðalýsing

Lágmarksöryggismönnun

Leyfilegur farmur.

2.2. **Upplýsingar um sjóferð**

Viðkomuhafnir

Tegund sjóferðar

Upplýsingar um farm

Mönnun.

2.3. **Upplýsingar um sjóslys eða atvik á sjó**

Tegund sjóslyss eða atviks á sjó

Dagsetning og tími

Staðarákvörðun og staðsetning sjóslyss eða atviks á sjó

Ytra og innra umhverfi

Starfsemi skips og hluti sjóferðar

Staður um borð

Gögn um mannlega þáttinn.

Afleiðingar (fyrir fólk, skip, farm, umhverfið, annað).

2.4. **Þátttaka yfirvalda í landi og neyðarviðbrögð**

Þeir sem voru viðriðnir málið

Aðferð sem beitt var

Viðbragðshraði

Aðgerðir sem gripið var til

Árangur sem náðst hefur.

3. **GREINARGERÐ**

Í þessum hluta er sjóslys eða atvik á sjó sett á svið með atburðarás í tímaröð í aðdraganda sjóslyss eða atviks á sjó, þegar það á sér stað og í kjölfar þess þar sem tekið er mið af öllum þáttum (þ.e. einstaklingum, efni, umhverfi, búnaði eða ytri aðstæðum). Tímabilið, sem greinargerðin nær til, veltur á tímasetningu þeirra tilteknu slysaatvika sem stuðla beint að sjóslysinu eða atvikinu á sjó. Þessi hluti inniheldur einnig allar viðeigandi upplýsingar um öryggisrannsóknina, þ.m.t. niðurstöður rannsókna eða prófana.

4. **GREINING**

Í þessum hluta er að finna nokkur sértæk atriði þar sem hvert slysaatvik er greint með athugasemdum sem tengjast niðurstöðum úr viðeigandi rannsóknum eða prófunum á meðan öryggisrannsókn stendur yfir og öryggisaðgerð sem kann þegar að hafa verið gerð til að koma í veg fyrir sjóslys.

Þessir þættir skulu t.d. taka til eftirfarandi þátta:

— tengsla slysaatviks og umhverfis,

— rangra athafna eða aðgerðaleysis einstaklinga, atburða þar sem hættuleg efni koma við sögu, umhverfisáhrifa, bilana í búnaði og utanaðkomandi áhrifa,

— áhrifaþátta þar sem persónutengdar aðgerðir koma við sögu, starfsemi um borð, stjórnunar í landi eða reglugerða.

Á grunni greininganna og athugasemdanna verður hægt að komast að rökréttri niðurstöðu í skýrslunni, benda á alla áhrifaþætti, þ.m.t. þeir sem fela í sér áhættu með tilliti til núverandi varna sem miða að því að koma í veg fyrir slysaatvik og/eða þær varnir sem miða að því að koma í veg fyrir afleiðingar eða draga úr þeim og meta hvort þær séu annaðhvort ófullnægjandi eða ekki fyrir hendi.

5. **NIÐURSTÖÐUR**

Í þessum hluta eru teknir saman þeir áhrifaþættir og varnir sem eru ekki fyrir hendi eða ófullnægjandi (efnislegar, virkar, táknrænar varnir eða varnir tengdar verklagsreglum) þar sem þróa skal öryggisaðgerðir til að koma í veg fyrir sjóslys.

6. **ÖRYGGISTILMÆLI**

Þegar við á inniheldur þessi hluti skýrslunnar öryggistilmæli, sem eru fengin á grunni greiningar og niðurstaðna sem tengjast tilteknum efnissviðum, t.d. löggjöf, hönnun, verklagsreglum, skoðunum, stjórnun, hollustuháttum og öryggi á vinnustöðum, þjálfun, viðgerðum, viðhaldi, aðstoð úr landi og neyðarviðbrögðum.

Öryggistilmælin beinast að þeim sem eru best í stakk búnir til að hrinda þeim í framkvæmd, t.d. skipaeigendur, stjórnendur, viðurkenndar stofnanir, siglingamálayfirvöld, skipaumferðarþjónusta, neyðaraðilar, alþjóðlegar siglingamálastofnanir og evrópskar stofnanir, í því skyni að koma í veg fyrir sjóslys.

Þessi hluti inniheldur einnig öll öryggistilmæli til bráðabirgða sem kunna að hafa verið lögð fram eða hvers konar öryggisaðgerðir sem gripið er til þegar öryggisrannsókn stendur yfir.

7. **VIÐBÆTAR**

Þegar við á, fylgir eftirfarandi skrá um upplýsingar, sem er þó ekki tæmandi, skýrslunni í pappírsformi og/eða rafrænu formi:

— ljósmyndir, hreyfimyndir, hljóðupptökur, kort, teikningar

— gildandi staðlar

— tæknileg hugtök og skammstafanir sem notaðar eru

— sérstakar öryggisrannsóknir

— ýmsar upplýsingar.

II. VIÐAUKI

TILKYNNINGAGÖGN UM SJÓSLYS EÐA ATVIK Á SJÓ

(Hluti af Evrópugagnagrunni og -vettvangi fyrir sjóslys)

Athugasemd: Undirstrikaðar tölur merkja að leggja skal fram gögn fyrir hvert skip, ef fleiri en eitt skip á hlut að sjóslysi eða atviki á sjó.

01. Ábyrgðaraðili/tengiliður í aðildarríki

02. Rannsakandi aðildarríkis

03. Hlutverk aðildarríkis

04. Strandríki sem verður fyrir áhrifum

05. Fjöldi ríkja sem eiga mikilla hagsmuna að gæta

06. Ríki sem eiga mikilla hagsmuna að gæta

07. Tilkynningaraðili

08. Tími tilkynningarinnar

09. Dagsetning tilkynningarinnar

10. Nafn skips

11. IMO-númer/einkennisstafir

12. Fáni skips

13. Tegund sjóslyss eða atviks á sjó

14. Tegund skips

15. Dagsetning sjóslyss eða atviks á sjó

16. Tími sjóslyss eða atviks á sjó

17. Staðarákvörðun – breidd

18. Staðarákvörðun – lengd

19. Staðsetning sjóslyss eða atviks á sjó

20. Brottfararhöfn

21. Ákvörðunarhöfn

22. Aðskildar siglingaleiðir

23. Hluti sjóferðar

24. Starfsemi skips

25. Staður um borð

26. Manntjón:

- Áhöfn
- Farþegar
- Aðrir

27. Alvarleg meiðsl:

- Áhöfn
- Farþegar
- Aðrir

28. Mengun

29. Tjón á skipi

30. Tjón á farmi

31. Annað tjón

32. Stutt lýsing á sjóslysi eða atviki á sjó

33. Stuttur rökstuðningur fyrir því að öryggisrannsókn fari ekki fram.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1223/2011

2012/EES/54/29

frá 28. nóvember 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1688/2005 að því er varðar sýnatökur úr upprunahópum eggja og örverufræðilegar rannsóknir á slíkum sýnum og sýnum úr tilteknu kjöti sem á að flytja til Finnlands og Svíþjóðar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([1]), einkum aðra málsgrein 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu er gildi fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja. Í þeirri reglugerð er kveðið á um sérstakar ábyrgðir fyrir matvæli úr dýraríkinu sem ætluð eru fyrir sænskan og finnskan markað. Til samræmis við það þurfa stjórnendur matvælafyrirtækja, sem ætla að setja egg á markað í þessum aðildarríkjum, að uppfylla tilteknar reglur að því er varðar salmonellu.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1688/2005 frá 14. október 2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar sérstakar ábyrgðir varðandi salmonellu vegna sendinga af tilteknum tegundum kjöts og eggja til Finnlands og Svíþjóðar ([2]) er mælt fyrir um reglur um sýnatökur úr upprunahópum eggja sem á að flytja til Finnlands og Svíþjóðar. Þar er einnig mælt fyrir um reglur um örverufræðilegar aðferðir við rannsókn á þessum sýnum sem og á sýnum úr tilteknu kjöti af nautgripum og svínum og af alifuglum sem á að flytja til þessara tveggja aðildarríkja.

3) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum ([3]) er mælt fyrir um reglur til að tryggja að árangursríkum ráðstöfunum sé beitt til að verjast salmonellu og öðrum smitvöldum sjúkdóma sem berast milli manna og dýra. Þessar ráðstafanir felast m.a. í lágmarkskröfum um sýnatöku úr öllum hópum varphæna, innan ramma landsbundinna varnaráætlana gegn salmonellu.

4) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 517/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar það markmið Sambandsins að draga úr algengi tiltekinna sermigerða salmonellu í varphænum af tegundinni Gallus gallus og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2160/2003 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 200/2010 ([4]) er mælt fyrir um reglur er varða prófunarkerfi til að sannprófa hvernig gengur að ná markmiði Sambandsins um að draga úr algengi umræddra sermigerða í hópum varphæna.

5) Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 2160/2003 og (ESB) nr. 517/2011, gilda um alla hópa varphæna innan Sambandsins. Til að einfalda löggjöf Sambandsins og til að komast hjá tvítekningu við sýnatökur skal, til samræmis við það, samræma reglurnar um sýnatöku sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 2160/2003, (EB) nr. 1688/2005 og (ESB) nr. 517/2011.

6) Einkum skulu samsvarandi reglur, sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 2160/2003 og (ESB) nr. 517/2011, koma í stað reglnanna um sýnatöku, sem eiga við um hópa, sem settar eru fram í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1688/2005. Þar eð reglurnar sem mælt er fyrir um í þessum tveimur reglugerðum eru strangari tefla slíkar breytingar þeim sérstöku ábyrgðum, sem varða Finnland og Svíþjóð, ekki í tvísýnu. Því ber að breyta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1688/2005 til samræmis við það.

7) Alþjóðlegu staðlasamtökin hafa auk þess samþykkt nýjan staðal, sem er sértækur til að greina Salmonella spp. í saur dýra og í umhverfissýnum af frumfram-leiðslustiginu, einkum EN/ISO-staðal 6579–2002/Amd1:2007, viðauka D.: „Detection of Salmonella spp. in animal faeces and in environmental samples from the primary production stage“. Nota skal þann staðal í tengslum við sýni, sem tekin eru úr upprunahópum eggja, innan Sambandsins. Til samræmis við það skal breyta reglunum um sýnatöku sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1688/2005 þannig að þær vísi til þessa staðals.

8) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1688/2005 til samræmis við það.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 314, 29.11.2011, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

([2]) Stjtíð. ESB L 271, 15.10.2005, bls. 17.

([3]) Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 138, 26.5.2011, bls. 45.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1688/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 4. og 5. gr. komi eftirfarandi:

„4. gr.

Sýnataka úr upprunahópi eggja

Sýnataka úr upprunahópum eggja, sem á að flytja til Finnlands og Svíþjóðar og eiga að gangast undir örverufræðilega prófun eins og kveðið er á um í b-lið 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, skal fara fram í samræmi við:

a) lágmarkskröfurnar um töku sýna úr hópum varphæna sem mælt er fyrir um í töflunni sem sett er fram í 1. lið B-hluta í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2160/2003,

b) kröfurnar um vöktun í hópum varphæna sem settar eru fram í 2. lið viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 517/2011.

5. gr.

Örverufræðilegar aðferðir við rannsóknir á sýnum

1. Örverufræðilegar prófanir m.t.t. salmonellu á sýnum, sem tekin eru í samræmi við 1.–4. gr., skulu fara fram í samræmi við aðferðirnar sem lýst er í eftirfarandi skjölum:

a) Þegar um sýni úr kjöti er að ræða, eins og um getur í 1., 2. og 3. gr.:

i. EN/ISO 6579: „Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection of Salmonella spp;“

ii. aðferð Norrænu matvælarannsóknanefndarinnar (NMKL) nr. 71: Salmonella. Greining í matvælum, eða

iii. aðferðir sem eru fullgiltar fyrir kjöt með samanburði við aðferðirnar sem um getur í i. og ii. lið eða aðrar alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar, að því tilskildu að þær séu:

— notaðar á kjöt af nautgripum og svínum og af alifuglum og

— vottaðar af þriðja aðila í samræmi við aðferðarlýsinguna sem sett er fram í staðlinum EN/ISO 16140 „Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods“ (EN/ISO 16140).

b) Þegar um er að ræða sýni úr hópum, eins og um getur í 4. gr.: EN/ISO 6579-2002/Amd1:2007 viðauki D: „Detection of *Salmonella* spp. in animal faeces and in environmental samples from the primary production stage.“

2. Ef ágreiningur rís á milli aðildarríkja um niðurstöður örverufræðilegu prófananna sem um getur í a-lið 1. mgr. telst nýjasta útgáfa staðalsins EN/ISO 6579 vera tilvísunaraðferðin.“

2) III. viðauki falli brott.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 169/2011 **2012/EES/54/30**

frá 23. febrúar 2011

um leyfi fyrir díklasúríli sem fóðuraukefni fyrir perluhænsni (leyfishafi er Janssen Pharmaceutica N.V.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir díklasúríli. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun díklasúríls, í aukefnaflokknum „hnislalyf og vefsvipungalyf“, sem fóðuraukefnis fyrir perluhænsni.

4) Notkun díklasúríls var leyfð til 10 ára, í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]), sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, að 16 vikna aldri og til notkunar fyrir kalkúna að 12 vikna aldri með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2430/1999 ([3]). Notkun fyrir eldiskjúklinga var leyfð til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1118/2010 ([4]).

5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir díklasúríli fyrir perluhænsni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. október 2010 ([5]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi díklasúríl ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að með notkun þess sé komið í veg fyrir hnislasótt í perluhænsnum. Matvælaöryggisstofnunin telur að þörf sé á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað til þess að vakta hugsanlega myndun þols hjá bakteríum og/eða Eimeria spp. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri, sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á díklasúríli sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hnislalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 23. febrúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 296, 17.11.1999, bls. 3.

([4]) Stjtíð. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 5.

([5]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(10), 1866.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark saldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi				
Hníslalyf og vefsvipungalyf										
5 1 771	Janssen Pharmaceutica N.V.	Díklasúríl 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5%)	Samsetning aukefnis Díklasúríl: 0,50 g/100 g. Sojabaunamjöl með lágu prótíninnihaldi: 99,25 g/100 g Fjölvídón K 30: 0,20 g/100 g Natríumhýdroxíð: 0,05 g/100 g *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Díklasúríl, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klórfenýl(2,6-díklór4-(2,3,4,5-tetrahýdró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)fenýl)asetónítríl, CAS-númer: 101831-37-2 Skyld óhreinindi: Niðurbrotsefnasamband (R064318): ≤ 0,1% Önnur skyld óhreinindi (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5% hvert um sig Óhreinindi samtals: ≤ 1,5% *Greiningaraðferð* ([1]) Ákvörðun á díklasúríli í fóðri: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa (HPLC) með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós við 280 nm (reglugerð (EB) nr. 152/2009)Ákvörðun á díklasúríli í vef alifugla: Háþrýstivökvaskiljun í tengslum við þrefaldan fjórskauta massagreini þar sem notuð er ein móðurjón og tvær dótturjónir	Perluhænsni	—	1	1	Aukefnið skal notað í fóðurblöndur í formi forblöndu. Ekki má blanda díklasúríli við önnur hníslalyf. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol hjá bakteríum og *Eimeria* spp. að lokinni setningu á markað.	16. mars 2021	1500 µg díklasúríls/kg af ferskri lifur 1000 µg díklasúríls/kg af ferskum nýrum 500 µg díklasúríls/kg af ferskum vöðvum 500 µg díklasúríls/kg af ferskri húð/fitu
Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives										

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1190/2011 **2012/EES/54/31**

frá 18. nóvember 2011

um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1730/2006 og (EB) nr. 1138/2007 að því er varðar heiti handhafa leyfis fyrir fóðuraukefninu bensósýru (VevoVitall) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Emerald Kalama Chemical BV hefur lagt fram um-sóknir skv. 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þar sem lögð er til breyting á heiti handhafa leyfisins að því er varðar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1730/2006 frá 23. nóvember 2006 um leyfi til að nota bensósýru (VevoVitall) sem aukefni í fóðri ([2]) og að því er varðar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1138/2007 frá 1.október 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á bensósýru (VevoVitall) sem aukefni í fóðri ([3]).

2) Umsækjandi fullyrðir að frá og með 26. maí 2011 hafi DSM Special Products BV verið breytt í Emerald Kalama Chemical BV sem nú á markaðssetningarrétt fyrir þetta aukefni. Umsækjandinn hefur lagt fram skjöl til stuðnings staðhæfingum sínum.

3) Fyrirhuguð breyting á skilmálum leyfisins er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat á viðkomandi aukefni. Matvælaöryggisstofnun Evrópu var upplýst um umsóknina.

4) Til að gera umsækjanda kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn undir heitinu Emerald Kalama Chemical BV er nauðsynlegt að breyta skilmálum leyfisins.

5) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 1730/2006 og (EB) nr. 1138/2007 til samræmis við það.

6) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil svo hægt sé að nota fyrirliggjandi birgðir.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað orðanna „DSM Special Products“ í 2. dálki töflunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1730/2006 skuli koma orðin „Emerald Kalama Chemical BV“.

2. gr.

Í stað orðanna „DSM Special Products“ í 2. dálki töflunnar í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1138/2007 skuli koma orðin „Emerald Kalama Chemical BV“.

3. gr.

Fyrirliggjandi birgðir sem eru í samræmi við ákvæðin sem giltu fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar má markaðssetja og nota til 9. júní 2012.

4. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 302, 19.11.2011, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. ESB L 325, 24.11.2006, bls. 9.

([3]) Stjtíð. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 8.

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

Gjört í Brussel 18. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 420/2011 **2012/EES/54/32**

frá 29. apríl 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum ([2]) eru fastsett hámarksgildi fyrir aðskotaefni í ýmsum matvælum.

2) Að teknu tilliti til mismunandi túlkunar, að því er varðar hvaða hluta af kröbbum á að greina til samanburðar við hámarksgildi kadmíums, skal tekið fram að hámarksgildið, sem er fastsett fyrir kadmíum í krabbadýrum í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, gildir fyrir kjöt af vöðvum af útlimum (löppum og klóm) og afturbol. Að því er varðar krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum gildir hámarksgildið einungis fyrir útlimina. Þessi skilgreining nær ekki yfir aðra hluta krabbadýra, s.s. höfuðbol (e. cephalothorax) krabba og óæta hluta (skel, hala). Höfuðbolurinn samanstendur af meltingarfærunum (lifur og briskirtli) sem vitað er að innihalda mikið magn kadmíums. Þar eð neytendur í sumum aðildarríkjum kunna að neyta hluta af höfuðbolnum reglulega er neytendum í öllum aðildarríkjunum ráðlagt að það kunni að vera heppilegt að takmarka neyslu á þessum hlutum til að draga úr váhrifum af völdum kadmíums. Upplýsingapunktar varðandi þetta efni hafa verið settir fram á vefsetri aðalskrifstofu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins fyrir heilbrigði og neytendavernd ([3]).

3) Í samræmi við það skal, til að tryggja samræmi, breyta því hvaða hlutar krabbadýra, sem hámarksgildin gilda fyrir, eru notaðir til að greina önnur aðskotaefni (blý, kvikasilfur, díoxín, PCB-efni og fjölhringa, arómatísk vetniskolefni).

4) Kadmíum getur safnast upp í samlokum, s.s. nýsjálenskum kræklingi (Perna canaliculus) og ostrum á sambærilegan hátt og í þangi og þara. Þar eð duft úr nýsjálenskum kræklingum og ostrum er, líkt og þurrkað þang og þari, selt sem fæðubótarefni skal hámarksgildi fyrir kadmíum í þurrkuðum samlokum vera það sama og er sem stendur fastsett fyrir þurrkað þang og þara og afurðir sem eru unnar úr þangi og þara.

5) Ákvæði varðandi blaðkál skulu löguð að ákvæðum um annað blaðgrænmeti. Blaðkál skal því falla utan sjálfgefins hámarksgildis fyrir kadmíum í „grænmeti og aldin“ í lið 3.2.15 og skal falla undir lið 3.2.17.

6) Sjálfgefið hámarksgildi fyrir blý og kadmíum í aldinum og grænmeti er ekki raunhæft fyrir þang og þara, sem getur innihaldið meiri styrk frá náttúrunnar hendi. Þang og þari skal því undanskilið sjálfgefnu hámarksgildi fyrir blý og kadmíum í aldinum og grænmeti (liðir 3.1.10 and 3.2.15). Safna skal frekari gögnum um tilvik til að taka ákvörðun um þörfina fyrir sértækari og raunhæfari hámarksgildi fyrir blý og kadmíum í þangi og þara.

7) Nokkuð ósamræmi er fyrir hendi að því er varðar heiti á matvælum/vöruflokkum í reglugerð (EB) nr. 1881/2006 og heiti á matvælum/vöruflokkum sem eru tilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([4]). Þar eð í reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er vísað til afurðaflokkanna, sem eru tilgreindir í reglugerð (EB) nr. 396/2005, skal samræma þessi heiti við heitin í þeirri reglugerð.

8) Rétt þykir að uppfæra ákvæði um vöktun og skýrslugjöf með tilliti til nýlegra vöktunarráðlegginga varðandi etýlkarbamat ([5]), perflúoralkýluð efni ([6]), og akrýlamíð ([7]). Þar eð ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/504/EB ([8]) var felld úr gildi og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1152/2009 ([9]) kom í hennar stað skal tilvísun í reglugerð (EB) nr. 1152/2009 koma í stað tilvísunar í ákvörðun 2006/504/EB. Enn fremur skal gera skýra grein fyrir því hvaða gögn á að senda framkvæmdastjórninni og hvaða gögn á að senda Matvælaöryggisstofnuninni.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 111, 30.4.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5.

([3]) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/cadmium_en.htm

([4]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 52, 3.3.2010, bls. 53.

([6]) Stjtíð. ESB L 68, 18.3.2010, bls. 22.

([7]) Stjtíð. ESB L 137, 3.6.2010, bls. 4.

([8]) Stjtíð. ESB L 199, 21.7.2006, bls. 21.

([9]) Stjtíð. ESB L 313, 28.11.2009, bls. 40.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. og 3. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin og hagsmunaaðilar skulu tilkynna framkvæmdastjórninni árlega um niðurstöður rannsókna sem gerðar eru og þann árangur sem náðst hefur með tilliti til beitingar fyrirbyggjandi ráðstafana til að koma í veg fyrir mengun af völdum okratoxíns A, deoxýnívalenóls, searalenóns, fúmónísíns B1 og B2 og eiturefnanna T-2 og HT-2. Framkvæmdastjórnin skal veita aðildarríkjunum aðgang að þessum niðurstöðum. Tengd gögn um tilvik skal senda Matvælaöryggisstofnuninni.

3. Aðildarríkin skulu gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um niðurstöður, sem varða aflatoxín, sem hefur verið aflað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1152/2009 (*). Aðildarríkin skulu gefa Matvælaöryggisstofnuninni skýrslu um niðurstöður, sem varða fúran, etýlkarbamat, perflúoralkýluð efni og akrýlamíð, sem hefur verið aflað í samræmi við tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2007/196/EB (**), 2010/133/ESB (***), 2010/161/ESB (****) og 2010/307/ESB (*****).

(*) Stjtíð. ESB L 313, 28.11.2009, bls. 40.
(**) Stjtíð. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 56.
(***) Stjtíð. ESB L 52, 3.3.2010, bls. 53.
(****) Stjtíð. ESB L 68, 18.3.2010, bls. 22.
(*****) Stjtíð. ESB L 137, 3.6.2010, bls. 4.“,

b) Eftirfarandi 4. mgr. bætist við:

„4. Gögn um tilvik þegar aðskotaefni finnast, sem aðildarríkin safna saman, skulu, ef við á, einnig send Matvælaöryggisstofnuninni.“

2) Viðaukanum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 29. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liða 3.1.6, 3.1.9, 3.1.10 og 3.1.11 í lið 3.1 um blý komi eftirfarandi:

Matvæli ([1])		Hámarksgildi (mg/kg blautvigt)
„3.1.6	Krabbadýr (26): kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol (44). Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (Brachyura) og krabbar af ættinni Anomura): kjöt af vöðvum af útlimum.	0,50“
„3.1.9	Belgávextir (27), kornvörur og belgjurtir	0,20“
„3.1.10	Grænmeti, að undanskildu káli, blaðgrænmeti, ferskum kryddjurtum, sveppum og þangi og þara (27). Að því er varðar kartöflur eiga hámarksgildin við um afhýddar kartöflur.	0,10“
„3.1.11	Kál, blaðgrænmeti (43) og eftirtaldir sveppir (27): Agaricus bisporus (ætisveppur), Pleurotus ostreatus (ostrusveppur), Lentinula edodes (shiitake-sveppur)	0,30“

2) Í stað liða 3.2.9, 3.2.15, 3.2.16, 3.2.17 og 3.2.20 í lið 3.2 um kadmíum komi eftirfarandi:

Matvæli ([1])		Hámarksgildi (mg/kg blautvigt)
„3.2.9	Krabbadýr (26): kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol (44). Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (Brachyura) og krabbar af ættinni Anomura): kjöt af vöðvum af útlimum.	0,50“
„3.2.15	Grænmeti og aldin að undanskildu blaðgrænmeti, ferskum kryddjurtum, blaðkáli, sveppum, stöngulgrænmeti, rótarávöxtum og hnýðum og þangi og þara (27).	0,050“
„3.2.16	Stöngulgrænmeti, rótarávextir og hnýði, að undanskilinni hnúðsillu (27). Að því er varðar kartöflur eiga hámarksgildin við um afhýddar kartöflur.	0,10“
„3.2.17	Blaðgrænmeti, ferskar kryddjurtir, blaðkál, hnúðsilla og eftirtaldir sveppir (27): Agaricus bisporus (ætisveppur), Pleurotus ostreatus (ostrusveppur), Lentinula edodes (shiitake-sveppur)	0,20“
„3.2.20	Fæðubótarefni (39) sem samanstanda eingöngu eða aðallega af þurrkuðu þangi og þara, afurðum sem eru unnar úr þangi og þara eða úr þurrkuðum samlokum.	3,0“

3) Í stað liðar 3.3.1 í lið 3.3 um kvikasilfur komi eftirfarandi:

Matvæli ([1])		Hámarksgildi (mg/kg blautvigt)
„3.3.1	Fiskafurðir (26) og fiskhold (24) (25), þó ekki af tegundum sem eru tilgreindar í lið 3.3.2. Hámarksgildið fyrir krabbadýr gildir fyrir kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol (44). Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (Brachyura) og krabbar af ættinni Anomura) gildir hámarksgildið fyrir kjöt af vöðvum af útlimum.	0,50“

4) Í stað liðar 5.3 í lið 5 um díoxín og PCB-efni komi eftirfarandi:

Matvæli		Hámarksgildi	
		Summa díoxína (WHO-PCDD/F-TEQ) (32)	Summa díoxína og díoxínlíkra PCB-efna (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) (32)
„5.3	Fiskhold og fiskafurðir og afurðir úr þeim, að undanskildum ál (25) (34). Hámarksgildið fyrir krabbadýr gildir fyrir kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol (44). Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (Brachyura) og krabbar af ættinni Anomura) gildir hámarksgildið fyrir kjöt af vöðvum af útlimum.	4,0 pg/g blautvigt	8,0 pg/g blautvigt“

5) Í stað liða 6.1.3 og 6.1.5 í 6. lið um fjölhringa, arómatísk vetniskolefni komi eftirfarandi:

Matvæli (1)		Hámarksgildi (µg/kg blautvigt)
„6.1.3	Reykt fiskhold og reyktar lagarafurðir (25) (36), að undanskildum samlokum. Hámarksgildið fyrir reykt krabbadýr gildir fyrir kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol (44). Ef um er að ræða reykta krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (Brachyura) og krabbar af ættinni Anomura) gildir hámarksgildið fyrir kjöt af vöðvum af útlimum.	5,0“
„6.1.5	Krabbadýr, smokkar, önnur en reykt (26). Hámarksgildið fyrir krabbadýr gildir fyrir kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol (44). Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (Brachyura) og krabbar af ættinni Anomura) gildir hámarksgildið fyrir kjöt af vöðvum af útlimum.	5,0“

6) Í stað neðanmálsgreinar 3 komi eftirfarandi: „(3) Matvæli, tilgreind í þessum flokki eins og þau eru skilgreind í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtíð. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16).“,

7) Í stað neðanmálsgreinar 16 komi eftirfarandi: „(16) Ungbörn og smábörn, samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 2006/141/EB (Stjtíð. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1) og tilskipun 2006/125/EB.“,

8) Eftirfarandi neðanmálsgreinar 43 og 44 bætast við:

„43) Hámarksgildi fyrir blaðgrænmeti gildir ekki um ferskar kryddjurtir (sem falla undir kenninúmer 0256000 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005).

44) Þessi skilgreining nær ekki yfir höfuðbol krabbadýra.“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 835/2011

2012/EES/54/33

frá 19. ágúst 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum ([2]) eru fastsett hámarksgildi fyrir bensó(a)-pýren í ýmsum matvælum.

2) Bensó(a)pýren tilheyrir hópi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna (PAH) og er notað sem markefni fyrir tilvist og áhrif krabbameinsvaldandi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum á grundvelli álits fyrrum vísindanefndarinnar um matvæli (SCF) ([3]). Í áliti sínu frá desember 2002 mælti vísindanefndin um matvæli með því að frekari greiningar á innbyrðis hlutföllum þessara fjölhringa, arómatísku vetniskolefna í matvælum væru nauðsynlegar vegna seinni tíma mats á því hvort bensó(a) pýren hentaði áfram sem markefni.

3) Aðildarríkin hafa safnað saman nýjum gögnum um tilvist krabbameinsvaldandi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum, innan ramma tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2005/108/EB ([4]). Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að fara yfir álit vísindanefndarinnar um matvæli með tilliti til nýrra gagna um tilvist efnanna, annarra nýrra vísindalegra upplýsinga sem skipta máli svo og váhrifamarkaaðferðina (MOE) (e. Margin of Exposure approach). Við þá yfirferð var Matvælaöryggisstofnunin beðin að endurmeta heppileika þess að halda bensó(a)pýreni áfram sem markefni.

4) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (hér á eftir nefnd sérfræðinganefndin) samþykkti álit 9. júní 2008 ([5]) um fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í matvælum. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu að bensó(a)pýren sé ekki hentugt markefni til að sýna tilvist fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum og að kerfi með fjórum tilteknum efnum (PAH4) ([6])) eða átta tilteknum efnum (PAH8) ([7])) yrði hentugasti efnavísirinn fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í matvælum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukinn ávinningur af kerfi með átta efnum (PAH8) yrði ekki mikill í samanburði við kerfi með fjórum efnum (PAH4).

5) Enn fremur komst sérfræðinganefndin að þeirri niðurstöðu, með því að nota váhrifamarkaaðferðina, að miðað við meðaltalsmat á fæðutengdum váhrifum sé áhætta fyrir heilbrigði neytenda lítið áhyggjuefni. Að því er varðar stórneytendur voru váhrifamörkin þó nálægt eða undir 10 000 sem bendir til hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði neytenda.

6) Á grundvelli niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunarinnar er ekki hægt að viðhalda núverandi kerfi með notkun bensó(a)pýrens sem eina markefnisins fyrir flokk fjölhringa, arómatískra vetniskolefna. Því er nauðsynlegt að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

7) Innleiða skal ný hámarksgildi fyrir summu fjögurra efna (PAH4) (bensó(a)pýrens, bens(a)antrasens, bensó(b)-flúorantens og krýsens) en viðhalda um leið sérstöku hámarksgildi fyrir bensó(a)pýren.

8) Slíkt kerfi mun tryggja að innihaldi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum sé haldið við gildi sem ekki stofna heilbrigði manna í hættu og að einnig sé hægt að hafa eftirlit með magni fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í þeim sýnum sem bensó(a)pýren greinist ekki í en þar sem önnur fjölhringa, arómatísk vetniskolefni eru fyrir hendi.

9) Sérstöku hámarksgildi fyrir bensó(a)pýren er viðhaldið til að tryggja samanburðarhæfi eldri gagna og framtíðargagna. Eftir að þessi breyting hefur verið í framkvæmd í tiltekinn tíma og á grundvelli nýrra gagna sem verða til í framtíðinni skal endurmeta þörfina á að viðhalda sérstöku hámarksgildi fyrir bensó(a)pýren.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 215, 20.8.2011, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5.

([3]) Álit vísindanefndarinnar um matvæli um áhættu fyrir heilbrigði manna vegna fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum (frá 4. desember 2002) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out153_en.pdf

([4]) Stjtíð. ESB L 34, 8.2.2005, bls. 43.

([5]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu cf cf (2008) 724, 1-114.

([6]) Bensó(a)pýren, krýsen, bens(a)antrasen, bensó(b)flúoranten.

([7]) Bensó(a)pýren, krýsen, bens(a)antrasen, bensó(b)flúoranten, bensó(k) flúoranten, bensó(g,h,i)perýlen, díbens(a,h)antrasen og indenó(1,2,3-c,d) pýren.

10) Að því er varðar summu efnanna fjögurra (PAH4) skal nota lágreiknigildi styrks sem grunn að ákvörðunum um það hvort ákvæðum sé hlítt.

11) Hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni verða að vera örugg, svo lág sem raunhæft er að ætlast til að megi ná og skulu byggjast á góðum starfsvenjum í framleiðslu og í landbúnaði eða fiskveiðum. Ný gögn um tilvist fjölhringa, arómatískra vetniskolefna sýna að bakgrunnsgildi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna eru lægri í sumum matvörum en áður var talið. Hámarksgildi bensó(a)pýrens hafa því verið aðlöguð til að endurspegla raunhæfari, lægri bakgrunnsgildi í ferskum og reyktum samlokum.

12) Gögn um reyktan fisk og reykt kjöt hafa einnig sýnt að unnt er að ná lægri hámarksgildum. Samt sem áður gæti verið nauðsynlegt í sumum tilvikum að breyta núverandi tækni við reykingu. Af þeim sökum skal innleiða málsmeðferð í tveimur þrepum fyrir reykt kjöt og reyktan fisk sem veitir tveggja ára umbreytingartímabil frá gildistökudegi þessarar reglugerðar áður en lægri hámarksgildi öðlast gildi.

13) Komið hefur í ljós að reykt tannsíld og niðursoðin reykt tannsíld innihalda meira af fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum en annar reyktur fiskur. Fastsetja skal sérstök hámarksgildi fyrir reykta tannsíld og niðursoðna reykta tannsíld í því skyni að endurspegla það sem raunhæft er að ná varðandi þessi matvæli.

14) Hámarksgildi fyrir bensó(a)pýren í „fiskholdi öðru en af reyktum fiski“ var áður fastsett sem vísbending um hugsanlega umhverfismengun. Samt sem áður hefur verið sýnt fram á að fjölhringa, arómatísk vetniskolefni brotna fljótt niður í ferskum fiski og safnast ekki upp í fiskholdinu. Af þeim sökum á ekki lengur við að viðhalda hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í ferskum fiski.

15) Mikið magn fjölhringa, arómatískra vetniskolefna hefur fundist í sumum tegundum af hitameðhöndluðu kjöti og hitameðhöndluðum kjötafurðum sem eru seldar til lokaneytenda. Unnt er að komast hjá þessu magni með viðeigandi vinnsluskilyrðum og notkun viðeigandi búnaðar. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í kjöti og kjötafurðum sem hafa verið hitameðhöndluð með aðferð sem vitað er að getur hugsanlega valdið myndun fjölhringa, arómatískra vetniskolefna, þ.e. einungis glóðarsteiking og grillun.

16) Kakósmjör var til bráðabirgða undanskilið gildandi hámarksgildi fyrir bensó(a)pýren í olíu og feiti samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1881/2006 og gert var ráð fyrir endurskoðun á því, eigi síðar en 1. apríl 2007, hvort heppilegt væri að fastsetja hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í kakósmjöri. Endurskoðuninni var síðan frestað meðan beðið var eftir niðurstöðum úr vísindalegu endurmati sem Matvælaöryggisstofnunin var þá að vinna um fjölhringa, arómatísk vetniskolefni.

17) Kakósmjör inniheldur meira af fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum en önnur olía og feiti. Þetta stafar einkum af óhentugum aðferðum við þurrkun á kakóbaununum og þeirri staðreynd að ekki er unnt að hreinsa kakósmjör eins og aðra jurtaolíu og feiti. Kakósmjör er aðalinnihaldsefnið í óunninni kakóvöru (t.d. kakóbaunum, kakómassa, kakókjörnum eða kakólíkjör) og er fyrir hendi í súkkulaði og öðrum kakóafurðum sem börn neyta oft. Það stuðlar með þeim hætti að váhrifum á menn, einkum að váhrifum á börn. Því er nauðsynlegt að fastsetja hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í kakóbaunum og afleiddum afurðum, þ.m.t. einnig kakósmjör.

18) Fastsetja skal svo lág hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í kakóbaunum sem raunhæft er að ætlast til að megi ná og með tilliti til tæknilegra möguleika sem nú eru fyrir hendi í framleiðslulöndunum. Þau skulu fastsett á grundvelli fituinnihalds þar eð fjölhringa, arómatísk vetniskolefni safnast fyrir í fituhlutanum, í kakósmjörinu. Til þess að gera framleiðslulöndunum kleift að gera tæknilegar úrbætur til þess að aðlagast þessum hámarksgildum skal fresta gildistökudegi hámarksgilda fyrir kakóbaunir og afleiddar afurðir. Enn fremur skulu hærri hámarksgildi fyrir summu efnanna fjögurra gilda fyrir þessar afurðir til að byrja með. Eftir tveggja ára umbreytingartímabil gilda lægri hámarksgildin. Reglubundin vöktun á styrk fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í kakóbaunum og afleiddum afurðum skal fara fram í því skyni að lækka hámarksgildin enn frekar í framtíðinni.

19) Gögn hafa sýnt að kókosfeiti getur innihaldið meira af PAH4 en önnur jurtaolía og feiti. Þetta stafar af því að bens(a)antrasen og krýsen er fyrir hendi í hlutfallslega meira magni sem ekki er auðvelt að fjarlægja við hreinsun kókosfeitinnar. Því skal fastsetja sérstök hámarksgildi fyrir kókosfeiti, svo lág sem raunhæft er að ætlast til að megi ná, og með tilliti til tæknilegra möguleika sem nú eru fyrir hendi í framleiðslulöndunum. Þar eð gert er ráð fyrir tæknilegum framförum í framleiðslulöndunum skal fara fram reglubundin vöktun á styrk fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í kókosfeiti í því skyni að meta möguleikann á að fastsetja lægri gildi í framtíðinni.

20) Nýjustu gögn um tilvist fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í kornvörum og grænmeti eru takmörkuð. Fyrirliggjandi gögn benda til þess að kornvörur og grænmeti innihaldi frekar lítið af fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum. Þau lágu gildi sem sjást í gögnum sem nú liggja fyrir um tilvist efnanna réttlæta ekki að hámarksgildi séu tafarlaust fastsett. Þrátt fyrir það hefur Matvælaöryggisstofnunin komist að raun um að váhrif á menn stafi að talsverðu leyti frá kornvörum og grænmeti vegna mikillar neyslu á þessum afurðum. Af þeim sökum skal vakta styrk fjölhringa, arómatískra vetniskolefna enn frekar í þessum tveimur afurðaflokkum. Þörfin á því að fastsetja hámarksgildi verður metin á grundvelli frekari gagna.

21) Mikið magn fjölhringa, arómatískra vetniskolefna hefur mælst í sumum fæðubótarefnum. Samt sem áður er styrkurinn breytilegur og fer eftir því um hvaða tilteknu tegundir fæðubótarefna er að ræða. Þörf er á frekari gögnum um fæðubótarefni og skulu þau tekin saman. Um leið og þessi gögn liggja fyrir verður þörfin á því að fastsetja hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í fæðubótarefnum metin.

22) Aðildarríki og stjórnendur matvælafyrirtækja skulu fá tíma til að aðlagast hámarksgildunum sem eru fastsett með þessari reglugerð. Af þeim sökum skal fresta gildistökudegi þessarar reglugerðar. Veita skal umbreytingartímabil fyrir þær afurðir sem þegar hafa verið settar á markað fyrir gildistökudag breytinganna sem eru innleiddar með þessari reglugerð.

23) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Matvæli, sem ekki uppfylla þau hámarksgildi sem gilda frá 1. september 2012 skv. 6. þætti viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, „Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni“, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, sem eru sett á markað á lögmætan hátt fyrir 1. september 2012, má áfram setja á markað eftir þann dag til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Matvæli, sem ekki uppfylla þau hámarksgildi sem gilda frá 1. september 2014 samkvæmt lið 6.1.4. og lið 6.1.5 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, sem eru sett á markað á lögmætan hátt fyrir 1. september 2014, má áfram setja á markað eftir þann dag til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. Matvæli, sem ekki uppfylla þau hámarksgildi sem gilda frá 1. apríl 2013 samkvæmt lið 6.1.2. í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, sem eru sett á markað á lögmætan hátt fyrir 1. apríl 2013, má áfram setja á markað eftir þann dag til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

4. Matvæli, sem ekki uppfylla þau hámarksgildi sem gilda frá 1. apríl 2015 samkvæmt lið 6.1.2. í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, sem eru sett á markað á lögmætan hátt fyrir 1. apríl 2015, má áfram setja á markað eftir þann dag til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

Hún gildir frá og með 1. september 2012.

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

Gjört í Brussel 19. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt sem hér segir:

1) 6. þáttur: Í stað „fjölhringa, arómatísk vetniskolefni“ komi eftirfarandi:

„6. þáttur: Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni

Matvæli		Hámarksgildi (µg/kg)	
6.1	Bensó(a)pýren, bens(a)antrasen, bensó(b)flúoranten og krýsen.	Bensó(a)pýren	Summa bensó(a)pýrens, bens(a)antrasens, bensó(b)flúorantens og krýsens (45)
6.1.1	Olía og feiti (að undanskildu kakósmjöri og kókosfeiti), ætluð til beinnar neyslu eða til nota sem innihaldsefni í matvælum	2,0	10,0
6.1.2	Kakóbaunir og afleiddar afurðir	5,0 µg/kg feiti frá og með 1.4.2013	35,0 µg/kg feiti frá og með 1.4.2013 til 31.3.2015
			30,0 µg/kg feiti frá og með 1.4.2015
6.1.3	Kókosfeiti, ætluð til beinnar neyslu eða til nota sem innihaldsefni í matvælum	2,0	20,0
6.1.4	Reykt kjöt og reyktar kjötafurðir	5,0 til 31.8.2014	30,0 frá og með 1.9.2012 til 31.8.2014
		2,0 frá og með 1.9.2014	12,0 frá og með 1.9.2014
6.1.5	Reykt fiskhold og reyktar lagarafurðir (25)(36), að undanskildum fiskafurðum sem eru tilgreindar í lið 6.1.6 og 6.1.7. Hámarksgildið fyrir reykt krabbadýr gildir fyrir kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol (44). Ef um er að ræða reykta krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (Brachyura) og krabbar af ættinni Anomura) gildir hámarksgildið fyrir kjöt af vöðvum af útlimum.	5,0 til 31.8.2014	30,0 frá og með 1.9.2012 til 31.8.2014
		2,0 frá og með 1.9.2014	12,0 frá og með 1.9.2014
6.1.6	Reykt tannsíld og niðursoðin, reykt tannsíld (25) (47) (sprattus sprattus), samlokur (ferskar, kældar eða frystar) (26), hitameðhöndlað kjöt og hitameðhöndlaðar kjötafurðir (46) sem eru seldar til lokaneytenda	5,0	30,0
6.1.7	Samlokur (36) (reyktar)	6,0	35,0
6.1.8	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn (3)(29)	1,0	1,0
6.1.9	Ungbarnablöndur og stoðblöndur, þ.m.t. mjólk fyrir ungbörn og stoðmjólk (8)(29)	1,0	1,0
6.1.10	Sérfæði sem er notað í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi (9)(29), ætlað sérstaklega fyrir ungbörn	1,0	1,0

(45) Þegar lágreiknigildi styrks eru reiknuð er gert ráð fyrir því að öll gildin fyrir efnin fjögur, sem eru undir magngreiningarmörkum, séu núll.
(46) Kjöt og kjötafurðir sem hafa verið hitameðhöndluð þannig að það getur hugsanlega valdið myndun fjölhringa, arómatískra vetniskolefna, þ.e. einungis glóðarsteiking og grillun.
(47) Að því er varðar vörur í dósum skal greiningin framkvæmd á öllu innihaldi dósarinnar. Að því er varðar hámarksgildi fyrir alla samsettu afurðina gildir c-liður 1. mgr. 2. gr. og 2. mgr. 2. gr. “

2) Neðanmálsgrein (35) falli brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 836/2011 **2012/EES/54/34**

frá 19. ágúst 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 333/2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, ólífræns tins, 3-MCPD og bensó(a)pýrens í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ([1]), einkum 4. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum ([2]) eru m.a. fastsett hámarkgildi fyrir mengunarefnið bensó(a)pýren.

2) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) samþykkti álit 9. júní 2008 ([3]) um fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í matvælum. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að bensó(a)pýren sé ekki hentugt markefni til að sýna tilvist fjölhringa, arómatískra vetniskolefna (PAH) í matvælum og að kerfi með fjórum eða átta tilteknum efnum yrði hentugasta markefnið til að sýna tilvist fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukinn ávinningur af kerfi með átta efnum yrði ekki mikill í samanburði við kerfi með fjórum efnum.

3) Af þessu leiddi að reglugerð (EB) nr. 1881/2006 var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 835/2011 ([4]) í því skyni að fastsetja hámarksgildi fyrir summu fjögurra fjölhringa arómatískra vetniskolefna, (bensó(a)pýrens, bens(a)antrasens, bensó(b)-flúorantens og krýsens).

4) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007([5]) er einungis mælt fyrir um nothæfisviðmiðanir vegna greininga á bensó(a)pýreni. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um nothæfisviðmiðanir vegna greininga á hinum efnunum þremur sem hámarksgildi eru sem stendur sett fram fyrir í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

5) Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni (EU-RL PAH), í samstarfi við landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur, framkvæmdi könnun meðal opinberra samanburðarrannsóknarstofa til að meta hvaða nothæfisviðmiðanir vegna greininga á bensó(a)pýreni, bens(a)antraseni, bensó(b)flúoranteni og krýseni í viðkomandi efnivið matvæla væru raunhæfar. Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni tók niðurstöður þessarar könnunar saman í skýrslu með heitinu „Nothæfiseiginleikar greiningar-aðferða til að ákvarða 4 fjölhringa arómatísk vetnis-kolefni í matvælum“ (Performance characteristics of analysis methods for the determination of 4 polycyclic aromatic hydrocarbons in food) ([6]). Niðurstöður könnunarinnar sýna að nothæfisviðmiðanir vegna greininga, sem gilda sem stendur um bensó(a)pýren, henta einnig fyrir hin efnin þrjú.

6) Sú reynsla sem fékkst við framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 333/2007 leiddi í ljós að í sumum tilvikum getur verið ógerlegt að beita núgildandi ákvæðum um sýnatöku eða þau geta leitt til óviðunandi efnahagslegs tjóns á framleiðslueiningunni sem sýnin eru tekin úr. Í slíkum tilvikum skal heimilt að víkja frá aðferðum við sýnatöku að því tilskildu að sýnatakan sé áfram nægilega dæmigerð fyrir framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann, sem sýnin eru tekin úr, og að aðferðin, sem er notuð, sé skjalfest að fullu. Að því er varðar sýnatöku á smásölustigi er sveigjanleiki til að víkja frá sýnatökuaðferðum þegar fyrir hendi. Laga skal ákvæði um sýnatöku á smásölustigi að almennum sýnatökuaðferðum.

7) Þörf er á ítarlegri ákvæðum að því er varðar efni sýnatökuíláta þegar sýni eru tekin til að greina fjölhringa, arómatísk vetniskolefni. Plastílát eru mikið notuð af hálfu eftirlitsyfirvalda en þau henta ekki til sýnatöku vegna greininga á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum þar eð innihald fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í sýninu getur breyst af völdum þessara efna.

8) Nánari útlistunar er þörf á tilteknum þáttum í sértækum kröfum vegna greiningaraðferða, einkum kröfum sem varða notkun nothæfisviðmiðana og markmiðshæfisnálgunar. Enn fremur skal breyta framsetningu á töflum með nothæfisviðmiðunum svo þær séu settar fram á samræmdan hátt fyrir öll greiniefni.

9) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 333/2007 til samræmis við það. Þar eð reglugerð (ESB) nr. 835/2011 og þessi reglugerð tengjast innbyrðis skulu báðar reglugerðirnar taka gildi sama dag.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 215, 20.8.2011, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 165, 30.04.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5.

([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 724, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB. L 215, 20.8.2011, bls. 4. cf

([5]) Stjtíð. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 29.

([6]) JRC Report 59046, 2010.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt sem hér segir:

1) Í stað titilsins komi eftirfarandi:

„Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 frá 28. mars 2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, ólífræns tins, 3-MCPD og fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum“,

2) Í stað 1. mgr. 1. gr. komi eftirfarandi:

„1. Sýnataka og greining vegna opinbers eftirlits með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, ólífræns tins, 3-MCPD og fjölhringa, arómatískra vetniskolefna, sem er tilgreint í 3., 4. og 6. lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, skal fara fram í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.“

3) Viðaukanum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún gildir frá og með 1. september 2012.

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

Gjört í Brussel 19. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt sem hér segir:

1) Í lið B.1.7 „Pökkun og flutningur sýna“ bætist við eftirfarandi önnur málsgrein:

„Ef um er að ræða sýnatöku vegna greiningar á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum skal forðast, ef unnt er, að nota plastílát þar eð þau gætu breytt innihaldi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í sýninu. Hvar sem því verður við komið skal nota hvarftreg glerílát án fjölhringa, arómatískra vetniskolefna sem veita sýninu fullnægjandi vernd fyrir birtu. Ef þetta er nánast ómögulegt skal a.m.k. forðast að sýnið komist í beina snertingu við plastið, t.d., þegar um er að ræða föst sýni, með því að vefja álpappír um sýnið áður en það er sett í sýnatökuílátið.“

2) Í stað liðar B.2 og liðar B.3 komi eftirfarandi:

„B.2. SÝNATÖKUÁÆTLANIR

B.2.1. **Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta**

Stórum framleiðslueiningum skal skipta upp í framleiðsluhluta svo fremi að skilja megi framleiðsluhlutana í sundur. Fyrir afurðir, sem seldar eru í stórum sendingum í lausu (t.d. korn), gildir tafla 1. Fyrir aðrar afurðir gildir tafla 2. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest vera 20% meiri en tilgreind þyngd.

B.2.2. **Fjöldi hlutasýna**

Safnsýnið skal vera minnst 1 kg eða 1 lítri nema það sé ekki gerlegt, t.d. þegar sýnið er einn pakki eða ein eining.

Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta, er tilgreindur í töflu 3.

Þegar um er að ræða fljótandi farm í lausu máli skal blanda framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið. Í slíku tilviki er gert ráð fyrir einsleitri dreifingu aðskotaefna í tiltekinni framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta. Það nægir því að taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta til að mynda safnsýni.

Hlutasýnin skulu vera af svipaðri þyngd/svipuðu rúmmáli. Hlutasýni skal vera minnst 100 g eða 100 ml þannig að safnsýnið verði minnst u.þ.b. 1 kg eða 1 lítri. Sé þessari aðferð ekki fylgt verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið B.1.8 í þessum viðauka.

Tafla 1.

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir afurðir sem seldar eru í stórum sendingum í lausu

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 1 500	500 tonn
> 300 og < 1 500	3 framleiðsluhlutar
≥ 100 og ≤ 300	100 tonn
< 100	—

Tafla 2.

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir aðrar afurðir

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 15	15–30 tonn
< 15	—

Tafla 3.

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

Þyngd eða rúmmál framleiðslueiningar/ framleiðsluhluta (í kg eða lítrum)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal
< 50	3
≥ 50 og ≤ 500	5
> 500	10

Í töflu 4 er tilgreindur fjöldi þeirra pakka eða eininga sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pökkum.

Tafla 4.

Fjöldi pakka eða eininga (hlutasýni) sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pökkum

Fjöldi pakka eða eininga í framleiðslueiningunni/framleiðsluhlutanum	Fjöldi pakka eða eininga sem til þarf
≤ 25	a.m.k. 1 pakki eða eining
26–100	u.þ.b. 5%, a.m.k. 2 pakkar eða einingar
> 100	u.þ.b. 5%, að hámarki 10 pakkningar eða einingar

Hámarksgildin fyrir ólífrænt tin gilda um innihald hverrar dósar en af hagkvæmnisástæðum er nauðsynlegt að nota safnsýnatöku. Ef niðurstöður prófunar á safnsýni úr dósum sýna að innihald ólífræns tins er rétt undir hámarksgildinu og ef grunur leikur á því að innihald tins í einstaka dósum geti verið yfir hámarksgildinu gæti verið nauðsynlegt að gera frekari prófanir.

Ef ekki er unnt að beita sýnatökuaðferðinni, sem sett er fram í þessum kafla, vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga (t.d. vegna tegundar umbúða, skemmda á framleiðslueiningunni o.s.frv.) eða ef það er nánast ómögulegt að beita framangreindri aðferð við sýnatöku er heimilt að beita fráviksaðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé nægilega dæmigerð fyrir framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann, sem sýnin eru tekin úr, og að aðferðin sem er notuð sé skjalfest að fullu.

B.2.3. **Sértæk ákvæði um sýnatöku úr stórum fiskum í stórum framleiðslueiningum**

Ef framleiðslueining eða framleiðslulota, sem sýni er tekið úr, inniheldur stóran fisk (hver fiskur er þyngri en 1 kg) og framleiðslueiningin eða framleiðslulotan vegur meira en 500 kg skal hlutasýnið samanstanda af miðhluta fisksins. Hvert hlutasýni skal vera minnst 100 g.

B.3. SÝNATAKA Á SMÁSÖLUSTIGI

Taka sýna úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í lið B.2.2 í þessum viðauka.

Ef ekki er unnt að beita sýnatökuaðferðinni, sem sett er fram í lið B.2.2, vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga (t.d. vegna tegundar umbúða, skemmda á framleiðslueiningunni o.s.frv.) eða ef það er nánast ómögulegt að beita framangreindri aðferð við sýnatöku er heimilt að beita staðgönguaðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé nægilega dæmigerð fyrir framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann, sem sýnin eru tekin úr, og að aðferðin sem er notuð sé skjalfest að fullu.“

3) Í fyrstu málsgrein í lið C.1 „Gæðaviðmiðanir fyrir rannsóknarstofur“ falli neðanmálsgrein 1 brott.

4) Í stað annarar málsgreinar í lið C.2.2.1 „Sértækar verklagsreglur fyrir blý, kadmíum, kvikasilfur og ólífrænt tin“ komi eftirfarandi:

5) Í stað liðar C.2.2.2 komi eftirfarandi:

„C.2.2.2. Sértækar verklagsreglur fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni

Greinandinn skal tryggja að sýni mengist ekki aðskotaefnum við undirbúning. Skola skal ílát fyrir notkun með mjög hreinu asetoni eða hexani til að draga úr áhættu á mengun. Hvar sem því verður við komið skulu tæki og búnaður, sem komast í snertingu við sýni, vera úr hvarftregu efni á borð við ál, gler eða slípað, ryðfrítt stál. Forðast skal að nota plastefni, s.s. pólýprópýlen eða PTFE, þar eð greiniefnið getur ásogast á þessi efni.“

6) Lið C.3.1 „Skilgreiningar“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað skilgreiningarinnar fyrir „$HORRAT_r$“ komi eftirfarandi:

„HORRAT (*)r = Mælt RSD_r, deilt með RSD_r-gildinu sem er áætlað út frá (breyttri) Horwitz-jöfnunni (**) (sbr. lið C.3.3.1 („Athugasemdir varðandi nothæfisviðmiðanir”)) þar sem r = 0,66 R.

_____

(*) Horwitz W. og Albert, R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, 89. hefti, bls. 1095–1109.

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, bls. 125 og 385–386.“

b) Í stað skilgreiningarinnar fyrir „$HORRAT_R$“ komi eftirfarandi:

„HORRAT $(*)_R$ = Mælt RSD_R, deilt með RSD_R-gildinu sem er áætlað út frá (breyttri) Horwitz-jöfnunni (**) (sbr. lið C.3.3.1 („Athugasemdir varðandi nothæfisviðmiðanir”)).

_____

(*) Horwitz W. og Albert, R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, 89. hefti, bls. 1095–1109.

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, bls. 125 og 385–386.“

c) Í stað skilgreiningarinnar fyrir „u“ komi eftirfarandi:

„u = Samsett staðalmælióvissa fæst með því að nota hverja staðalmælióvissu í tengslum við ílagsmagn í mælingalíkani (*)

_____

(*) International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008.“

7) Í stað liðar C.3.2 komi eftirfarandi:

„C.3.2 **Almennar kröfur**

Greiningaraðferðir, sem notaðar eru við matvælaeftirlit, skulu samrýmast ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004.

Aðferðir til að greina heildarinnihald tins eiga við um opinbert eftirlit með ólífrænu tini.

Að því er varðar greiningu á blýi í víni gilda aðferðirnar og reglurnar sem Alþjóðavínstofnunin (*) fastsetti í samræmi við 31. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 479/2008 (**).

_____

(*) Organisation internationale de la vigne et du vin.

(**) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 479/2008 um sameiginlega skipulagningu vínmarkaðarins, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1493/1999, (EB) nr. 1782/2003, (EB) nr. 1290/2005, (EB) nr. 3/2008 og niðurfellingu á reglugerðum (EBE) nr. 2392/86 og (EB) nr. 1493/1999 (Stjtíð. ESB. L 148, 6.6.2008, bls. 1).“

8) Í stað liðar C.3.3.1 komi eftirfarandi:

„C.3.3.1. Nothæfisviðmiðanir

Hafi ekki verið mælt fyrir um neinar sérstakar aðferðir á vettvangi Evrópusambandsins til að ákvarða aðskotaefni í matvælum er rannsóknarstofum heimilt að velja hverja þá fullgiltu aðferð til greiningar á viðkomandi efniviði sem samrýmist þeim sértæku nothæfisviðmiðunum sem eru tilgreindar í töflum 5, 6 og 7.

Mælt er með að fullgiltar aðferðir (þ.e. aðferðir sem hafa verið fullgiltar með samstarfsprófun fyrir viðkomandi efnivið) séu notaðar eftir því sem við á og ef þær eru fyrir hendi. Einnig má nota aðrar hentugar, fullgiltar aðferðir (t.d. eigin fullgildar aðferðir fyrir viðkomandi efnivið) að því tilskildu að þær uppfylli nothæfisviðmiðanirnar sem settar eru fram í töflu 5, 6 og 7.

Við fullgildingu á eigin fullgildum aðferðum skal, verði því við komið, nota staðfest viðmiðunarefni.

a) Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir blý, kadmíum, kvikasilfur og ólífrænt tin

Tafla 5.

Mæliþáttur	Viðmiðun		
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006		
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir		
Endurtekningarnákvæmni (RSD_r)	$HORRAT_r$ minni en 2		
Samanburðarnákvæmni (RSD_R)	$HORRAT_R$ minni en 2		
Endurheimt	Ákvæði liðar D.1.2. gilda		
	Ólífrænt tin	Blý, kadmíum, kvikasilfur	
		ML er < 0,100 mg/kg	ML er ≥ 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ fimmti hluti af ML	≤ tíundi hluti af ML
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ tveir fimmtu hlutar af ML	≤ fimmti hluti af ML

b) Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir 3-MCPD:

Tafla 6.

Mæliþáttur	Viðmiðun
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir
Vettvangseyðusýni	Minna en LOD
Endurtekningarnákvæmni ($_{RSDr}$)	0,66 sinnum RSD_R samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Samanburðarnákvæmni (RSD_R)	samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Endurheimt	75–110%
LOD	≤ 5 µg/kg (miðað við þurrt efni)
LOQ	≤ 10 µg/kg (miðað við þurrt efni)

c) Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni:

Fjölhringa, arómatísku vetniskolefnin fjögur, sem þessi viðmiðun gildir um, eru bensó(a)pýren, bens(a)antrasen, bensó(b)flúoranten og krýsen.

Tafla 7.

Mæliþáttur	Viðmiðun
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir, sannprófun á staðfestri greiningu
Endurtekningarnákvæmni (RSD_r)	$HORRAT_r$ minni en 2
Samanburðarnákvæmni (RSD_R)	$HORRAT_R$ minni en 2

Mæliþáttur	Viðmiðun
Endurheimt	50–120%
LOD	≤ 0,30 µg/kg fyrir sérhvert af efnunum fjórum
LOQ	≤ 0,90 µg/kg fyrir sérhvert af efnunum fjórum

d) Athugasemdir varðandi nothæfisviðmiðanir:

Horwitz-jafnan (*) (fyrir styrk $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) og breytta Horwitz-jafnan (**) (fyrir styrk $C < 1,2 \times 10^{-7}$) eru almennar samkvæmnisjöfnur sem eru óháðar greiniefni og efniviði en eru einungis háðar styrkleikanum að því er varðar flestar venjubundnar greiningaraðferðir.

Breytt Horwitz -jafna fyrir styrk $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$RSD_R = 22\%$

þar sem:

— RSD_R er hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði ($(s_R / \bar{x}) \times 100$)

— C er styrkhlutfallið (þ.e. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Breytta Horwitz-jafnan á við um styrk $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

Horwitz-jafnan fyrir styrk $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$RSD_R = 2C^{(-0,15)}$

þar sem:

— RSD_R er hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði ($(s_R / \bar{x}) \times 100$)

— C er styrkhlutfallið (þ.e. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Horwitz-jafnan á við um styrk $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

_____

(*) W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem.,1980, 63, 1344.

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, bls. 125 og 385–386.“

9) Í stað liðar C.3.3.2 komi eftirfarandi:

„C.3.3.2. Markmiðshæfisnálgun

Að því er varðar eigin fullgildar aðferðir má nota markmiðshæfisnálgun (*) sem staðgönguaðferð til að meta heppileika þeirra við opinbert eftirlit. Með aðferðum, sem henta við opinbert eftirlit, verða að fást niðurstöður þar sem samsett staðalmælióvissa (u) er minni en hámarksstaðalóvissa við mælingar, reiknuð með eftirfarandi jöfnu:

$$Uf = \sqrt{(LOD/2)^2 + (\alpha C)^2}$$

þar sem:

— Uf er hámarksstaðalóvissan við mælingar (µg/kg),

— LOD eru greiningarmörk aðferðarinnar (µg/kg). LOD skal uppfylla nothæfisviðmiðunina, sem er fastsett í lið C.3.3.1, fyrir styrkinn sem um er að ræða.

— C er styrkurinn sem um er að ræða (µg/kg).

— α er tölulegur stuðull sem nota skal með hliðsjón af gildi C. Gildin sem nota skal eru tilgreind í töflu 8.

Tafla 8.

Töluleg gildi, sem nota skal fyrir α sem fasta í formúlu sem er sett fram í þessum lið, út frá þeim styrk sem um er að ræða

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18

C (µg/kg)	α
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
> 10 000	0,1

Greinandinn skal hafa hliðsjón af skýrslu um tengsl milli niðurstaðna úr greiningum, mælióvissu, endurheimtarstuðla og ákvæða í matvæla- og fóðurlöggjöf Evrópusambandsins („Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food and feed legislation“) (**).

_____

(*) M. Thompson og R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, bls. 10 og 471–478.

(**) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf“

10) Í stað annarrar málsgreinar í lið D.1.2 „Útreikningar á endurheimt“ komi eftirfarandi:

„Ef ekki er notaður útdráttur í greiningaraðferðinni (t.d. ef um er að ræða málma) er heimilt að gera grein fyrir niðurstöðum óleiðréttum fyrir endurheimt ef sannað er, helst með því að nota vottað viðmiðunarefni, að staðfestur styrkur, að teknu tilliti til mælióvissu, hefur náðst (þ.e. mikil nákvæmni mælinganna) og þar með að aðferðin sé ekki bjöguð. Ef greint er frá niðurstöðunum óleiðréttum fyrir endurheimt skal gera grein fyrir því.“

11) í stað annarrar málsgreinar í lið D.1.3 „Mælióvissa“ komi eftirfarandi:

„Greinandinn skal hafa hliðsjón af skýrslu um tengsl milli niðurstaðna úr greiningum, mælióvissu, endurheimtarstuðla og ákvæða í matvæla- og fóðurlöggjöf Evrópusambandsins („Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation“) (*).

_____

(*) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 978/2011 **2012/EES/54/35**

frá 3. október 2011

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð, bífenýl, kaptan, klórantranilípról, sýflúfenamíð, sýmoxanil, díklórpróp-P, dífenókónasól, dímetómorf, díþíókarbamöt, epoxíkónasól, etefón, flútríafól, fluxapýroxað, ísópýrasam, própamókarb, pýraklóstróbín, pýrimetaníl og spírótetramat í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir asetamípríð, kaptan, díþíókarbamöt, etefón, pýraklóstróbín og pýrimetaníl. Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir bífenýl, klórantranilípról, sýflúfenamíð, sýmoxanil, díklórpróp-P, dífenókónasól, dímetómorf, epoxíkónasól, flútríafól, ísópýrasam, própamókarb og spírótetramat. Þar eð hámarksgildi leifa fyrir fluxapýroxað höfðu ekki verið fastsett áður í viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 396/2005 gilti staðalgildi sem er 0,01 mg/kg.

2) Í tengslum við málsmeðferð í samræmi við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ([2]), sem varðar leyfi fyrir notkun plöntuvarnarefnis sem inniheldur virka efnið asetamípríð til notkunar á plómur, melónur, fíkjur, blómkál, annað blómstrandi kál (að undanskildu spergilkáli), salat, vetrarsalat, klettasalat, lauf og stilka af Brassica spp., baunir og ertur (með fræbelg), ertur (án fræbelgs), ætiþistla, þurrkaðar baunir og ertur, repjufræ og hveiti var sótt um skv.1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa.

3) Að því er varðar kaptan var slík umsókn lögð fram varðandi apríkósur, ferskjur og plómur. Að því er varðar sýmoxanil var slík umsókn lögð fram varðandi spínat. Að því er varðar klórantranilípról var slík umsókn lögð fram varðandi blómkál og annað blómstrandi kál og baunir með fræbelg. Að því er varðar díklórpróp-P var slík umsókn lögð fram varðandi appelsínur og varðandi nýru og lifur, að teknu tilliti til yfirstandandi notkunar á kornvörur og gras sem er gefið jórturdýrum. Að því er varðar sýflúfenamíð var slík umsókn lögð fram varðandi epli, perur, vínber og vínþrúgur, gúrkur, dvergbíta og melónur. Að því er varðar dífenókónasól var slík umsókn lögð fram varðandi blaðbeðju, ætiþistla, spergilkál, salatþistla og jarðarber. Að því er varðar dímetómorf var slík umsókn lögð fram varðandi appelsínur, vetrarsalat, karsa, vetrarkarsa, sinnepskál, lauf og stilka af Brassica spp. Að því er varðar díþíókarbamöt var slík umsókn lögð fram varðandi radísur. Að því er varðar epoxíkónasól var slík umsókn lögð fram varðandi tilteknar kornvörur og varðandi nýru og mjólk, að teknu tilliti til núverandi notkunar á kornvörur og gras sem er gefið jórturdýrum. Að því er varðar spírótetramat var slík umsókn lögð fram varðandi kryddjurtir. Að því er varðar própamókarb var slík umsókn lögð fram varðandi blaðlauk, spínat, jólasalat og lambasalat. Að því er varðar pýraklóstróbín var slík umsókn lögð fram varðandi sítrusávexti, jarðhnetur, baðmullarfræ, hörfræ, valmúafræ, repjufræ, sinnepsfræ, litunarþistil, hjólkrónu, akurdoðru, kristpálmafræ, sólfífilsfræ og sojabaunir. Að því er varðar pýrimetaníl var slík umsókn lögð fram varðandi salat og vetrarsalat.

4) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn fyrir asetamípríð varðandi kjarnaávexti, vínber og vínþrúgur, jarðarber, bláber, lauk, tómata, eggaldin, spergilkál, höfuðkál, spínat, sellerí og baðmullarfræ. Leyfð notkun asetamípríðs á þessar nytjaplöntur í Bandaríkjum Ameríku leiðir til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um. Til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum nytjaplöntum er nauðsynlegt að setja hærra hámarksgildi leifa.

5) Að því er varðar klórantranilípról var lögð fram slík umsókn um að hækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir appelsínur frá Brasilíu og Suður-Afríku, vínber og vínþrúgur og radísur frá Bandaríkjum Ameríku og klungurber, bláber og trönuber frá Kanada og Bandaríkjum Ameríku. Að því er varðar sama virka efnið var lögð fram slík umsókn um að hækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir hrísgrjón og kjöt af jórturdýrum, lifur, nýru, mjólk og egg frá Bandaríkjum Ameríku, að teknu tilliti til yfirstandandi notkunar á afurðir sem eru gefnar þeim dýrum sem um er að ræða. Að því er varðar flútríafól var lögð fram slík umsögn um að hækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir sojabaunir frá Bandaríkjum Ameríku. Að því er varðar ísópýrasam var

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 258, 4.10.2011, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

lögð fram slík umsögn um að hækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir banana frá Mið-Ameríku. Að því er varðar fluxapýroxað var lögð fram slík umsókn um að hækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir kjarnaávexti, steinaldin (kirsuber, ferskjur, plómur, apríkósur og nektarínur), kartöflur, aðra rótarávexti, lauka, sykurmaís, kál, blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir, ertur og baunir með fræbelg og án fræbelgs, belgávexti (þurrkaða), olíufræ, kornvörur (hveiti, rúghveiti, rúgur, bygg, hafrar, maís og dúrra) og sykurrófur og fyrir fitu, lifur, egg og mjólk frá Bandaríkjum Ameríku, Kanada og Brasilíu, að teknu tilliti til notkunar á kornvörur sem gefnar eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Í öllum þessum tilvikum er nauðsynlegt að setja hærri hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á afurðunum sem um er að ræða.

6) Að því er varðar etefón réttlæta gögn, sem voru nýlega lögð fram og þarfnast frekari mats, framlengingu á fyrningardagsetningu hámarksgilda leifa fyrir ólífur til átu og baðmullarfræ.

7) Viðkomandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.

8) Framkvæmdastjórnin fékk upplýsingar frá Þýskalandi og samtökum evrópskra kryddframleiðenda (*e. European Spice Association*) um efnaleifar bífenýls á múskati og múskatblómi sem eru yfir gildandi hámarksgildum leifa fyrir bífenýl. Þýskaland upplýsti að þar eð bífenýl er hvarvetna að finna frá óþekktum gjöfum sé ekki unnt að framleiða múskat og múskatblóm sem fylgja ákvæðum um hámarksgildi leifa fyrir bífenýl. Þýskaland lagði fram umsókn í samræmi við 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 um breytingar á þessum hámarksgildum leifa og matsskýrslu.

9) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, lagði mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddum álitum um tillögð hámarksgildi leifa ([3]). Hún sendi þessi álit til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

10) Að því er varðar notkun asetamípríðs á melónur og ertur með og án fræbelgs komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í rökstuddum álitum sínum að gögnin væru ekki fullnægjandi til að styðja umbeðin hámarksgildi leifa. Að því er varðar notkun asetamípríðs á vetrarsalat mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að lækka hámarksgildi leifa til að koma í veg fyrir að farið verði yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar. Að því er varðar notkun klórantranilípróls á appelsínur og hrísgrjón komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að gögnin væru ekki fullnægjandi til að styðja umbeðin hámarksgildi leifa. Að því er varðar vínber og vínþrúgur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að hámarksgildi leifa væru nú þegar fastsett við gildi sem ná yfir fyrirhugaða leyfða notkun. Að því er varðar notkun dímetómorfs á vetrarsalat tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin athugunarefni varðandi umbeðið hámarksgildi leifa í tengslum við inntekið magn til skamms tíma og mælti með því að halda gildandi hámarksgildi leifa. Að því er varðar notkun própamókarbs á lambasalat komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að gögnin væru ekki fullnægjandi til að styðja umbeðin hámarksgildi leifa. Að því er varðar spínat og blaðlauk tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin athugunarefni varðandi umbeðið hámarksgildi leifa í tengslum við inntekið magn til skamms tíma og mælti með því að halda gildandi hámarksgildi leifa. Að því er varðar notkun pýraklóstróbíns á greipaldin, sítrónur, súraldin og mandarínur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að gögnin væru ekki fullnægjandi til að styðja umbeðin hámarksgildi leifa. Að því er varðar sólblómafræ og soja komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að hámarksgildi leifa væru nú þegar fastsett við gildi sem ná yfir fyrirhugaða leyfða notkun. Að því er varðar notkun fluxapýroxaðs á kirsuber og baðmull komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að gögnin væru ekki fullnægjandi til að styðja umbeðin hámarksgildi leifa. Að því er varðar kartöflur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að hámarksgildi leifa væri nú þegar fastsett við gildi sem ná yfir fyrirhugaða leyfða notkun.

11) Að því er varðar allar aðrar umsóknir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstakra evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Hún tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efnanna. Hvorki ævilöng váhrif af völdum þessara efna vegna neyslu á öllum matvælum sem geta innihaldið umrædd efni né skammtímaváhrif vegna óhóflegrar neyslu á viðkomandi nytjaplöntum og afurðum sýndu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega, daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

12) Á grundvelli rökstuddra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

13) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 3. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(1) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.
(2) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.
(3) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) eru fáanlegar á http://www.efsa.europa.eu:
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for acetamiprid in various commodities. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8 (11), 1898, bls. 60
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for acetamiprid in flowering brassica and figs. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (5), 2166, bls. 27
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for biphenyl in nutmeg and mace. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 9 (5), 2160, bls. 26Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for captan in certain stone fruits. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (4), 2151, bls. 31
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for chlorantraniliprole in various crops and in products of animal origin. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (3), 2099, bls. 45
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for cyflufenamid in various crops. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (5), 1933, bls. 35
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRL for cymoxanil in spinach. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (3), 2093, bls. 26
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRL for dichlorprop-P in kidney, liver and oranges. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (5), 2155, bls. 34
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for difenoconazole in beet leaves (chard), globe artichokes, broccoli, cardoons and strawberries. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (5), 2153, bls. 32
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for dimethomorph in various commodities. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (5), 2165, bls. 35
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for dithiocarbamates (mancozeb) in radishes. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (3), 2108, bls. 28
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRL for epoxiconazole in various cereals. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (3), 2095, bls. 33
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRL for flutriafole in soya bean. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8 (3), 1587, bls. 28
Reasoned opinion of EFSA: Setting of new MRLs for fluxapyroxad (BAS 700 F) in various commodities of plant and animal origin. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (6), 2196, bls. 68
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRL for isopyrazam in bananas. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (4), 2134, bls. 29
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for propamocarb in leek, spinach, witloof and lamb's lettuce. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (3), 2094, bls. 28
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for pyraclostrobin in various crops. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (3), 2120, bls. 41
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for pyrimethanil in lettuce and scarole. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (4), 2148, bls. 24
Reasoned opinion of EFSA: Modification of the existing MRLs for spirotetramat in herbs. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (4), 2132, bls. 30

VIÐAUKI

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

1) a) Í stað dálkanna fyrir asetamípríð, kaptan, díþíókarbamöt og pýraklóstróbín í II. viðauka komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([1])	Asetamíprið (R)	Kaptan	Díþíókarbamöt, (díþíókarbamöt, gefin upp sem CS2, þ.m.t maneb, mankóseb, metíram, própíneb, píram og síram)	Pýraklóstróbín (F)	Pýrimetaníl
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0100000	1. **NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR**					
0110000	i. **Sítrusávextir**	1	0,02 (*)	5		10
0110010	Greipaldin (pómelónur, sætugreipaldin, tangeló-aldin (að undanskildum minneólum), ljótaldin og aðrir blendingar)				1	
0110020	Appelsínur (bergamía, beiskjuappelsína, myrtuappelsína og aðrir blendingar)				2	
0110030	Sítrónur (skrápsítróna, sítróna)				1	
0110040	Súraldin				1	
0110050	Mandarínur (klementína, tangarína, minneóla og aðrir blendingar)				1	
0110990	Annað				1	
0120000	ii. **Trjáhnetur (í skurn eða skurnlausar)**	0,01 (*)				
0120010	Möndlur		0,3	0,05 (*)	0,02 (*)	0,2
0120020	Parahnetur		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0120030	Kasúhnetur		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0120040	Kastaníuhnetur		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0120050	Kókoshnetur		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0120060	Heslihnetur (stórheslihnetur)		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0120070	Goðahnetur		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0120080	Pekanhnetur		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0120090	Furuhnetur		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0120100	Pistasíuhnetur		0,02 (*)	0,05 (*)	1	0,2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0120110	Valhnetur		0,02 (*)	0,1	0,02 (*)	0,05 (*)
0120990	Annað		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0130000	iii. **Kjarnaávextir**	0,7	3 (+)	5	0,3	5
0130010	Epli (skógarepli)					
0130020	Perur (sandpera)					
0130030	Kveði					
0130040	Trjámispilsaldin	([3])		([3])	([3])	([3])
0130050	Dúnepli	([3])		([3])	([3])	([3])
0130990	Annað					
0140000	iv. Steinaldin					
0140010	Apríkósur	0,1	4	2 (+)	0,2	3
0140020	Kirsuber (sætkirsuber, súrkirsuber)	0,5	5	2 (+)	2	0,05 (*)
0140030	Ferskjur (nektarínur og áþekkir blendingar)	0,1	4	2 (+)	0,2	10
0140040	Plómur (sveskjuplóma, eðalplóma, kirsuberjaplóma, þyrniplóma)	0,03	7	2 (+)	0,5	3
0140990	Annað	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0150000	v. **Ber og smá aldin**					
0151000	a) Vínber og vínþrúgur	0,2	0,02 (*)	5 (+)		5
0151010	Vínber				1	
0151020	Vínþrúgur				2	
0152000	b) Jarðarber	0,5	3 (+)	10 (+)	1	5
0153000	c) Klungurber	0,01 (*)		0,05 (*)	2	
0153010	Brómber		3 (+)			10
0153020	Daggarber (logaber, bersaber og múltuber)		0,02 (*)			0,05 (*)
0153030	Hindber, (vínhindber, heimskautaber/hindber, (*Rubus arcticus*), mjaðarhindber (*Rubus arcticus x idaeus*))		3 (+)			10
0153990	Annað		0,02 (*)			0,05 (*)
0154000	d) Önnur smá aldin og ber				3	5
0154010	Bláber (aðalbláber)	1,5	0,02 (*)	5		
0154020	Trönuber (týtuber)	0,01 (*)	0,02 (*)	5		
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	0,01 (*)	3 (+)	5 (+)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0154040	Garðaber (þ.m.t. blendingar annarra Ribes-tegunda)	0,01 (*)	3 (+)	5		
0154050	Rósaldin	([3])	0,02 (*)	([3])	([3])	([3])
0154060	Mórber (aldin jarðarberjatrés)	([3])	0,02 (*)	([3])	([3])	([3])
0154070	Eplaþyrniber (kívíber (*Actinidia arguta*))	([3])	0,02 (*)	([3])	([3])	([3])
0154080	Ylliber (logalaufsber, reyniber, hafþyrnisber (strandþyrnisber), snæþyrnisber, amalber og önnur ber af trjákenndum plöntum)	([3])	0,02 (*)	([3])	([3])	([3])
0154990	Annað	0,01 (*)	0,02 (*)	5		
0160000	vi. **Ýmis aldin**					
0161000	a) Ætt hýði	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)		
0161010	Döðlur	0,01 (*)	0,05 (*)			
0161020	Fíkjur	0,03	0,05 (*)			
0161030	Ólífur til átu	0,01 (*)	5 (+)			
0161040	Gullappelsínur (Marumi gullappelsínur, nagami gullappelsínur, læmhvatar (*Citrus aurantifolia x Fortunella* spp.))	0,01 (*)	0,05 (*)			
0161050	Stjörnualdin (bilimbi)	(**)		(**)	(**)	(**)
0161060	Gallaldin	(**)		(**)	(**)	(**)
0161070	Jövuplómur (jövuepli, malajaepli, rósaepli, brasilíukirsuber, surinamkirsuber (grumichama, *Eugenia uniflora*))	(**)		(**)	(**)	(**)
0161990	Annað	0,01 (*)		0,05 (*)		
0162000	b) *Ætt hýði, lítið*	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0162010	Kíví					
0162020	Litkaber (tröllígulber, ígulber, gullaldin)					
0162030	Píslaraldin					
0162040	Kaktusfíkjur	(**)		(**)	(**)	(**)
0162050	Stjörnuepli	(**)		(**)	(**)	(**)
0162060	Persimóna (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkósk pera, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)	(**)		(**)	(**)	(**)
0162990	Annað					
0163000	c) *Ætt hýði, stórt*	0,01 (*)				
0163010	Lárperur		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0163020	Bananar (dvergbanani, mjölbanani, eplabanani)		0,02 (*)	2 (+)	0,02 (*)	0,1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0163030	Mangó		2	2 (+)	0,05	0,05 (*)
0163040	Papæjualdin		0,02 (*)	7 (+)	0,05	0,05 (*)
0163050	Granatepli		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0163060	Morgunberkja, (kvöldberkja, sykurepli (sólberkja), flosberkja og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðaræt	(**)	0,02 (*)	(**)	(**)	(**)
0163070	Gvava (drekaávöxtur (*Hylocereus undatus*))	(**)	0,02 (*)	(**)	(**)	(**)
0163080	Ananas		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)	(**)	0,02 (*)	(**)	(**)	(**)
0163100	Dáraaldin	(**)	0,02 (*)	(**)	(**)	(**)
0163110	Nónberkja	(**)	0,02 (*)	(**)	(**)	(**)
0163990	Annað		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0200000	2. **NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**					
0210000	i. **Rótarávextir og hnýði**	0,01 (*)				
0211000	a) *Kartöflur*		0,05	0,3 (+)	0,02 (*)	0,05 (*)
0212000	b) Hitabeltisrótarávextir og -hnýði		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0212010	Kassava (þ.m.t. þerrirót (japönsk þerrirót), fílseyra)					
0212020	Sætuhnúðar					
0212030	Mjölrót (þ.m.t. svarðarhneta og jíkamrót)					
0212040	Örvarrót	(**)		(**)	(**)	(**)
0212990	Annað					
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*					
0213010	Rauðrófur		0,02 (*)	0,5 (+)	0,1	0,05 (*)
0213020	Gulrætur		0,1	0,2 (+)	0,1	1
0213030	Hnúðsilla		0,1	0,3 (+)	0,3	0,05 (*)
0213040	Piparrót (hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur)		0,02 (*)	0,2 (+)	0,3	0,05 (*)
0213050	Ætififlar		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0213060	Nípur		0,02 (*)	0,2 (+)	0,3	0,05 (*)
0213070	Steinseljurót		0,02 (*)	0,2 (+)	0,1	0,05 (*)
0213080	Hreðkur (vetrarhreðka, japönsk hreðka, ætihreðka og svipuð yrki, tígrishneta (*Cyperus esculentus*))		0,02 (*)	2 (+)	0,2	0,05 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0213090	Hafursrót (svartrót)		0,02 (*)	0,2 (+)	0,1	0,05 (*)
0213100	Gulrófur		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0213110	Næpur		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0213990	Annað		0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0220000	ii. **Laukar**			0,02 (*)		
0220010	Hvítlaukur	0,01 (*)		0,5 (+)	0,2	0,05 (*)
0220020	Laukar (silfurlaukur)	0,02		1 (+)	0,2	0,1
0220030	Skalottlaukur	0,01 (*)		1 (+)	0,2	0,05 (*)
0220040	Vorlaukar (pípulaukur og svipuð yrki)	0,01 (*)		1 (+)	1,5	0,05 (*)
0220990	Annað	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0230000	iii. **Aldingrænmeti**					
0231000	a) *Náttskuggaætt*					
0231010	Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blæjuber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))	0,15	2 (+)	3 (+)	0,3	1
0231020	Paprikur (eldpipar)	0,3	0,1	5 (+)	0,5	2
0231030	Eggaldin (melónupera)	0,15	0,02 (*)	3 (+)	0,3	1
0231040	Okra	0,01 (*)	0,02 (*)	0,5 (+)	0,02 (*)	0,05 (*)
0231990	Annað	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0232000	b) *Graskersætt — með ætu hýði*	0,3	0,02 (*)	2 (+)	1	
0232010	Gúrkur				0,3	
0232020	Smágúrkur				0,5	
0232030	Dvergbítar (sumargrasker, grasker (gárugrasker))				0,5	
0232990	Annað				0,02 (*)	
0233000	c) *Graskersætt — með óætu hýði*	0,01 (*)		1 (+)	0,5	0,05 (*)
0233010	Melónur (horngúrka)		0,1			
0233020	Risagrasker (vetrargrasker)		0,02 (*)			
0233030	Vatnsmelónur		0,02 (*)			
0233990	Annað		0,02 (*)			
0234000	d) *Sykurmaís*	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0240000	iv. **Kál**		0,02 (*)			0,05 (*)
0241000	a) *Blómstrandi kál*			1 (+)	0,1	
0241010	Spergilkál (kalabríukál, kínaspergilkál, næpukál)	0,3				
0241020	Blómkál	0,15				
0241990	Annað	0,15				
0242000	b) *Kálhöfuð*					
0242010	Rósakál	0,05		2 (+)	0,2	
0242020	Höfuðkál (toppkál, rauðkál, blöðrukál, hvítkál)	0,6		3 (+)	0,2	
0242990	Annað	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)	
0243000	c) *Blaðkál*	0,01 (*)		0,5 (+)	0,02 (*)	
0243010	Kínakál (brúnn mustarður, blaðkál, rósettukál, blómsturkál, kínakál)					
0243020	Grænkál (sveitakál, portúgalskt grænkál, portúgalskt hvítkál, fóðurkál)					
0243990	Annað					
0244000	d) *Hnúðkál*	0,01 (*)		1 (+)	0,02 (*)	
0250000	v. **Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir**					
0251000	a) *Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt*			5 (+)		
0251010	Lambasalat (ítalskt vorsalat)	5	0,02 (*)		10	0,05 (*)
0251020	Salat (höfuðsalat, lollo rosso salat (laufsalat), jöklasalat, bindisalat)	5	0,02 (*)		2	20
0251030	Vetrarsalat (salatfífill með breiðum blöðum) (kaffifífill, rauðlaufssalat, hrokkinblaðssalat, sykurbrauðssalat)	1,5	2		2	20
0251040	Karsi	3	0,02 (*)		2	0,05 (*)
0251050	Vetrarkarsi	(**)	0,02 (*)	(**)	(**)	(**)
0251060	Klettasalat (gyltumustarður)	5	0,02 (*)		2	0,05 (*)
0251070	Sinnepskál	(**)	0,02 (*)	(3)	(3)	(3)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0251080	Blöð og stilkar af *Brassica* spp. (misunakál, blöð af baunategundum og hreðkum og önnur ungblöð af plöntum af ættkvíslinni *Brassica* (plönturnar eru uppskornar þegar þær eru komnar með allt að 8 eiginleg laufblöð))	5	0,02 (*)		2	0,05 (*)
0251990	Annað	0,01 (*)	0,02 (*)		2	0,05 (*)
0252000	b) *Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)*		0,02 (*)			0,05 (*)
0252010	Spínat (nýsjálenskt spínat, halar)	4		0,05 (*)	0,5	
0252020	Diskgrýta (súpugull, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurt)	(**)		(**)	(**)	(**)
0252030	Blaðbeðja (rauðrófulauf)	3		0,05 (*)	0,5	
0252990	Annað	0,01 (*)		0,05 (*)	0,5	
0253000	c) *Vínviðarlauf (vínþrúgulauf)*	(**)	0,02 (*)	(**)	(**)	(**)
0254000	d) *Brunnperla*	0,01 (*)	0,02 (*)	0,3 (+)	0,02 (*)	0,05 (*)
0255000	e) *Jólasalat*	0,01 (*)	0,02 (*)	0,5 (+)	0,02 (*)	0,05 (*)
0256000	f) *Kryddjurtir*		0,02 (*)	5 (+)	2	3
0256010	Kerfill	3				
0256020	Graslaukur	3				
0256030	Blaðsellerí (fennikulauf, kóríanderlauf, dilllauf, kúmenlauf, skessujurt, hvönn, spánarkerfill og önnur lauf af sveipjurtaætt)	3				
0256040	Steinselja	5				
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)	(**)		(**)	(**)	(**)
0256060	Rósmarín	(**)		(**)	(**)	(**)
0256070	Garðablóðberg (meiran, kjarrminta)	(**)		(**)	(**)	(**)
0256080	Basilíka (sítrónumelissa, mynta, piparminta)	(**)		(**)	(**)	(**)
0256090	Lárviðarlauf	(**)		(**)	(**)	(**)
0256100	Fáfnisgras (ísópur)	(**)		(**)	(**)	(**)
0256990	Annað (æt blóm)	3				
0260000	vi. **Belgávextir (ferskir)**				0,02 (*)	
0260010	Baunir (með fræbelg) (græn baun (garðbaunir, belgbaunir), klifurbaun, snittubaun, spergilbaun)	0,06	2 (+)	1 (+)		2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0260020	Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaun, smjörbaun, augnbaun)	0,01 (*)	2 (+)	0,1 (+)		0,05 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg) (sykurertur)	0,01 (*)	0,02 (*)	1 (+)		3
0260040	Ertur (án fræbelgs) (garðerta, græn erta, kjúklingabaun)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,2 (+)		0,2
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)
0260990	Annað	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)
0270000	vii. **Stöngulgrænmeti (ferskt)**					
0270010	Spergill	0,01 (*)	0,02 (*)	0,5 (+)	0,02 (*)	0,05 (*)
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0270030	Sellerí	1	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0270040	Fennika	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0270050	Ætiþistlar	0,6	0,02 (*)	0,05 (*)	2	0,05 (*)
0270060	Blaðlaukur	0,01 (*)	2	3 (+)	0,5	1
0270070	Rabarbari	0,01 (*)	0,02 (*)	0,5 (+)	0,02 (*)	0,05 (*)
0270080	Bambussprotar	(**)	0,02 (*)	(**)	(**)	(**)
0270090	Pálmakjarnar	(**)	0,02 (*)	(**)	(**)	(**)
0270990	Annað	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0280000	viii. **Sveppir**	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0280010	Ræktaðir (ætisveppur, ostrusveppur, shiitake-sveppur)					
0280020	Villtir (kantarella, truffla, morkill, kóngssveppur)					
0280990	Annað					
0290000	ix. **Þang og þari**	(**)	0,02 (*)	(**)	(**)	(**)
0300000	3. **ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR**		0,02 (*)		0,3	0,5
0300010	Baunir (breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir)	0,05		0,1 (+)		
0300020	Linsubaunir	0,01 (*)		0,05 (*)		
0300030	Ertur (kjúklingabaunir, gráertur, varpabaun)	0,05		0,1 (+)		
0300040	Úlfabaunir	0,01 (*)		0,05 (*)		
0300990	Annað	0,01 (*)		0,05 (*)		
0400000	4. **OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**		0,02 (*)			
0401000	i. **Olíufræ**					0,1 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0401010	Hörfræ	0,01 (*)		0,1 (*)	0,2	
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)		0,1 (*)	0,04	
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)		0,1 (*)	0,2	
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)		0,1 (*)	0,2	
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)		0,1 (*)	0,3	
0401060	Repjufræ (arfanæpa, akurfrækál)	0,2		0,5 (+)	0,2	
0401070	Sojabaunir	0,01 (*)		0,1 (*)	0,02 (*)	
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)		0,1 (*)	0,2	
0401090	Baðmullarfræ	0,5		0,1 (*)	0,3	
0401100	Risagraskersfræ (önnur fræ af ættkvíslinni *cucurbitaceae*)	0,01 (*)		0,1 (*)	0,02 (*)	
0401110	Litunarþistill	(**)		(**)	(**)	(**)
0401120	Hjólkróna	(**)		(**)	(**)	(**)
0401130	Akurdoðra	(**)		(**)	(**)	(**)
0401140	Hampfræ	0,01 (*)		0,1 (*)	0,02 (*)	
0401150	Kristpálmafræ	(**)		(**)	(**)	(**)
0401990	Annað	0,01 (*)		0,1 (*)	0,02 (*)	
0402000	ii. **Olíurík aldin**	0,01 (*)			0,02 (*)	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu			5 (+)	0,05 (*)	
0402020	Pálmahnetur (pálmaolíukjarnar)	(**)		(**)	(**)	(**)
0402030	Pálmaaldin	(**)		(**)	(**)	(**)
0402040	Dúnviðaraldin	(**)		(**)	(**)	(**)
0402990	Annað			0,1 (*)		0,1 (*)
0500000	5. **KORNTEGUNDIR**		0,02 (*)			0,05 (*)
0500010	Bygg	0,01 (*)		2 (+)	0,3	
0500020	Bókhveiti (halar, inkanjóli)	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)	
0500030	Maís	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)	
0500040	Hirsi (mannagrjón, sumarhvingresi)	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)	
0500050	Hafrar	0,01 (*)		2 (+)	0,3	
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)	
0500070	Rúgur	0,01 (*)		1 (+)	0,1	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0500080	Dúrra	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)	
0500090	Hveiti (spelt, rúghveiti)	0,03		1 (+)	0,1	
0500990	Annað	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)	
0600000	6. **TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ**	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)		0,1 (*)
0610000	i. **Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, Camellia sinensis)**				0,05 (*)	
0620000	ii. **Kaffibaunir**	(**)		(**)	(**)	(**)
0630000	iii. **Jurtate (þurrkað)**	(**)		(**)	(**)	(**)
0631000	a) Blóm	(**)		(**)	(**)	(**)
0631010	Kamillublóm	(**)		(**)	(**)	(**)
0631020	Blóm af læknakólfi	(**)		(**)	(**)	(**)
0631030	Rósablöð	(**)		(**)	(**)	(**)
0631040	Jasmínublóm (ylliblóm (*Sambucus nigra*))	(**)		(**)	(**)	(**)
0631050	Lindiblóm	(**)		(**)	(**)	(**)
0631990	Annað	(**)		(**)	(**)	(**)
0632000	b) Lauf	(**)		(**)	(**)	(**)
0632010	Jarðarberjalauf	(**)		(**)	(**)	(**)
0632020	Rauðrunnalauf (laufblöð af musteristré)	(**)		(**)	(**)	(**)
0632030	Indíánaþyrniste (Maté)	(**)		(**)	(**)	(**)
0632990	Annað	(**)		(**)	(**)	(**)
0633000	c) Rætur	(**)		(**)	(**)	(**)
0633010	Garðabrúðurót	(**)		(**)	(**)	(**)
0633020	Ginsengrót	(**)		(**)	(**)	(**)
0633990	Annað	(**)		(**)	(**)	(**)
0639000	d) Önnur jurtate	(**)		(**)	(**)	(**)
0640000	iv. **Kakóbaunir (gerjaðar baunir)**	(**)		(**)	(**)	(**)
0650000	v. **Karób (Jóhannesarbrauð)**	(**)		(**)	(**)	(**)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0700000	7. **HUMLAR (þurrkaðir), þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft**	0,1 (*)	0,05 (*)	25 (+)	10	0,1 (*)
0800000	8. **KRYDD**	(**)	0,05 (*)	(**)	(**)	(**)
0810000	i. **Fræ**	(**)		(**)	(**)	(**)
0810010	Anís	(**)		(**)	(**)	(**)
0810020	Ilmfrú	(**)		(**)	(**)	(**)
0810030	Sellerífræ (skessujurtarfræ)	(**)		(**)	(**)	(**)
0810040	Kóríanderfræ	(**)		(**)	(**)	(**)
0810050	Kúmínfræ	(**)		(**)	(**)	(**)
0810060	Dillfræ	(**)		(**)	(**)	(**)
0810070	Fennikufræ	(**)		(**)	(**)	(**)
0810080	Grikkjasmári	(**)		(**)	(**)	(**)
0810090	Múskat	(**)		(**)	(**)	(**)
0810990	Annað	(**)		(**)	(**)	(**)
0820000	ii. **Aldin og ber**	(**)		(**)	(**)	(**)
0820010	Allrahanda	(**)		(**)	(**)	(**)
0820020	Aníspipar (kínapipar)	(**)		(**)	(**)	(**)
0820030	Kúmen	(**)		(**)	(**)	(**)
0820040	Kardimomma	(**)		(**)	(**)	(**)
0820050	Einiber	(**)		(**)	(**)	(**)
0820060	Pipar, svartur og hvítur (langpipar, rósapipar)	(**)		(**)	(**)	(**)
0820070	Vanillustangir	(**)		(**)	(**)	(**)
0820080	Tamarind	(**)		(**)	(**)	(**)
0820990	Annað	(**)		(**)	(**)	(**)
0830000	iii. **Börkur**	(**)		(**)	(**)	(**)
0830010	Kanill (kassíukanill)	(**)		(**)	(**)	(**)
0830990	Annað	(**)		(**)	(**)	(**)
0840000	iv. **Rætur eða jarðstönglar**	(**)		(**)	(**)	(**)
0840010	Lakkrísrót	(**)		(**)	(**)	(**)
0840020	Engifer	(**)		(**)	(**)	(**)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0840030	Kúrkúma (gullinrót)	(**)		(**)	(**)	(**)
0840040	Piparrót	(**)		(**)	(**)	(**)
0840990	Annað	(**)		(**)	(**)	(**)
0850000	v. **Blómknappar**	(**)		(**)	(**)	(**)
0850010	Negull	(**)		(**)	(**)	(**)
0850020	Kapers	(**)		(**)	(**)	(**)
0850990	Annað	(**)		(**)	(**)	(**)
0860000	vi. **Fræni**	(**)		(**)	(**)	(**)
0860010	Saffran	(**)		(**)	(**)	(**)
0860990	Annað	(**)		(**)	(**)	(**)
0870000	vii. **Frækápur**	(**)		(**)	(**)	(**)
0870010	Múskatblóm	(**)		(**)	(**)	(**)
0870990	Annað	(**)		(**)	(**)	(**)
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR**	(**)	0,02 (*)	(**)	(**)	(**)
0900010	Sykurrófa (rót)	(**)		(**)	(**)	(**)
0900020	Sykurreyr	(**)		(**)	(**)	(**)
0900030	Kaffifífilsrætur	(**)		(**)	(**)	(**)
0900990	Annað	(**)		(**)	(**)	(**)
1000000	10. **AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU-LANDDÝR**		0,02 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)
1010000	i. **Kjöt, unnar kjötvörur, sláturmatur, blóð, dýrafita; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt eða ætt mjöl, fín- eða grófmalað; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum**				0,05 (*)	
1011000	a) *Svín*					
1011010	Kjöt	0,05 (*)				
1011020	Fita, án magurs kjöts	0,05 (*)				
1011030	Lifur	0,1				
1011040	Nýru	0,2				
1011050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)				
1011990	Annað	0,05 (*)				
1012000	b) *Nautgripir*					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1012010	Kjöt	0,05 (*)				
1012020	Fita	0,05 (*)				
1012030	Lifur	0,1				
1012040	Nýru	0,2				
1012050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)				
1012990	Annað	0,05 (*)				
1013000	c) *Sauðfé*					
1013010	Kjöt	0,05 (*)				
1013020	Fita	0,05 (*)				
1013030	Lifur	0,1				
1013040	Nýru	0,2				
1013050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)				
1013990	Annað	0,05 (*)				
1014000	d) *Geitur*					
1014010	Kjöt	0,05 (*)				
1014020	Fita	0,05 (*)				
1014030	Lifur	0,1				
1014040	Nýru	0,2				
1014050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)				
1014990	Annað	0,05 (*)				
1015000	e) *Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar*	(**)		(**)	(**)	(**)
1015010	Kjöt	(**)		(**)	(**)	(**)
1015020	Fita	(**)		(**)	(**)	(**)
1015030	Lifur	(**)		(**)	(**)	(**)
1015040	Nýru	(**)		(**)	(**)	(**)
1015050	Ætur sláturmatur	(**)		(**)	(**)	(**)
1015990	Annað	(**)		(**)	(**)	(**)
1016000	f) *Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur*					
1016010	Kjöt	0,05 (*)				
1016020	Fita	0,05 (*)				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1016030	Lifur	0,1				
1016040	Nýru	0,2				
1016050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)				
1016990	Annað	0,05 (*)				
1017000	g) *Önnur húsdýr (kanínur, kengúrur)*	(**)		(**)	(**)	(**)
1017010	Kjöt	(**)		(**)	(**)	(**)
1017020	Fita	(**)		(**)	(**)	(**)
1017030	Lifur	(**)		(**)	(**)	(**)
1017040	Nýru	(**)		(**)	(**)	(**)
1017050	Ætur sláturmatur	(**)		(**)	(**)	(**)
1017990	Annað	(**)		(**)	(**)	(**)
1020000	ii. **Mjólk og rjómi, þó ekki þykkt eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur**	0,05 (*)			0,01 (*)	
1020010	Nautgripir					
1020020	Sauðfé					
1020030	Geitur					
1020040	Hestar					
1020990	Annað					
1030000	iii. **Fuglsegg, ný, rotvarin eða soðin, skurnlaus egg og eggjarauður, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða rotvarið með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni**	0,05 (*)			0,05 (*)	
1030010	Kjúklingar					
1030020	Endur	(**)		(**)	(**)	(**)
1030030	Gæsir	(**)		(**)	(**)	(**)
1030040	Kornhænur	(**)		(**)	(**)	(**)
1030990	Annað	(**)		(**)	(**)	(**)
1040000	iv. **Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**	(**)		(**)	(**)	(**)
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)**	(**)		(**)	(**)	(**)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1060000	vi. **Sniglar**	(**)		(**)	(**)	(**)
1070000	vii. **Aðrar afurðir landdýra**	(**)		(**)	(**)	(**)

a) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.
(*) Neðri greiningarmörk
(**) Samsetning varnarefna/kóða sem hámarksgildi leifa, eins og sett er fram í B-hluta III. viðauka, gilda um.
f) = Fituleysanlegt
(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:
Asetamípríð - kóði 1000000: Summa asetamípríðs og N-desmetýl-asetamípríðs (IM-2-1), gefin upp sem asetamípríð
Hámarksgildi leifa, sem gefin eru upp sem CS2, geta stafað af mismunandi díþíókarbamötum og endurspegla því ekki tilteknar, góðar starfsvenjur í landbúnaði. Því þykir ekki rétt að nota þessi hámarksgildi leifa til að kanna samræmi við tiltekna, góða starfsvenju í landbúnaði.

Kaptan

(+) Summa kaptans og fólpets.

0130000 iii. *Kjarnaávextir*
0152000 b) *Jarðarber*
0153010 Brómber
0153030 Hindber, (vínhindber, heimskautaber/hindber, (*Rubus arcticus*), mjaðarhindber (*Rubus arcticus x idaeus*))
0154030 Rifsber (rauð og hvít) og sólber
0154040 Garðaber (þ.m.t. blendingar annarra Ribes-tegunda)
0231010 Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blæjuber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))
0260010 Baunir (með fræbelg) (græn baun (garðbaunir, belgbaunir), klifurbaun, snittubaun, spergilbaun)
0260020 Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaun, smjörbaun, augnbaun)

Díþíókarbamöt, (díþíókarbamöt, gefin upp sem CS2, þ.m.t maneb, mankóseb, metíram, própíneb, þíram og síram)

(+) (ma., me., pr., þ.)

0213030 Hnúðsilla

(+) (ma., ms.)

0220020 Laukar (silfurlaukur)
0220030 Skalottlaukur
0260030 Ertur (með fræbelg) (sykurertur)
0270060 Blaðlaukur
0401060 Repjufræ (arfanæpa, akurfrækál)
0500010 Bygg
0500050 Hafrar
0500070 Rúgur
0500090 Hveiti (spelt, rúghveiti)

(+) (ma., ms., me., pr.)

0211000	a)	Kartöflur
0231010		Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blæjuber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))

(+) (ma., ms., me., pr., þ.)

0151000	a)	Vínber og vínþrúgur

(+) (ma., ms., pr.)

0233000	c)	Graskersætt — með óætu hýði

(+) (ms.)

0154030		Rifsber (rauð og hvít) og sólber
0163030		Mangó
0163040		Papæjualdin
0213010		Rauðrófur
0213020		Gulrætur
0213040		Piparrót (hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur)
0213060		Nípur
0213070		Steinseljurót
0213080		Hreðkur (vetrarhreðka, japönsk hreðka, ætihreðka og svipuð yrki, tígrishneta (*Cyperus esculentus*))
0213090		Hafursrót (svartrót)
0220010		Hvítlaukur
0220040		Vorlaukar (pípulaukur og svipuð yrki)
0231040		Okra
0241000	a)	Blómstrandi kál
0242010		Rósakál
0242020		Höfuðkál (toppkál, rauðkál, blöðrukál, hvítkál)
0243000	c)	Blaðkál
0244000	d)	Hnúðkál
0254000	d)	Brunnperla
0255000	e)	Jólasalat
0260010		Baunir (með fræbelg) (græn baun (garðbaunir, belgbaunir), klifurbaun, snittubaun, spergilbaun)
0260020		Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaun, smjörbaun, augnbaun)
0260040		Ertur (án fræbelgs) (garðerta, græn erta, kjúklingabaun)
0270010		Spergill
0270070		Rabarbari
0300010		Baunir (breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir)
0300030		Ertur (kjúklingabaunir, gráertur, varpabaun)

(+) (ms., me.)

0231030		Eggaldin (melónupera)

0256000 f) Kryddjurtir

(+) (ms., me., pr., þ., s.)

0140020 Kirsuber (sætkirsuber, súrkirsuber)

(+) (ms., me., þ.)

0163020 Bananar (dvergbanani, mjölbanani, eplabanani)

0251000 a) Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt

(+) (ms., me., þ., s.)

0140040 Plómur (sveskjuplóma, eðalplóma, kirsuberjaplóma, þyrniplóma)

(+) (ms., pr.)

0161030 Ólífur til átu

0231020 Paprikur (eldpipar)

0232000 b) Graskersætt — með ætu hýði

0402010 Ólífur til olíuframleiðslu

(+) (ms., þ.)

0140030 Ferskjur (nektarínur og áþekkir blendingar)

(+) (pr.)

0700000 7. HUMLAR (þurrkaðir), þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft

(+) (þ)

0152000 b) Jarðarber

(+) Uppspretta efnaleifanna er tilgreind innan sviga (ma: maneb, ms: mankóseb, me: metíram, pr: própíneb, þ: þíram, s: síram).

0140010 Apríkósur

0140020 Kirsuber (sætkirsuber, súrkirsuber)

0140030 Ferskjur (nektarínur og áþekkir blendingar)

0140040 Plómur (sveskjuplóma, eðalplóma, kirsuberjaplóma, þyrniplóma)

0151000 a) Vínber og vínþrúgur

0152000 b) Jarðarber

0154030 Rifsber (rauð og hvít) og sólber

0161030 Ólífur til átu

0163020 Bananar (dvergbanani, mjölbanani, eplabanani)

0163030 Mangó

0163040 Papæjualdin

0211000 a) Kartöflur

0213010 Rauðrófur

0213020 Gulrætur

0213030 Hnúðsilla

0213040 Piparrót (hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur)

0213060 Nípur

0213070		Steinseljurót
0213080		Hreðkur (vetrarhreðka, japönsk hreðka, ætihreðka og svipuð yrki, tígrishneta (*Cyperus esculentus*))
0213090		Hafursrót (svartrót)
0220010		Hvítlaukur
0220020		Laukar (silfurlaukur)
0220030		Skalottlaukur
0220040		Vorlaukar (pípulaukur og svipuð yrki)
0231010		Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blæjuber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))
0231020		Paprikur (eldpipar)
0231030		Eggaldin (melónupera)
0231040		Okra
0232000	b)	Graskersætt — með ætu hýði
0233000	c)	Graskersætt — með óætu hýði
0233010		Melónur (horngúrka)
0233020		Risagrasker (vetrargrasker)
0233030		Vatnsmelónur
0233990		Annað
0241000	a)	Blómstrandi kál
0242010		Rósakál
0242020		Höfuðkál (toppkál, rauðkál, blöðrukál, hvítkál)
0243000	c)	Blaðkál
0244000	d)	Hnúðkál
0251000	c)	Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt
0254000	d)	Brunnperla
0255000	e)	Jólasalat
0256000	f)	Kryddjurtir
0260010		Baunir (með fræbelg) (græn baun (garðbaunir, belgbaunir), klifurbaun, snittubaun, spergilbaun)
0260020		Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaun, smjörbaun, augnbaun)
0260030		Ertur (með fræbelg) (sykurertur)
0260040		Ertur (án fræbelgs) (garðerta, græn erta, kjúklingabaun)
0270010		Spergill
0270060		Blaðlaukur
0270070		Rabarbari
0300010		Baunir (breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir)
0300030		Ertur (kjúklingabaunir, gráertur, varpabaun)
0401060		Repjufræ (arfanæpa, akurfrækál)
0402010		Ólífur til olíuframleiðslu

0500010		Bygg
0500070		Rúgur
0500090		Hveiti (spelt, rúghveiti)
0700000	7.	Humlar (þurrkaðir), þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft“

b) Í stað neðanmálsgreinar fyrir hámarksgildi leifa fyrir etefón á ólífum til átu komi eftirfarandi:
„Hámarksgildi leifa gildir til 1. júlí 2012 meðan þess er beðið að lagðar verði fram viðbótarrannsóknir og mat varðandi leifar“

c) Í stað neðanmálsgreinar fyrir hámarksgildi leifa fyrir etefón á baðmullarfræi komi eftirfarandi:
„Hámarksgildi leifa gildir til 1. júlí 2012 meðan þess er beðið að lagðar verði fram viðbótarrannsóknir og mat á efnaskiptum“

2) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

i. Í stað dálkanna fyrir bífenýl, klórantranilípról, sýflúfenamíð, símoxaníl, díklórpróp-P, dífenókónasól, dímetómorf, epoxíkónasól, flútríafól, ísópýrasam, própamókarb, pýrimetaníl og spírótetramat komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (a)	Bífenýl	Klórantranilípról (DPX E-2Y45) (F)	Sýflúfenamíð: summa sýflúfenamíðs (Z- hverfa) og E-hverfna þess	Símoxaníl	Díklórpróp: summa díklórpróps (þ.m.t. díklórpróp-P) og tilsvarandi afleiður þess, gefin upp sem díklórpróp	Dífenókónasól	Dímetómorf	Epoxíkónasól (F)	Flútríafól	Ísópýrasam	Própamókarb (summa própamókarbs og salts þess, gefin upp sem própamókarb)	Spírótetramat og 4 umbrotsefni þess, BYI08330-enól, BYI08330-ketóhýdroxý, BYI08330-mónóhýdroxý og BYI08330 enólglúkósíð, gefið upp sem spírótetramat (R)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
0100000	1 .**NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR**												
0110000	i. **Sítrusávextir**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)		0,1		0,05 (*)	0,2	0,01 (*)		1
0110010	Greipaldin (pómelónur, sætugreipaldin, tangeló-aldin (að undanskildum minneólum), ljótaldin og aðrir blendingar)					0,05 (*)		0,05 (*)				10	
0110020	Appelsínur (bergamía, beiskjuappelsína, myrtuappelsína og aðrir blendingar)					**0,2**		**0,8**				0,1 (*)	
0110030	Sítrónur (skrápsítróna, sítróna)					0,05 (*)		0,05 (*)				10	
0110040	Súraldin					0,05 (*)		0,05 (*)				10	
0110050	Mandarínur (klementína, tangarína, minneóla og aðrir blendingar)					0,05 (*)		0,05 (*)				10	
0110990	Annað					0,05 (*)		0,05 (*)				10	
0120000	ii. **Trjáhnetur (í skurn eða skurnlausar)**	0,01 (*)	0,05	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,1 (*)	0,5
0120010	Möndlur												
0120020	Parahnetur												
0120030	Kasúhnetur												

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
0120040	Kastaníuhnetur												
0120050	Kókoshnetur												
0120060	Heslihnetur (stórheslihnetur)												
0120070	Goðahnetur												
0120080	Pekanhnetur												
0120090	Furuhnetur												
0120100	Pistasíuhnetur												
0120110	Valhnetur												
0120990	Annað												
0130000	iii. **Kjarnaávextir**	0,01 (*)	0,5		0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)		1
0130010	Epli (skógarepli)			**0,05**			0,5			0,2		10	
0130020	Perur (sandpera)			**0,05**			0,5			0,05 (*)		10	
0130030	Kveði			0,02 (*)			0,2			0,05 (*)		0,1 (*)	
0130040	Trjámispilsaldin			0,02 (*)			0,5			0,05 (*)		0,1 (*)	
0130050	Dúnepli			0,02 (*)			0,5			0,05 (*)		0,1 (*)	
0130990	Annað			0,02 (*)			0,2			0,05 (*)		0,1 (*)	
0140000	iv. **Steinaldin**	0,01 (*)	1	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,1 (*)	3
0140010	Apríkósur						0,5						
0140020	Kirsuber (sætkirsuber, súrkirsuber)						0,3						
0140030	Ferskjur (nektarínur og áþekkir blendingar)						0,5						
0140040	Plómur (sveskjuplóma, eðalplóma, kirsuberjaplóma, þyrniplóma)						0,5						
0140990	Annað						0,1						
0150000	v. **Ber og smá aldin**					0,05 (*)			0,05 (*)		0,01 (*)		
0151000	a) *Vínber og vínþrúgur*	0,01 (*)	1	**0,15**	0,2		0,5	3				0,1 (*)	2
0151010	Vínber									0,05 (*)			
0151020	Vínþrúgur									1			
0152000	b) *Jarðarber*	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)		**0,4**	0,7		0,5		10	0,1 (*)
0153000	c) *Klungurber*	0,01 (*)	1	0,02 (*)	0,05 (*)			0,05 (*)		0,05 (*)		0,1 (*)	0,1 (*)
0153010	Brómber						0,3						

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
0153020	Daggarber (logaber, bersaber og múltuber)						0,1						
0153030	Hindber, (vínhindber, heimskautaber/hindber, (*Rubus arcticus*), mjaðarhindber (*Rubus arcticus x idaeus*))						0,3						
0153990	Annað						0,1						
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*			0,02 (*)	0,05 (*)			0,05 (*)		0,05 (*)		0,1 (*)	0,1 (*)
0154010	Bláber (aðalbláber)	0,01 (*)	1,5				0,1						
0154020	Trönuber (týtuber)	0,01 (*)	0,7				0,1						
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	0,01 (*)	0,01 (*)				0,2						
0154040	Garðaber (þ.m.t. blendingar annarra Ribes-tegunda)	0,01 (*)	0,01 (*)				0,1						
0154050	Rósaldin	0,02	0,01 (*)				0,1						
0154060	Mórber (aldin jarðarberjatrés)	0,01 (*)	0,01 (*)				0,1						
0154070	Eplaþyrniber (kívíber (*Actinidia arguta*))	0,01 (*)	0,01 (*)				0,1						
0154080	Ylliber (logalaufsber, reyniber, hafþyrnisber (strandþyrnisber), snæþyrnisber, amalber og önnur ber af trjákenndum plöntum)	0,01 (*)	0,01 (*)				0,1						
0154990	Annað	0,01 (*)	0,01 (*)				0,1						
0160000	vi. **Ýmis aldin**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)				0,1 (*)	
0161000	a) *Ætt hýði*								0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		0,1 (*)
0161010	Döðlur						0,1						
0161020	Fíkjur						0,1						
0161030	Ólífur til átu						2						
0161040	Gullappelsínur (Marumi gullappelsínur, nagami gullappelsínur, læmhvatar (*Citrus aurantifolia x Fortunella* spp.))						0,1						
0161050	Stjörnualdin (bilimbi)						0,1						
0161060	Gallaldin						0,1						
0161070	Jövuplómur (jövuepli, malajaepli, rósaepli, brasilíukirsuber, surinamkirsuber (grumichama, *Eugenia uniflora*))						0,1						

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
0161990	Annað						0,1						
0162000	b) *Óætt hýði, lítið*						0,1		0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		
0162010	Kíví												0,3
0162020	Litkaber (tröllígulber, ígulber, gullaldin)												15
0162030	Píslaraldin												0,1 (*)
0162040	Kaktusfíkjur												0,1 (*)
0162050	Stjörnuepli												0,1 (*)
0162060	Persimóna (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkósk pera, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)												0,1 (*)
0162990	Annað												0,1 (*)
0163000	c) *Óætt hýði, stórt*						0,1						
0163010	Lárperur								0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		0,7
0163020	Bananar (dvergbanani, mjölbanani, eplabanani)								0,5	0,3	**0,05**		0,1 (*)
0163030	Mangó								0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		0,2
0163040	Papæjualdin								0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		0,4
0163050	Granatepli								0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		0,1 (*)
0163060	Morgunberkja, (kvöldberkja, sykurepli (sólberkja), flosberkja og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt								0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		0,1 (*)
0163070	Gvava (drekaávöxtur (*Hylocereus undatus*))								0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		0,1 (*)
0163080	Ananas								0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		0,1 (*)
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)								0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		0,1 (*)
0163100	Dáraaldin								0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		0,1 (*)
0163110	Nónberkja								0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		0,1 (*)
0163990	Annað								0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		0,1 (*)
0200000	2. **NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**					0,05 (*)					0,01 (*)		
0210000	i. **Rótarávextir og hnýði**	0,01 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)				0,05 (*)				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
0211000	a) *Kartöflur*		0,02				0,1	0,5		0,2		0,5	0,8
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*		0,02				0,1	0,05 (*)		0,05 (*)			0,1 (*)
0212010	Kassava (þ.m.t. þerrirót (japönsk þerrirót), fílseyra)											0,5	
0212020	Sætuhnúðar											0,5	
0212030	Mjölrót (þ.m.t. svarðarhneta og jíkamrót)											0,5	
0212040	Örvarrót											10	
0212990	Annað											10	
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*											0,1 (*)	
0213010	Rauðrófur		0,02				0,2	0,05 (*)		0,05 (*)		0,1 (*)	
0213020	Gulrætur		0,08 (+)				0,3	0,05 (*)		0,2		10	
0213030	Hnúðsilla		0,02				2	0,05 (*)		0,05 (*)		0,2	
0213040	Piparrót (hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur)		0,02				0,2	0,05 (*)		0,05 (*)		0,5	
0213050	Ætifíflar		0,02				0,1	0,05 (*)		0,05 (*)		0,1 (*)	
0213060	Nípur		0,02				0,3	0,05 (*)		0,05 (*)		0,1 (*)	
0213070	Steinseljurót		0,02				0,2	0,05 (*)		0,05 (*)		0,5	
0213080	Hreðkur (vetrarhreðka, japönsk hreðka, ætihreðka og svipuð yrki, tígrishneta (*Cyperus esculentus*))		0,5				0,05 (*)	1		0,05 (*)		10	
0213090	Hafursrót (svartrót)		0,02				0,2	0,05 (*)		0,05 (*)		0,1 (*)	
0213100	Gulrófur		0,02				0,4	0,05 (*)		0,05 (*)		0,1 (*)	
0213110	Næpur		0,02				0,4	0,05 (*)		0,05 (*)		10	
0213990	Annað		0,02				0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)		0,1 (*)	
0220000	ii. **Laukar**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)					0,05 (*)	0,05 (*)			
0220010	Hvítlaukur				0,05 (*)		0,05 (*)	0,15				10	0,1 (*)
0220020	Laukar (silfurlaukur)				0,5		0,05 (*)	0,15				10	0,3
0220030	Skalottlaukur				0,05 (*)		0,05 (*)	0,15				2	0,1 (*)
0220040	Vorlaukar (pípulaukur og svipuð yrki)				0,05 (*)		0,1	0,3				0,1 (*)	0,1 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
0220990	Annað				0,05 (*)		0,05 (*)	0,1				0,1 (*)	0,1 (*)
0230000	iii. **Aldingrænmeti**	0,01 (*)							0,05 (*)				
0231000	a) *Náttskuggaætt*			0,02 (*)								10	
0231010	Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blæjuber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))		0,6		0,2		2	1		0,3			2
0231020	Paprikur (eldpipar)		1		0,05 (*)		0,5	0,5		1			2
0231030	Eggaldin (melónupera)		0,6		0,05 (*)		0,4	0,3		0,3			2
0231040	Okra		0,6		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			1
0231990	Annað		0,6		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			1
0232000	b) *Graskersætt — með ætu hýði*		0,3				0,1	1		0,05 (*)		10	0,2
0232010	Gúrkur			**0,04**	0,5								
0232020	Smágúrkur			0,02 (*)	0,5								
0232030	Dvergbítar (sumargrasker, grasker (gárugrasker))			**0,05**	0,1								
0232990	Annað			0,02 (*)	0,1								
0233000	c) *Graskersætt — með óætu hýði*		0,3		0,1		0,05 (*)			0,3			0,2
0233010	Melónur (horngúrka)			**0,04**				1				5	
0233020	Risagrasker (vetrargrasker)			0,02 (*)				0,05 (*)				10	
0233030	Vatnsmelónur			0,02 (*)				0,05 (*)				5	
0233990	Annað			0,02 (*)				0,05 (*)				10	
0234000	d) *Sykurmaís*		0,2	0,02 (*)	0,1		0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)		2	0,1 (*)
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*		0,2	0,02 (*)	0,1		0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)		10	0,1 (*)
0240000	iv. **Kál**	0,01 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)			0,05 (*)		0,05 (*)		10	
0241000	a) *Blómstrandi kál*								0,05 (*)				1
0241010	Spergilkál (kalabríukál, kínaspergilkál, næpukál)		1				1						
0241020	Blómkál		**0,3**				0,2						
0241990	Annað		**0,3**				0,05 (*)						
0242000	b) *Kálhöfuð*						0,2						
0242010	Rósakál		0,01 (*)						0,05 (*)				0,3

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
0242020	Höfuðkál (toppkál, rauðkál, blöðrukál, hvítkál)		2						0,2				2
0242990	Annað		0,01 (*)						0,05 (*)				0,1 (*)
0243000	c) *Blaðkál*		20				2		0,05 (*)				7
0243010	Kínakál (brúnn mustarður, blaðkál, rósettukál, blómsturkál, kínakál)												
0243020	Grænkál (sveitakál, portúgalskt grænkál, portúgalskt hvítkál, fóðurkál)												
0243990	Annað												
0244000	d) *Hnúðkál*		0,01 (*)				0,05 (*)		0,05 (*)				2
0250000	v. **Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir**		20	0,02 (*)					0,05 (*)	0,05 (*)			
0251000	a) *Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt*	0,01 (*)											7
0251010	Lambasalat (ítalskt vorsalat)				0,05 (*)		0,05 (*)	10				30	
0251020	Salat (höfuðsalat, lollo rosso salat (laufsalat), jöklasalat, bindisalat)				0,2		3	10				50	
0251030	Vetrarsalat (salatfífill með breiðum blöðum) (kaffifífill, rauðlaufssalat, hrokkinblaðssalat, sykurbrauðssalat)				0,2		0,05 (*)	1				10	
0251040	Karsi				0,05 (*)		0,05 (*)	10				30	
0251050	Vetrarkarsi				0,05 (*)		0,05 (*)	10				20	
0251060	Klettasalat (gyltumustarður)				0,05 (*)		2	10				20	
0251070	Sinnepskál				0,05 (*)		0,05 (*)	10				20	
0251080	Blöð og stilkar af *Brassica* spp. (misunakál, blöð af baunategundum og hreðkum og önnur ungblöð af plöntum af ættkvíslinni *Brassica* (plönturnar eru uppskornar þegar þær eru komnar með allt að 8 eiginleg laufblöð))				0,05 (*)		0,05 (*)	10				20	
0251990	Annað				0,05 (*)		0,05 (*)	1				20	
0252000	b) *Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)*	0,01 (*)											7
0252010	Spínat (nýsjálenskt spínat, halar)				0,07		2	0,1				30	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
0252020	Diskgrýta (súpugull, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurt)				0,05 (*)		2	1				20	
0252030	Blaðbeðja (rauðrófulauf)				0,05 (*)		0,2	0,05 (*)				10	
0252990	Annað				0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)				10	
0253000	c) *Vínviðarlauf (vínþrúgulauf)*	0,01 (*)			0,05 (*)		0,05 (*)	10				30	0,1 (*)
0254000	d) *Brunnperla*	0,01 (*)			0,05 (*)		0,5	10				5	7
0255000	e) *Jólasalat*	0,01 (*)			0,05 (*)		0,05 (*)	10				10	0,1 (*)
0256000	f) *Kryddjurtir*	0,1			0,05 (*)			10				30	4
0256010	Kerfill						10						
0256020	Graslaukur						2						
0256030	Blaðsellerí (fennikulauf, kóríanderlauf, dilllauf, kúmenlauf, skessujurt, hvönn, spánarkerfill og önnur lauf af sveipjurtaætt)						10						
0256040	Steinselja						10						
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)						2						
0256060	Rósmarín						2						
0256070	Garðablóðberg (meiran, kjarrminta)						2						
0256080	Basilíka (sítrónumelissa, mynta, piparminta)						2						
0256090	Lárviðarlauf						2						
0256100	Fáfnisgras (ísópur)						2						
0256990	Annað (æt blóm)						2						
0260000	vi. **Belgávextir (ferskir)**	0,01 (*)		0,02 (*)								0,1 (*)	
0260010	Baunir (með fræbelg) (græn baun (garðbaunir, belgbaunir), klifurbaun, snittubaun, spergilbaun)		0,5		0,05 (*)		1	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)			1,5
0260020	Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaun, smjörbaun, augnbaun)		0,01 (*)		0,05 (*)		1	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)			0,7
0260030	Ertur (með fræbelg) (sykurertur)		0,01 (*)		0,5		1	0,05 (*)	0,1	0,05 (*)			1,5

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
0260040	Ertur (án fræbelgs) (garðerta, græn erta, kjúklingabaun)		0,01 (*)		0,05 (*)		1	0,1	0,05 (*)	0,1			0,1 (*)
0260050	Linsubaunir		0,01 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)			0,1 (*)
0260990	Annað		0,01 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)			0,1 (*)
0270000	vii. **Stöngulgrænmeti (ferskt)**	0,01 (*)		0,02 (*)					0,05 (*)	0,05 (*)			
0270010	Spergill		0,01 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)				0,1 (*)	0,1 (*)
0270020	Salatþistlar		0,01 (*)		0,05 (*)		4	0,05 (*)				0,1 (*)	0,1 (*)
0270030	Sellerí		10		0,05 (*)		5	0,05 (*)				10	4
0270040	Fennika		0,01 (*)		0,05 (*)		5	0,05 (*)				0,1 (*)	0,1 (*)
0270050	Ætiþistlar		0,01 (*)		0,1		0,15	2				0,1 (*)	0,1 (*)
0270060	Blaðlaukur		0,01 (*)		0,05 (*)		0,5	1,5				10	0,1 (*)
0270070	Rabarbari		0,01 (*)		0,05 (*)		0,3	0,05 (*)				0,1 (*)	0,1 (*)
0270080	Bambussprotar		0,01 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)				0,1 (*)	0,1 (*)
0270090	Pálmakjarnar		0,01 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)				0,1 (*)	0,1 (*)
0270990	Annað		0,01 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)				0,1 (*)	0,1 (*)
0280000	viii. **Sveppir**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,1 (*)	0,1 (*)
0280010	Ræktaðir (ætisveppur, ostrusveppur, shiitake-sveppur)												
0280020	Villtir (kantarella, truffla, morkill, kóngssveppur)												
0280990	Annað												
0290000	ix. **Þang og þari**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,1 (*)	0,1 (*)
0300000	3. **ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR**	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)	0,1 (*)	
0300010	Baunir (breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir)				0,05 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)				1,5
0300020	Linsubaunir				0,05 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)				0,1 (*)
0300030	Ertur (kjúklingabaunir, gráertur, varpabaun)				0,5		0,1		0,1				1,5
0300040	Úlfabaunir				0,05 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)				0,1 (*)
0300990	Annað				0,05 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)				0,1 (*)
0400000	4. **OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	0,01 (*)		0,02 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	0,1 (*)	
0401000	i. **Olíufræ**												
0401010	Hörfræ		0,01 (*)		0,1		0,2			0,2			0,1 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
0401020	Jarðhnetur		0,01 (*)		0,1		0,05 (*)		0,2				0,1 (*)
0401030	Valmúafræ		0,01 (*)		0,1		0,05 (*)		0,2				0,1 (*)
0401040	Sesamfræ		0,01 (*)		0,1		0,05 (*)		0,2				0,1 (*)
0401050	Sólblómafræ		0,01 (*)		0,1		0,05 (*)		0,2				0,1 (*)
0401060	Repjufræ (arfanæpa, akurfrækál)		0,01 (*)		0,1		0,5		0,2				0,1 (*)
0401070	Sojabaunir		0,01 (*)		0,5		0,05 (*)		0,3				3
0401080	Mustarðsfræ		0,01 (*)		0,1		0,2		0,2				0,1 (*)
0401090	Baðmullarfræ		0,3		0,1		0,05 (*)		0,2				0,3
0401100	Risagraskersfræ (önnur fræ af ættkvíslinni cucurbitaceae)		0,01 (*)		0,1		0,05 (*)		0,2				0,1 (*)
0401110	Litunarþistill		0,01 (*)		0,1		0,05 (*)		0,2				0,1 (*)
0401120	Hjólkróna		0,01 (*)		0,1		0,05 (*)		0,2				0,1 (*)
0401130	Akurdoðra		0,01 (*)		0,1		0,05 (*)		0,2				0,1 (*)
0401140	Hampfræ		0,01 (*)		0,1		0,05 (*)		0,2				0,1 (*)
0401150	Kristpálmafræ		0,01 (*)		0,1		0,05 (*)		0,2				0,1 (*)
0401990	Annað		0,01 (*)		0,1		0,05 (*)		0,2				0,1 (*)
0402000	ii. **Olíuríک aldin**		0,01 (*)		0,05 (*)				0,05 (*)				0,1 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu						2						
0402020	Pálmahnetur (pálmaolíukjarnar)						0,05 (*)						
0402030	Pálmaaldin						0,05 (*)						
0402040	Dúnviðaraldin						0,05 (*)						
0402990	Annað						0,05 (*)						
0500000	5. **KORNTEGUNDIR**	0,01 (*)	0,02		0,05 (*)	0,2		0,05 (*)		0,5		0,1 (*)	0,1 (*)
0500010	Bygg			0,1			0,05 (*)		1,5		0,6		
0500020	Bókhveiti (halar, inkanjóli)			0,02 (*)			0,05 (*)		0,1		0,01 (*)		
0500030	Maís			0,02 (*)			0,05 (*)		0,1		0,01 (*)		
0500040	Hirsi (mannagrjón, sumarhvingresi)			0,02 (*)			0,05 (*)		0,1		0,01 (*)		
0500050	Hafrar			0,1			0,05 (*)		1,5		0,6		
0500060	Hrísgrjón			0,02 (*)			0,05 (*)		0,1		0,01 (*)		
0500070	Rúgur			0,05			0,1		0,6		0,2		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
0500080	Dúrra			0,02 (*)			0,05 (*)		0,1		0,01 (*)		
0500090	Hveiti (spelt, rúghveiti)			0,05			0,1		0,6		0,2		
0500990	Annað			0,02 (*)			0,05 (*)		0,1		0,01 (*)		
0600000	6. **TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ**		0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)			0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,2 (*)	0,1 (*)
0610000	i. **Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, Camellia sinensis)**	0,05 (*)				0,1	0,05 (*)						
0620000	ii. **Kaffibaunir**	0,05 (*)				0,05 (*)	0,05 (*)						
0630000	iii. **Jurtate (þurrkað)**					0,1	20						
0631000	a) *Blóm*	0,05 (*)											
0631010	Kamillublóm												
0631020	Blóm af læknakólfi												
0631030	Rósablöð												
0631040	Jasmínublóm (ylliblóm (*Sambucus nigra*))												
0631050	Lindiblóm												
0631990	Annað												
0632000	b) *Lauf*												
0632010	Jarðarberjalauf	0,05 (*)											
0632020	Rauðrunnalauf (laufblöð af musteristré)	0,05 (*)											
0632030	Indíánaþyrniste (Maté)	0,5											
0632990	Annað	0,05 (*)											
0633000	c) *Rætur*	0,05 (*)											
0633010	Garðabrúðurót												
0633020	Ginsengrót												
0633990	Annað												
0639000	d) *Önnur jurtate*	0,05 (*)											
0640000	iv. **Kakóbaunir (gerjaðar baunir)**	0,05 (*)				0,05 (*)	0,05 (*)						
0650000	v. **Karób (Jóhannesarbrauð)**	0,05 (*)				0,05 (*)	0,05 (*)						
0700000	7. **HUMLAR (þurrkaðir), þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft**	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	2	0,1	0,05 (*)	50	0,1	0,05 (*)	0,01 (*)	0,2 (*)	15

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
0800000	8. **KRYDD**	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,3	0,05 (*)	0,1	0,05 (*)	0,01 (*)	0,2 (*)	0,1 (*)	
0810000	i. **Fræ**												
0810010	Anís	0,05 (*)											
0810020	Ilmfrú	0,05 (*)											
0810030	Sellerífræ (skessujurtarfræ)	0,05 (*)											
0810040	Kóríanderfræ	0,05 (*)											
0810050	Kúmínfræ	0,05 (*)											
0810060	Dillfræ	0,05 (*)											
0810070	Fennikufræ	0,05 (*)											
0810080	Grikkjasmári	0,05 (*)											
0810090	Múskat	1											
0810990	Annað	0,05 (*)											
0820000	**ii. Aldin og ber**	0,05 (*)											
0820010	Allrahanda												
0820020	Anískorn (kínapipar)												
0820030	Kúmen												
0820040	Kardimomma												
0820050	Einiber												
0820060	Pipar, svartur og hvítur (langpipar, rósapipar)												
0820070	Vanillustangir												
0820080	Tamarind												
0820990	Annað												
0830000	iii. **Börkur**	0,05 (*)											
0830010	Kanill (kassíukanill)												
0830990	Annað												
0840000	iv. **Rætur eða jarðstönglar**	0,05 (*)											
0840010	Lakkrísrót												
0840020	Engifer												
0840030	Kúrkúma (gullinrót)												

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
0840040	Piparrót												
0840990	Annað												
0850000	v. **Blómknappar**	0,05 (*)											
0850010	Negull												
0850020	Kapers												
0850990	Annað												
0860000	vi. Fræni	0,05 (*)											
0860010	Saffran												
0860990	Annað												
0870000	vii. **Frækápur**												
0870010	Múskatblóm	1											
0870990	Annað	0,05 (*)											
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,01 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)
0900010	Sykurrófa (rót)		0,02				0,2		0,1	0,1			
0900020	Sykurreyr		0,01 (*)				0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)			
0900030	Kaffifífilsrætur		0,02				0,1		0,2	0,05 (*)			
0900990	Annað		0,01 (*)				0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)			
1000000	10. **AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU-LANDDÝR**	0,01 (*)		0,03 (*)	0,05 (*)			0,05 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,1 (*)	
1010000	i. **Kjöt, unnar kjötvörur, sláturmatur, blóð, dýrafita; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt eða ætt mjöl, fín- eða grófmalað; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum**												
1011000	a) *Svín*												
1011010	Kjöt		**0,04**			0,05 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)
1011020	Fita, án magurs kjöts		**0,04**			0,05 (*)	0,05		0,01 (*)				0,01 (*)
1011030	Lifur		**0,03**			0,05 (*)	0,2		0,2				0,03
1011040	Nýru		**0,03**			0,1	0,05		0,01 (*)				0,03
1011050	Ætur sláturmatur		**0,03**			0,05 (*)	0,1		0,05				0,03

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
1011990	Annað		0,01 (*)			0,05 (*)	0,1		0,01 (*)				0,01 (*)
1012000	b) *Nautgripir*												
1012010	Kjöt		0,2			0,05 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)
1012020	Fita		0,2			0,05 (*)	0,05		0,01 (*)				0,01 (*)
1012030	Lifur		0,15			0,1	0,2		0,2				0,03
1012040	Nýru		0,09			0,7	0,05		0,02				0,03
1012050	Ætur sláturmatur		0,15			0,05 (*)	0,1		0,02				0,03
1012990	Annað		0,01 (*)			0,05 (*)	0,1		0,01 (*)				0,01 (*)
1013000	c) *Sauðfé*												
1013010	Kjöt		0,2			0,05 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)
1013020	Fita		0,2			0,05 (*)	0,05		0,01 (*)				0,01 (*)
1013030	Lifur		0,15			0,1	0,2		0,2				0,03
1013040	Nýru		0,09			0,7	0,05		0,02				0,03
1013050	Ætur sláturmatur		0,15			0,05 (*)	0,1		0,02				0,03
1013990	Annað		0,01 (*)			0,05 (*)	0,1		0,01 (*)				0,01 (*)
1014000	d) *Geitur*												
1014010	Kjöt		0,2			0,05 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)
1014020	Fita		0,2			0,05 (*)	0,05		0,01 (*)				0,01 (*)
1014030	Lifur		0,15			0,1	0,2		0,2				0,03
1014040	Nýru		0,09			0,7	0,05		0,02				0,03
1014050	Ætur sláturmatur		0,15			0,05 (*)	0,1		0,02				0,03
1014990	Annað		0,01 (*)			0,05 (*)	0,1		0,01 (*)				0,01 (*)
1015000	e) *Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar*		0,01 (*)										
1015010	Kjöt					0,05 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)
1015020	Fita					0,05 (*)	0,05		0,01 (*)				0,01 (*)
1015030	Lifur					0,1	0,2		0,2				0,03
1015040	Nýru					0,7	0,05		0,02				0,03
1015050	Ætur sláturmatur					0,05 (*)	0,1		0,02				0,03
1015990	Annað					0,05 (*)	0,1		0,01 (*)				0,01 (*)
1016000	f) *Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur*		0,01 (*)			0,05 (*)	0,1		0,01 (*)				0,01 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
1016010	Kjöt												
1016020	Fita												
1016030	Lifur												
1016040	Nýru												
1016050	Ætur sláturmatur												
1016990	Annað												
1017000	g) *Önnur húsdýr (kanínur, kengúrur)*		0,01 (*)				0,1						
1017010	Kjöt					0,05 (*)			0,01 (*)				0,01 (*)
1017020	Fita					0,05 (*)			0,01 (*)				0,01 (*)
1017030	Lifur					0,1			0,2				0,03
1017040	Nýru					0,7			**0,02**				0,03
1017050	Ætur sláturmatur					0,05 (*)			0,02				0,03
1017990	Annað					0,05 (*)			0,01 (*)				0,01 (*)
1020000	ii. **Mjólk og rjómi, þó ekki þykkt eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur**		**0,04**			0,05 (*)	0,01 (*)		**0.002**				0.005 (*)
1020010	Nautgripir												
1020020	Sauðfé												
1020030	Geitur												
1020040	Hestar												
1020990	Annað												
1030000	iii. **Fuglsegg, ný, rotvarin eða soðin, skurnlaus egg og eggjarauður, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða rotvarið með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni**		**0,08**			0,05 (*)	0,05 (*)		0,02				0,01 (*)
1030010	Kjúklingar												
1030020	Endur												
1030030	Gæsir												
1030040	Kornhænur												
1030990	Annað												

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
1040000	iv. **Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**		0,01 (*)				0,05 (*)		0,05				0,01 (*)
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)**		0,01 (*)				0,05 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)
1060000	vi. **Sniglar**		0,01 (*)				0,05 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)
1070000	vii. **Aðrar afurðir landdýra**		0,01 (*)				0,05 (*)		0,01 (*)				0,01 (*)

([a]) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

(*) Neðri greiningarmörk

(F) = Fituleysanlegt

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:

Spírótetramat — kóði 1000000: Spírótetramat og umbrotsefni þess BYI08330-enól, gefið upp sem spírótetramat

Klórantranilípról (DPX E-2Y45) (F)

(+) Hámarksgildi leifa gildir til 31. desember 2012, eftir þá dagsetningu verður hámarksgildi leifa 0,02 nema því verði breytt með reglugerð 0213020 Gulrætur“

ii. Eftirfarandi dálkur bætist við fyrir fluxapýroxað:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([6])	Fluxapýroxað
(1)	(2)	(3)
0100000	1. **NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR**	
0110000	i. **Sítrusávextir**	**0,01** (*)
0110010	Greipaldin (pómelónur, sætugreipaldin, tangeló-aldin (að undanskildum minneólum), ljótaldin og aðrir blendingar)	
0110020	Appelsínur (bergamía, beiskjuappelsína, myrtuappelsína og aðrir blendingar)	
0110030	Sítrónur (skrápsítróna, sítróna)	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur (klementína, tangarína, minneóla og aðrir blendingar)	
0110990	Annað	
0120000	ii. **Trjáhnetur (í skurn eða skurnlausar)**	**0,01** (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókoshnetur	
0120060	Heslihnetur (stórheslihnetur)	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetur	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað	
0130000	iii. **Kjarnaávextir**	**0,7**
0130010	Epli (skógarepli)	
0130020	Perur (sandpera)	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámispilsaldin	
0130050	Dúnepli	

(1)	(2)	(3)
0130990	Annað	
0140000	iv. **Steinaldin**	
0140010	Apríkósur	**1**
0140020	Kirsuber (sætkirsuber, súrkirsuber)	**0,01** (*)
0140030	Ferskjur (nektarínur og áþekkir blendingar)	**1**
0140040	Plómur (sveskjuplóma, eðalplóma, kirsuberjaplóma, þyrniplóma)	**1,5**
0140990	Annað	**0,01** (*)
0150000	v. **Ber og smá aldin**	**0,01** (*)
0151000	a) *Vínber og vínþrúgur*	
0151010	Vínber	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) *Jarðarber*	
0153000	c) *Klungurber*	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber (logaber, bersaber og múltuber)	
0153030	Hindber, (vínhindber, heimskautaber/hindber, (*Rubus arcticus*), mjaðarhindber (*Rubus arcticus x idaeus*))	
0153990	Annað	
0154000	d) *Önnur smá aldin og ber*	
0154010	Bláber (aðalbláber)	
0154020	Trönuber (týtuber)	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Garðaber (þ.m.t. blendingar annarra Ribes-tegunda)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (aldin jarðarberjatrés)	
0154070	Eplaþyrniber (kívíber (*Actinidia arguta*))	
0154080	Ylliber (logalaufsber, reyniber, hafþyrnisber (strandþyrnisber), snæþyrnisber, amalber og önnur ber af trjákenndum plöntum)	
0154990	Annað	
0160000	vi. **Ýmis aldin**	**0,01** (*)
0161000	a) *Ætt hýði*	
0161010	Döðlur	

(1)	(2)	(3)
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur (Marumi gullappelsínur, nagami gullappelsínur, læmhvatar (*Citrus aurantifolia x Fortunella* spp.))	
0161050	Stjörnualdin (bilimbi)	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur (jövuepli, malajaepli, rósaepli, brasilíukirsuber, surinamkirsuber (grumichama, *Eugenia uniflora*))	
0161990	Annað	
0162000	b) *Óætt hýði, lítið*	
0162010	Kíví	
0162020	Litkaber (tröllígulber, ígulber, gullaldin)	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimóna (Virginíu-kakí)(svartaldin, mexíkósk pera, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)	
0162990	Annað	
0163000	c) *Óætt hýði, stórt*	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar (dvergbanani, mjölbanani, eplabanani)	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjualdin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkja, (kvöldberkja, sykurepli (sólberkja), flosberkja og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt	
0163070	Gvava (drekaávöxtur (*Hylocereus undatus*))	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkja	
0163990	Annað	
0200000	2. **NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI**	
0210000	i. **Rótarávextir og hnýði**	

(1)	(2)	(3)
0211000	a) *Kartöflur*	**0,01** (*)
0212000	b) *Hitabeltisrótarávextir og -hnýði*	**0,01** (*)
0212010	Kassava (þ.m.t. þerrirót (japönsk þerrirót), filseyra)	
0212020	Sætuhnúðar	
0212030	Mjölrót (þ.m.t. svarðarhneta og jíkamrót)	
0212040	Örvarrót	
0212990	Annað	
0213000	c) *Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykurrófum undanskildum*	**0,1**
0213010	Rauðrófur	
0213020	Gulrætur	
0213030	Hnúðsilla	
0213040	Piparrót (hvannarætur, skessujurtarrætur, maríuvandarætur)	
0213050	Ætififlar	
0213060	Nípur	
0213070	Steinseljurót	
0213080	Hreðkur (vetrarhreðka, japönsk hreðka, ætihreðka og svipuð yrki, tígrishneta (*Cyperus esculentus*))	
0213090	Hafursrót (svartrót)	
0213100	Gulrófur	
0213110	Næpur	
0213990	Annað	
0220000	ii. **Laukar**	**0,1**
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar (silfurlaukur)	
0220030	Skalottlaukur	
0220040	Vorlaukar (pípulaukur og svipuð yrki)	
0220990	Annað	
0230000	iii. **Aldingrænmeti**	
0231000	a) *Náttskuggaætt*	**0,01** (*)
0231010	Tómatar (kirsuberjatómatar, trjátómatar, blæjuber, goðaber, úlfaber (*Lycium barbarum* og *L. chinense*))	
0231020	Paprikur (eldpipar)	

(1)	(2)	(3)
0231030	Eggaldin (melónupera)	
0231040	Okra	
0231990	Annað	
0232000	b) *Graskersætt — með ætu hýði*	**0,01** (*)
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar (sumargrasker, grasker (gárugrasker))	
0232990	Annað	
0233000	c) *Graskersætt — með óætu hýði*	**0,01** (*)
0233010	Melónur (horngúrka)	
0233020	Risagrasker (vetrargrasker)	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað	
0234000	d) *Sykurmaís*	**0,1**
0239000	e) *Annað aldingrænmeti*	**0,01** (*)
0240000	iv. **Kál**	**0,07**
0241000	a) *Blómstrandi kál*	
0241010	Spergilkál (kalabríukál, kínaspergilkál, næpukál)	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað	
0242000	b) *Kálhöfuð*	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál (toppkál, rauðkál, blöðrukál, hvítkál)	
0242990	Annað	
0243000	c) *Blaðkál*	
0243010	Kínakál (brúnn mustarður, blaðkál, rósettukál, blómsturkál, kínakál)	
0243020	Grænkál (sveitakál, portúgalskt grænkál, portúgalskt hvítkál, fóðurkál)	
0243990	Annað	
0244000	d) *Hnúðkál*	
0250000	v. **Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir**	**0,03**

(1)	(2)	(3)
0251000	a) *Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt*	
0251010	Lambasalat (ítalskt vorsalat)	
0251020	Salat (höfuðsalat, lollo rosso salat (laufsalat), jöklasalat, bindisalat)	
0251030	Vetrarsalat (salatfífill með breiðum blöðum) (kaffifífill, rauðlaufssalat, hrokkinblaðssalat, sykurbrauðssalat)	
0251040	Karsi	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat (gyltumustarður)	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Blöð og stilkar af *Brassica* spp. (misunakál, blöð af baunategundum og hreðkum og önnur ungblöð af plöntum af ættkvíslinni *Brassica* (plönturnar eru uppskornar þegar þær eru komnar með allt að 8 eiginleg laufblöð))	
0251990	Annað	
0252000	b) *Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)*	
0252010	Spínat (nýsjálenskt spínat, halar)	
0252020	Diskgrýta (súpugull, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurt)	
0252030	Blaðbeðja (rauðrófulauf)	
0252990	Annað	
0253000	c) *Vínviðarlauf (vínþrúgulauf)*	
0254000	d) *Brunnperla*	
0255000	e) *Jólasalat*	
0256000	f) *Kryddjurtir*	
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blaðsellerí (fennikulauf, kóríanderlauf, dilllauf, kúmenlauf, skessujurt, hvönn, spánarkerfill og önnur lauf af sveipjurtaætt)	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg (meiran, kjarrminta)	
0256080	Basilíka (sítrónumelissa, mynta, piparminta)	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras (ísópur)	
0256990	Annað (æt blóm)	

(1)	(2)	(3)
0260000	vi. **Belgávextir (ferskir)**	
0260010	Baunir (með fræbelg) (græn baun (garðbaunir, belgbaunir), klifurbaun, snittubaun, spergilbaun)	**1,5**
0260020	Baunir (án fræbelgs) (breiðbaunir, flögubaunir, risabaun, smjörbaun, augnbaun)	**0,08**
0260030	Ertur (með fræbelg) (sykurertur)	**1,5**
0260040	Ertur (án fræbelgs) (garðerta, græn erta, kjúklingabaun)	**0,08**
0260050	Linsubaunir	**0,01** (*)
0260990	Annað	**0,01** (*)
0270000	vii. **Stöngulgrænmeti (ferskt)**	**0,01** (*)
0270010	Spergill	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Fennika	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukur	
0270070	Rabarbari	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað	
0280000	viii. **Sveppir**	**0,01** (*)
0280010	Ræktaðir (ætisveppur, ostrusveppur, shiitake-sveppur)	
0280020	Villtir (kantarella, truffla, morkill, kóngssveppur)	
0280990	Annað	
0290000	ix. **Þang og þari**	**0,01** (*)
0300000	3. **ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR**	**0,3**
0300010	Baunir (breiðbaunir, bostonbaunir, flögubaunir, risabaunir, smjörbaunir, hestabaunir, augnbaunir)	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur (kjúklingabaunir, gráertur, varpabaun)	
0300040	Úlfabaunir	
0300990	Annað	
0400000	4. **OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN**	

(1)	(2)	(3)
0401000	i. **Olíufræ**	
0401010	Hörfræ	**0,9**
0401020	Jarðhnetur	**0,01** (*)
0401030	Valmúafræ	**0,9**
0401040	Sesamfræ	**0,9**
0401050	Sólblómafræ	**0,3**
0401060	Repjufræ (arfanæpa, akurfrækál)	**0,9**
0401070	Sojabaunir	**0,15**
0401080	Mustarðsfræ	**0,9**
0401090	Baðmullarfræ	**0,01** (*)
0401100	Risagraskersfræ (önnur fræ af ættkvíslinni *cucurbitaceae*)	**0,9**
0401110	Litunarþistill	**0,9**
0401120	Hjólkróna	**0,9**
0401130	Akurdoðra	**0,9**
0401140	Hampfræ	**0,9**
0401150	Kristpálmafræ	**0,9**
0401990	Annað	**0,9**
0402000	ii. **Olíurík aldin**	**0,01** (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Pálmahnetur (pálmaolíukjarnar)	
0402030	Pálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað	
0500000	5. **KORNTEGUNDIR**	
0500010	Bygg	2
0500020	Bókhveiti (halar, inkanjóli)	**0,01** (*)
0500030	Maís	**0,01** (*)
0500040	Hirsi (mannagrjón, sumarhvingresi)	**0,01** (*)
0500050	Hafrar	**2**
0500060	Hrísgrjón	**0,01** (*)

(1)	(2)	(3)
0500070	Rúgur	**0,4**
0500080	Dúrra	**0,7**
0500090	Hveiti (spelt, rúghveiti)	**0,4**
0500990	Annað	**0,01** (*)
0600000	6. **TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ**	**0,01** (*)
0610000	i. **Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjuð, Camellia sinensis)**	
0620000	ii. **Kaffibaunir**	
0630000	iii. **Jurtate (þurrkað)**	
0631000	a) *Blóm*	
0631010	Kamillublóm	
0631020	Blóm af læknakólfi	
0631030	Rósablöð	
0631040	Jasmínublóm (ylliblóm (*Sambucus nigra*))	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað	
0632000	b) *Lauf*	
0632010	Jarðarberjalauf	
0632020	Rauðrunnalauf (laufblöð af musteristré)	
0632030	Indíánaþyrniste (Maté)	
0632990	Annað	
0633000	c) *Rætur*	
0633010	Garðabrúðurót	
0633020	Ginsengrót	
0633990	Annað	
0639000	d) *Önnur jurtate*	
0640000	iv. **Kakóbaunir (gerjaðar baunir)**	
0650000	v. **Karób (Jóhannesarbrauð)**	
0700000	7. **HUMLAR (þurrkaðir), þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft**	**0,01** (*)
0800000	8. **KRYDD**	**0,01** (*)
0810000	i. **Fræ**	

(1)	(2)	(3)
0810010	Anís	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerífræ (skessujurtarfræ)	
0810040	Kóríanderfræ	
0810050	Kúmínfræ	
0810060	Dillfræ	
0810070	Fennikufræ	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað	
0820000	ii. **Aldin og ber**	
0820010	Allrahanda	
0820020	Aníspipar (kínapipar)	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimomma	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar, svartur og hvítur (langpipar, rósapipar)	
0820070	Vanillustangir	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað	
0830000	iii. **Börkur**	
0830010	Kanill (kassíukanill)	
0830990	Annað	
0840000	iv. **Rætur eða jarðstönglar**	
0840010	Lakkrísrót	
0840020	Engifer	
0840030	Kúrkúma (gullinrót)	
0840040	Piparrót	
0840990	Annað	
0850000	v. **Blómknappar**	

(1)	(2)	(3)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað	
0860000	vi. **Fræni**	
0860010	Saffran	
0860990	Annað	
0870000	vii. **Frækápur**	
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað	
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR**	
0900010	Sykurrófa (rót)	**0,15**
0900020	Sykurreyr	**0,01** (*)
0900030	Kaffifífilsrætur	**0,01** (*)
0900990	Annað	**0,01** (*)
1000000	10. **AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU-LANDDÝR**	
1010000	i. **Kjöt, unnar kjötvörur, sláturmatur, blóð, dýrafita; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkað eða reykt eða ætt mjöl, fín- eða grófmalað; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum**	
1011000	a) *Svín*	**0,01** (*)
1011010	Kjöt	
1011020	Fita, án magurs kjöts	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur	
1011990	Annað	
1012000	b) *Nautgripir*	
1012010	Kjöt	**0,01** (*)
1012020	Fita	**0,05**
1012030	Lifur	**0,03**
1012040	Nýru	**0,01** (*)
1012050	Ætur sláturmatur	**0,01** (*)
1012990	Annað	**0,01** (*)

(1)	(2)	(3)
1013000	c) *Sauðfé*	
1013010	Kjöt	**0,01** (*)
1013020	Fita	**0,05**
1013030	Lifur	**0,03**
1013040	Nýru	**0,01** (*)
1013050	Ætur sláturmatur	**0,01** (*)
1013990	Annað	**0,01** (*)
1014000	d) *Geitur*	
1014010	Kjöt	**0,01** (*)
1014020	Fita	**0,05**
1014030	Lifur	**0,03**
1014040	Nýru	**0,01** (*)
1014050	Ætur sláturmatur	**0,01** (*)
1014990	Annað	**0,01** (*)
1015000	e) *Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar*	**0,01** (*)
1015010	Kjöt	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur	
1015990	Annað	
1016000	f) *Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur*	**0,01** (*)
1016010	Kjöt	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur	
1016990	Annað	
1017000	g) *Önnur húsdýr (kanínur, kengúrur)*	**0,01** (*)
1017010	Kjöt	

(1)	(2)	(3)
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur	
1017990	Annað	
1020000	ii. **Mjólk og rjómi, þó ekki þykkt eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur**	**0,005**
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað	
1030000	iii. **Fuglsegg, ný, *rotvarin* eða soðin, skurnlaus egg og eggjarauður, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða rotvarið með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni**	**0,003**
1030010	Kjúklingar	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað	
1040000	iv**. Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**	**0,01** (*)
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)**	**0,01** (*)
1060000	vi. **Sniglar**	**0,01** (*)
1070000	vii. **Aðrar afurðir landdýra**	**0,01** (*)

(a) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.
(*) Neðri greiningarmörk

b) Í stað dálkanna fyrir asetamípríð og pýraklóstróbín í B-hluta komi eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ([8])	Asetamípríð (R)	Pýraklóstróbín (F)
(1)	(2)	(3)	(4)
0130040	Trjámispilsaldin	0,7	0,3
0130050	Dúnepli	0,7	0,3
0154050	Rósaldin	0,01 (*)	3
0154060	Mórber (aldin jarðarberjatrés)	0,01 (*)	3
0154070	Eplaþyrniber (kívíber (*Actinidia arguta*))	0,01 (*)	3
0154080	Ylliber (logalaufsber, reyniber, hafþyrnisber (strandþyrnisber), snæþyrnisber, amalber og önnur ber af trjákenndum plöntum)	0,01 (*)	3
0161050	Stjörnualdin (bilimbi)	0,01 (*)	0,02 (*)
0161060	Gallaldin	0,01 (*)	0,02 (*)
0161070	Jövuplómur (jövuepli, malajaepli, rósaepli, brasilíukirsuber, surinamkirsuber (grumichama, *Eugenia uniflora*))	0,01 (*)	0,02 (*)
0162040	Kaktusfíkjur	0,01 (*)	0,02 (*)
0162050	Stjörnuepli	0,01 (*)	0,02 (*)
0162060	Persimóna (Virginíu-kakí) (svartaldin, mexíkósk pera, grænaldin, gulaldin og mjúkaldin)	0,01 (*)	0,02 (*)
0163060	Morgunberkja, (kvöldberkja, sykurepli (sólberkja), flosberkja og önnur miðlungsstór aldin af berkjuviðarætt	0,01 (*)	0,02 (*)
0163070	Gvava (drekaávöxtur (*Hylocereus undatus*))	0,01 (*)	0,02 (*)
0163090	Brauðaldin (saðningaraldin)	0,01 (*)	0,02 (*)
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)	0,02 (*)
0163110	Nónberkja	0,01 (*)	0,02 (*)
0212040	Örvarrót	0,01 (*)	0,02 (*)
0251050	Vetrarkarsi	3	2
0251070	Sinnepskál	3	2
0252020	Diskgrýta (súpugull, garðaportúlakki, portúlakki, súrsmæra, strandstjaki, sódaurt)	0,01 (*)	2
0253000	c) *Vínviðarlauf (vínþrúgulauf)*	0,01 (*)	0,02 (*)
0256050	Salvía (vetrarsar, sumarsar)	3	2
0256060	Rósmarín	3	2
0256070	Garðablóðberg (meiran, kjarrminta)	3	2

(1)	(2)	(3)	(4)
0256080	Basilíka (sítrónumelissa, mynta, piparminta)	3	2
0256090	Lárviðarlauf	3	2
0256100	Fáfnisgras (ísópur)	3	2
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)	0,02 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)	0,02 (*)
0290000	ix. **Þang og þari**	0,01 (*)	0,02 (*)
0401110	Litunarþistill	0,01 (*)	0,2
0401120	Hjólkróna	0,01 (*)	0,2
0401130	Akurdoðra	0,01 (*)	0,2
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)	0,2
0402020	Pálmahnetur (pálmaolíukjarnar)	0,01 (*)	0,02 (*)
0402030	Pálmaaldin	0,01 (*)	0,02 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,01 (*)	0,02 (*)
0620000	ii. **Kaffibaunir**	0,1 (*)	0,2
0630000	iii. **Jurtate (þurrkað)**	0,1 (*)	0,05 (*)
0631000	a) *Blóm*	0,1 (*)	0,05 (*)
0631010	Kamillublóm	0,1 (*)	0,05 (*)
0631020	Blóm af læknakólfi	0,1 (*)	0,05 (*)
0631030	Rósablöð	0,1 (*)	0,05 (*)
0631040	Jasmínublóm (ylliblóm (*Sambucus nigra*))	0,1 (*)	0,05 (*)
0631050	Lindiblóm	0,1 (*)	0,05 (*)
0631990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)
0632000	b) *Lauf*	0,1 (*)	0,05 (*)
0632010	Jarðarberjalauf	0,1 (*)	0,05 (*)
0632020	Rauðrunnalauf (laufblöð af musteristré)	0,1 (*)	0,05 (*)
0632030	Indíánaþyrniste (Maté)	0,1 (*)	0,05 (*)
0632990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)
0633000	c) *Rætur*	0,1 (*)	0,05 (*)
0633010	Garðabrúðurót	0,1 (*)	0,05 (*)
0633020	Ginsengrót	0,1 (*)	0,05 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)
0633990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)
0639000	d) *Önnur jurtate*	0,1 (*)	0,05 (*)
0640000	iv. **Kakóbaunir (gerjaðar baunir)**	0,1 (*)	0,05 (*)
0650000	v. **Karób (Jóhannesarbrauð)**	0,1 (*)	0,05 (*)
0800000	8. **KRYDD**	0,1 (*)	0,05 (*)
0810000	i. **Fræ**	0,1 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís	0,1 (*)	0,05 (*)
0810020	Ilmfrú	0,1 (*)	0,05 (*)
0810030	Sellerífræ (skessujurtarfræ)	0,1 (*)	0,05 (*)
0810040	Kóríanderfræ	0,1 (*)	0,05 (*)
0810050	Kúmínfræ	0,1 (*)	0,05 (*)
0810060	Dillfræ	0,1 (*)	0,05 (*)
0810070	Fennikufræ	0,1 (*)	0,05 (*)
0810080	Grikkjasmári	0,1 (*)	0,05 (*)
0810090	Múskat	0,1 (*)	0,05 (*)
0810990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)
0820000	ii. **Aldin og ber**	0,1 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	0,1 (*)	0,05 (*)
0820020	Aníspipar (kínapipar)	0,1 (*)	0,05 (*)
0820030	Kúmen	0,1 (*)	0,05 (*)
0820040	Kardimomma	0,1 (*)	0,05 (*)
0820050	Einiber	0,1 (*)	0,05 (*)
0820060	Pipar, svartur og hvítur (langpipar, rósapipar)	0,1 (*)	0,05 (*)
0820070	Vanillustangir	0,1 (*)	0,05 (*)
0820080	Tamarind	0,1 (*)	0,05 (*)
0820990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)
0830000	iii. **Börkur**	0,1 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill (kassíukanill)	0,1 (*)	0,05 (*)
0830990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)
0840000	iv. **Rætur eða jarðstönglar**	0,1 (*)	0,05 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)
0840010	Lakkrísrót	0,1 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer	0,1 (*)	0,05 (*)
0840030	Kúrkúma (gullinrót)	0,1 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót	0,1 (*)	0,05 (*)
0840990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)
0850000	v. **Blómknappar**	0,1 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull	0,1 (*)	0,05 (*)
0850020	Kapers	0,1 (*)	0,05 (*)
0850990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)
0860000	vi. **Fræni**	0,1 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran	0,1 (*)	0,05 (*)
0860990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)
0870000	vii. **Frækápur**	0,1 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	0,1 (*)	0,05 (*)
0870990	Annað	0,1 (*)	0,05 (*)
0900000	9. **SYKURPLÖNTUR**	0,01 (*)	0,02 (*)
0900010	Sykurrófa (rót)	0,01 (*)	0,02 (*)
0900020	Sykurreyr	0,01 (*)	0,02 (*)
0900030	Kaffifífilsrætur	0,01 (*)	0,02 (*)
0900990	Annað	0,01 (*)	0,02 (*)
1015000	e) *Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar*	0,05 (*)	
1015010	Kjöt	0,05 (*)	0,05 (*)
1015020	Fita	0,05 (*)	0,05 (*)
1015030	Lifur	0,1	0,05 (*)
1015040	Nýru	0,2	0,05 (*)
1015050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)	0,05 (*)
1015990	Annað	0,05 (*)	0,05 (*)
1017000	g) *Önnur húsdýr (kanínur, kengúrur)*	0,05 (*)	
1017010	Kjöt	0,05 (*)	0,05 (*)
1017020	Fita	0,05 (*)	0,05 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)
1017030	Lifur	0,1	0,05 (*)
1017040	Nýru	0,2	0,05 (*)
1017050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)	0,05 (*)
1017990	Annað	0,05 (*)	0,05 (*)
1030020	Endur	0,05 (*)	0,05 (*)
1030030	Gæsir	0,05 (*)	0,05 (*)
1030040	Kornhænur	0,05 (*)	0,05 (*)
1030990	Annað	0,05 (*)	0,05 (*)
1040000	iv. **Hunang (drottningarhunang, frjókorn)**	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	v. **Froskdýr og skriðdýr (froskalappir, krókódílar)**	0,05 (*)	0,05 (*)
1060000	vi. **Sniglar**	0,05 (*)	0,05 (*)
1070000	vii. **Aðrar afurðir landdýra**	0,05 (*)	0,05 (*)

(a) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.
(*) Neðri greiningarmörk
(F) = Fituleysanlegt
(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:
Asetamípríð - kóði 1000000: Summa asetamípríðs og N-desmetýl-asetamípríðs (IM-2-1), gefin upp sem asetamípríð“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 459/2011 **2012/EES/54/36**

frá 12. maí 2011

um breytingu á viðauka við reglugerð (EB) nr. 631/2009 um ítarlegar reglur um framkvæmd I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 78/2009 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar vernd gangandi vegfarenda og annarra óvarinna vegfarenda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 78/2009 frá 14. janúar 2009 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar vernd gangandi vegfarenda og annarra óvarinna vegfarenda, breytingu á tilskipun 2007/46/EB og niðurfellingu á tilskipunum 2003/102/EB og 2005/66/EB ([1]), einkum 6. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 631/2009 frá 22. júlí 2009 um ítarlegar reglur um framkvæmd I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 78/2009 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja að því er varðar vernd gangandi vegfarenda og annarra óvarinna vegfarenda, breytingu á tilskipun 2007/46/EB og niðurfellingu á tilskipunum 2003/102/EB og 2005/66/EB ([2]), eru settar ítarlegar reglur um framkvæmd I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 78/2009 sem er eitt sérstakra stjórnvaldsfyrirmæla að því er varðar gerðarviðurkenningaraðferðina sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB frá 5. september 2007 um ramma um viðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki (rammatilskipun) ([3]).

2) Nauðsynlegar tækniforskriftir til framkvæmdar á kröfunum í reglugerð (EB) nr. 78/2009 skulu byggja á forskriftunum sem kveðið er á um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/90/EB frá 23. desember 2003 um tækniforskriftir fyrir framkvæmd 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/102/EB um vernd fótgangandi og annarra óvarinna vegfarenda í undanfara árekstrar og við árekstur við vélknúið ökutæki og um breytingu á tilskipun 70/156/EBE ([4]).

3) Á grundvelli fenginnar reynslu af frummati, sem framkvæmt er af framleiðendum ökutækja og tækniþjónustu, og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 631/2009, hafa fjögur mismunandi svið verið skilgreind þar sem sértækar kröfur skulu skýrðar frekar. Ákvæðin sem á að breyta varða almennar kröfur, sem byggjast á núverandi kröfum í fyrsta áfanga, eins og sett er fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/102/EB ([5]). Aðlaga þarf tiltekin mikilvæg matsmörk í almennu kröfunum til að taka til greina þróun á sviði vísinda- og tækni og til þess að samræma kröfurnar í fyrsta áfanga reglugerðar (EB) nr. 78/2009 þeim sem mælt er fyrir um að því er varðar fyrsta áfanga tilskipunar 2003/102/EB.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 631/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel, 12. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 124, 13.5.2011, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 35, 4.2.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 195, 25.7.2009, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 263, 9.10.2007, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 31, 4.2.2004, bls. 21.

([5]) Stjtíð. ESB L 321, 6.12.2003, bls. 15.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 631/2009 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum II. hluta er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum II. kafla er breytt sem hér segir:

i. í stað annarrar málsgreinar liðar 3.2 komi eftirfarandi:

„Framleiðandi má velja að beita þessari prófun eða prófuninni sem sett er fram í III. kafla fyrir ökutæki með neðri hæðarmörk stuðara sem eru jöfn eða hærri en 425 mm og lægri en 500 mm.“,

ii. Eftirfarandi málsgrein bætist við í lið 3.3 á eftir fyrstu málsgreininni:

„Ef ökutækið er prófað í samræmi við a- eða b-lið í lið 2.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 78/2009 getur framleiðandinn sótt um undanþágu fyrir svæði með 132 mm hámarksbreidd á stað þar sem er dráttarkrókur sem hægt er að fjarlægja.“,

iii. Eftirfarandi málsgrein bætist við í lið 4.6 á eftir fyrstu málsgreininni:

„Ef ökutækið er prófað í samræmi við a-lið í lið 2.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 78/2009 skal neðsti hluti höggbúnaðarins einnig vera í lægstu viðmiðunarhæð með ± 10 mm fráviki þegar fyrsta snerting verður við stuðarann.“,

b) Ákvæðum V. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað fimmtu málsgreinar liðar 3.2 komi eftirfarandi:

„Allir prófunarstaðir sem valdir eru fyrir höfuðlíkan barns/smávaxinnar fullorðinnar manneskju skulu einnig vera a.m.k. 165 mm aftan við viðmiðunarlínu fremstu brúnar vélarhlífarinnar eða aftan við 1000 mm ummálsfjarlægð, hvort heldur sem er aftar við valinn prófunarpunkt, nema að enginn staður á prófunarsvæði fremstu brúnar vélarhlífarinnar sem er 165 mm til hvorrar hliðar myndi, ef hann væri valinn fyrir prófun með prófunarlærlegg í fremstu brún vélarhlífar, þarfnast hreyfiorku í högginu sem væri meiri en 200 J.“

ii. Eftirfarandi málsliður bætist við í lok málsgreinarinnar í lið 3.2.3:

„Höggsvæðin eru ákvörðuð af fyrsta snertipunkti höfuðlíkansins við efra borð vélarhlífarinnar.“,

c) Í stað annarrar málsgreinar liðar 3.2. í IV. kafla komi eftirfarandi:

„Prófunarstaðirnir sem valdir eru fyrir höggbúnað höfuðlíkans fullorðinnar manneskju í framrúðu skulu a.m.k. vera með 165 mm millibili og a.m.k. 82,5 mm frá útlínu allrar framrúðunnar, þ.m.t. gagnsætt og ógagnsætt efni í rúður óháð sjónsviðinu, a.m.k. 82,5 mm framan við aftari viðmiðunarlínu framrúðunnar eða framan við 2100 mm ummálsfjarlægð, hvort heldur sem er framar við valinn prófunarpunkt og tryggja skal að höfuðlíkanið snerti ekki ytra borð yfirbyggingarinnar (t.d. afturbrún vélarhlífarinnar, þurrkuarma) áður en það snertir fyrst framrúðuna (sjá mynd 8).“,

d) Eftirfarandi málsliður bætist við í lok málsgreinarinnar í lið 3.3.2 í VII. kafla.:

„Höggsvæðin eru ákvörðuð af fyrsta snertipunkti höfuðlíkansins við efra borð vélarhlífarinnar.“,

2) Ákvæðum V. hluta er breytt sem hér segir:

a) í stað liðar 3.7 komi eftirfarandi:

„3.7. Fyrsta eigintíðni höggbúnaðarins skal vera yfir 5 000 Hz og mælt er með að nota deyfða hröðunarmæla með deyfihlutfalli sem nemur u.þ.b. 0,7.“,

b) í stað liðar 4,7 komi eftirfarandi:

„4.7. Fyrsta eigintíðni höggbúnaðarins skal vera yfir 5 000 Hz og mælt er með að nota deyfða hröðunarmæla með deyfihlutfalli sem nemur u.þ.b. 0,7.“.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2011/91/ESB

2012/EES/54/37

frá 13. desember 2011

um tilgreiningar og merkingar sem auðkenna framleiðslulotur matvæla (*)

(kerfisbundin útgáfa)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([1]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun ráðsins 89/396/EBE frá 14. júní 1989 um merkingu sem auðkennir framleiðslulotur matvæla ([3]) hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ([4]). Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda þá tilskipun.

2) Innri markaðurinn myndar svæði án innri landamæra þar sem frjálsir flutningar á vörum, fólki, þjónustu og fjármagni eru tryggðir.

3) Viðskipti með matvæli eru mikilvægur hluti hins innri markaðar.

4) Með merkingu sem sýnir hvaða framleiðslulotu matvæli tilheyra er þeim þörfum að tryggja beri betri upplýsingar um auðkenni varanna fullnægt. Slík merking veitir því gagnlegar upplýsingar þegar deilur koma upp um matvæli eða ef heilsu neytenda stafar hætta af þeim.

5) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla ([5]) eru engin ákvæði varðandi auðkenningu á framleiðslulotum.

6) Á alþjóðlegum vettvangi er almennt skylt að vísa til framleiðslu- eða pökkunarlotu matvæla í neytendaumbúðum. Sambandinu ber að stuðla að framförum í alþjóðaviðskiptum.

7) Því er rétt að kveða á um almennar og þverlægar reglur til að stýra sameiginlegu auðkenningarkerfi á framleiðslulotum.

8) Skilvirkni þessa kerfis fer eftir hvernig því er beitt á ýmsum sölustigum. Þó er æskilegt að undanskilja tilteknar vörur og starfsemi, einkum á fyrstu stigum dreifingarkerfis landbúnaðarafurða.

9) Nauðsynlegt er að hafa hliðsjón af því að óþarft er að setja merkingu um framleiðslulotu beint á stakar umbúðir þegar um tilteknar vörur er að ræða, svo sem rjómaís í stökum skömmtum, sem neytt er á staðnum strax eftir að þær hafa verið keyptar. Þó skal vera skylt, þegar um slíkar vörur er að ræða, að tilgreina framleiðslulotu á fjölpakkningunni.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 334, 16.12.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 54, 19.2.2011, bls. 34.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 11. maí 2011 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 8. nóvember 2011.

([3]) Stjtíð. EB L 186, 30.6.1989, bls. 21.

([4]) Sjá A-hluta I. viðauka.

([5]) Stjtíð. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

10) Í hugtakinu framleiðslulota felst að ýmsar sölueiningar matvæla hafa næstum sömu framleiðslu-, vinnslu- eða pökkunareinkenni. Því gildir þetta hugtak ekki um vörur í lausu eða vörur sem geta ekki talist einsleit framleiðslulota vegna sérstakra eiginleika eða misleitni þeirra.

11) Í ljósi þess að ýmsar aðferðir eru notaðar til auðkenningar er það á valdi seljanda að ákveða lotuna og setja á tilheyrandi upplýsingar eða merkingu.

12) Eigi merkingin að uppfylla þær kröfur um upplýsingar sem ætlast er til verður hún að vera áberandi og þekkjanleg sem slík.

13) Heimilt er að dagsetning um lágmarksgeymsluþol eða „síðasti neysludagur“, í samræmi við tilskipun 2000/13/EB, sé notaður sem lotuauðkenning, að því tilskildu að þessi merking sé nákvæmlega útfærð.

14) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til að leiða í landslög þær tilskipanir sem eru tilgreindar í B-hluta I. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um merkingu sem gerir kleift að bera kennsl á framleiðslulotu sem matvæli tilheyra.

2. Í þessari tilskipun merkir „framleiðslulota“ samsafn sölueininga matvæla sem eru framleiddar eða pakkaðar við nánast sömu skilyrði.

2. gr.

1. Óheimilt er að markaðssetja matvæli nema þeim fylgi merking eins og um getur í 1. mgr. 1. gr.

2. Þó gildir 1. mgr. ekki:

a) um landbúnaðarafurðir sem eru, þegar þær eru fluttar af bújörðinni:

   i. seldar eða afhentar til tímabundinnar geymslu- tilreiðslu- eða pökkunarstöðva,

   ii. fluttar til samtaka framleiðenda, eða

   iii. sóttar til að koma þeim tafarlaust í tilreiðslu eða vinnslu,

b) þegar matvæli eru seld endanlegum neytanda án neytendaumbúða eða þegar matvælum er pakkað að ósk neytanda á sölustað eða þau sett í neytendaumbúðir og seld tafarlaust;

c) um umbúðir eða ílát sem eru undir 10 cm^2 að ytra máli;

d) um staka skammta af rjómaís. Merkingin sem auðkennir framleiðslulotuna skal koma fram á fjölpakkningunni.

3. gr.

Framleiðandi, vinnsluaðili, pökkunaraðili eða fyrsti seljandi með staðfestu innan Sambandsins ákvarðar í hverju tilviki framleiðslulotu þeirra matvæla sem um er að ræða.

Einhver þessara rekstraraðila ábyrgist með hvaða hætti merkingin sem um getur í 1. mgr. 1. gr. er ákveðin og sett á. Á undan henni skal koma bókstafurinn „L“ nema þegar hún er skýrt aðgreind frá öðrum upplýsingum á merkimiðanum.

4. gr.

Þegar matvæli eru í neytendaumbúðum skal merkingin sem um getur í 1. mgr. 1. gr. ásamt bókstafnum „L“, þar sem við á, koma fram á tilbúnu pakkningunum eða á áfestum merkimiða.

Þegar matvælin eru ekki í neytendaumbúðum skal merkingin sem um getur í 1. mgr. 1. gr. ásamt bókstafnum „L“, þar sem við á, koma fram á umbúðunum eða ílátinu eða, ef því verður ekki við komið, á tilheyrandi viðskiptaskjölum.

Merkingin skal alltaf vera áberandi, auðlæsileg og óafmáanleg.

5. gr.

Þegar dagsetning lágmarksgeymsluþols eða „síðasti neysludagur“ stendur á merkimiðanum er ekki nauðsynlegt að merkingin sem um getur í 1. mgr. 1. gr. sé á matvælunum, að því tilskildu að þessi dagsetning komi skýrt fram með því að tiltaka a.m.k. mánaðardag og mánuð, án skammstöfunar, í þeirri röð.

6. gr.

Tilskipun þessi gildir með fyrirvara um merkingar sem mælt er fyrir um í sértækum ákvæðum Sambandsins.

Framkvæmdastjórnin skal birta skrá yfir ákvæðin er um ræðir og halda henni uppfærðri.

7. gr.

Tilskipun 89/396/EBE, eins og henni var breytt með tilskipunum sem skráðar eru í A-hluta I. viðauka, er felld úr gildi með fyrirvara um skyldur aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til að leiða í landslög þær tilskipanir sem eru tilgreindar í B-hluta I. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka.

8. gr.

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

9. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 13. desember 2011.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
J. Buzek	M. Szpunar
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 7. gr.)

Tilskipun ráðsins 89/396/EBE	(Stjtíð. EB L 186, 30.6.1989, bls. 21.)
Tilskipun ráðsins 91/238/EBE	(Stjtíð. EB L 107, 27.4.1991, bls. 50.)
Tilskipun ráðsins 92/11/EBE	(Stjtíð. EB L 65, 11.3.1992, bls. 32.)

B-HLUTI

Skrá yfir fresti til að leiða í landslög

(sem um getur í 7. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar
89/396/EBE	20. júní 1990 (*)
91/238/EBE	—
92/11/EBE	—

(*) Í samræmi við fyrstu málsgrein 7. gr. tilskipunar 89/396/EBE, eins og henni var breytt með tilskipun 92/11/EBE:
„Aðildarríki skulu, ef þörf krefur, breyta lögum sínum og stjórnsýslufyrirmælum, þannig að þau:
— heimili viðskipti með vörur sem samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar eigi síðar en 20. júní 1990,
— banni viðskipti með vörur sem samræmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar frá og með 1. júlí 1992. Þó er heimilt að versla með vörur sem settar eru á markað eða merktar fyrir þann tíma, og eru ekki í samræmi við þessa tilskipun, þar til birgðir eru uppurnar.“

II. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Tilskipun 89/396/EBE	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
1. og 2. mgr. 2. gr.	1. og 2. mgr. 2. gr.
3. mgr. 2. gr.	—
3.– 6. gr.	3.– 6. gr.
7. gr.	—
—	7. gr.
—	8. gr.
8. gr.	9. gr.
—	*I. VIÐAUKI*
—	*II. VIÐAUKI*

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 470/2009

2012/EES/54/38

frá 6. maí 2009

um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr. og b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Framfarir í vísindum og tækni gera það kleift að finna leifar dýralyfja í matvælum í stöðugt minna magni.

2) Í því skyni að vernda lýðheilsu skal ákvarða hámarksgildi leifa í samræmi við almennt viðurkenndar meginreglur um öryggismat, að teknu tilliti til eiturefnafræðilegrar áhættu og umhverfismengunar sem og örverufræðilegra og lyfjafræðilegra áhrifa af efnaleifum. Einnig skal hafa hliðsjón af öðru vísindalegu mati um öryggi efnanna, sem um er að ræða, sem alþjóðastofnanir eða vísindastofnanir með staðfestu innan Bandalagsins kunna að hafa unnið.

3) Þessi reglugerð varðar lýðheilsu með beinum hætti og skiptir máli fyrir starfsemi innri markaðarins þegar um er að ræða afurðir úr dýraríkinu sem skráðar eru í I. viðauka við sáttmálann. Því er nauðsynlegt að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni að því er varðar ýmis matvæli úr dýraríkinu, þ.m.t. kjöt, fiskur, mjólk, egg og hunang.

4) Í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ([3]) voru innleiddar málsmeðferðarreglur Bandalagsins til að meta öryggi leifa lyfjafræðilega virkra efna í samræmi við þær öryggiskröfur sem gerðar eru til matvæla sem ætluð eru til manneldis. Lyfjafræðilega virkt efni má einungis nota fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, ef matið á því er hagstætt. Hámarksgildi leifa eru ákvörðuð fyrir slík efni þegar þau eru talin nauðsynleg til að vernda heilsu manna.

5) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember um Bandalagsreglur um dýralyf ([4]) er kveðið á um að einungis megi leyfa eða nota dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis ef lyfjafræðilega virk efni í þeim hafa verið metin sem örugg samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Ennfremur eru í þeirri tilskipun reglur varðandi gögn um notkun, endurtilnefningu (notkun sem er ekki samkvæmt fyrirmælum), útgáfu lyfseðla og dreifingu dýralyfja sem ætluð eru handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

6) Í ljósi ályktunar Evrópuþingsins frá 3. maí 2001 ([5]) um framboð á dýralyfjum, samráðs framkvæmdastjórnarinnar við almenning sem fram fór árið 2004 og mats hennar á fenginni reynslu hefur reynst nauðsynlegt að breyta málsmeðferðinni við að ákvarða hámarksgildi leifa en jafnframt að viðhalda heildarkerfinu sem notað er við að ákvarða slík gildi.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 10, 15.1.2008, bls. 51.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 17. júní 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum), sameiginleg afstaða ráðsins frá 18. desember 2008 (Stjtíð. ESB C 33 E, 10.2.2009, bls. 30) og afstaða Evrópuþingsins frá 2. apríl 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([3]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.

([4]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

([5]) Stjtíð. EB C 27 E, 31.1.2002, bls. 80.

7) Hámarksgildi leifa eru viðmiðanir til grundvallar til að ákvarða, í samræmi við tilskipun 2001/82/EB, biðtíma til afurðanýtingar við veitingu markaðsleyfa fyrir dýralyfjum handa dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, sem og fyrir eftirlit með lyfjaleifum í matvælum úr dýraríkinu innan aðildarríkjanna og á skoðunarstöðvum á landamærum.

8) Í tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun beta-örva ([1]) er lagt bann við notkun tiltekinna efna í sérstökum tilgangi handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Reglugerð þessi gildir með fyrirvara um alla löggjöf Bandalagsins þar sem lagt er bann við notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni, handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

9) Í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ([2]) er mælt fyrir um sértækar reglur fyrir efni sem ekki eru gefin af ásettu ráði. Þessi efni skulu ekki falla undir löggjöf um hámarksgildi leifa.

10) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ([3]) er mælt fyrir um ramma fyrir matvælalöggjöf á vettvangi Bandalagsins og kveðið á um skilgreiningar á því sviði. Rétt þykir að þær skilgreiningar séu látnar gilda að því er varðar löggjöf um hámarksgildi leifa.

11) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ([4]) er mælt fyrir um almennar reglur um eftirlit með matvælum í Bandalaginu og kveðið á um skilgreiningar á því sviði. Rétt þykir að þessar reglur og skilgreiningar gildi að því er varðar löggjöf um hámarksgildi leifa. Greining á ólöglegri notkun efna skal því njóta forgangs og hluti sýnanna skal valinn samkvæmt nálgun sem er byggð á áhættumati.

12) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ([5]) er Lyfjastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Lyfjastofnunin) falið að veita ráðgjöf um hámarksgildi leifa fyrir dýralyf sem unnt er að samþykkja í matvælum úr dýraríkinu.

13) Ákvarða skal hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni sem eru notuð eða sem stendur til að nota í dýralyf sem sett eru á markað í Bandalaginu.

14) Samráð við almenning og sú staðreynd að einungis lítill hluti dýralyfja fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, hefur verið leyfður á undanförnum árum hefur leitt í ljós að reglugerð (EBE) nr. 2377/90 hefur leitt til þess að framboð á slíkum lyfjum hefur minnkað.

15) Til að tryggja heilbrigði og velferð dýra er nauðsynlegt að nægilegt framboð sé á dýralyfjum til að meðhöndla tiltekið sjúkdómsástand. Auk þess getur skortur á viðeigandi dýralyfjum til tiltekinnar meðhöndlunar á tilteknum dýrategundum stuðlað að rangnotkun eða ólöglegri notkun efna.

16) Því er rétt að breyta kerfinu sem komið var á fót með reglugerð (EBE) nr. 2377/90, í þeim tilgangi að auka framboð á dýralyfjum fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis. Með það markmið fyrir augum skal setja ákvæði um að Lyfjastofnunin geti athugað með kerfisbundnum hætti hvort unnt sé að nota hámarksgildi leifa, sem ákvarðað hefur verið fyrir eina tegund dýra eða matvæla, fyrir aðra tegund dýra eða matvæla. Í þessu sambandi skal taka tillit til þess hversu fullnægjandi þeir öryggisþættir, sem þegar eru fyrir hendi í kerfinu, eru til að tryggja að öryggi matvæla og velferð dýra sé ekki teflt í tvísýnu.

17) Það er viðurkennt að í sumum tilvikum er ekki unnt með vísindalegu áhættumati einu og sér að leiða í ljós allar upplýsingar sem þarf til að taka ákvörðun um áhættustjórnun og að lögmætt sé að taka tillit til annarra þátta sem skipta máli í þessu tilliti, svo sem tæknilegra þátta er varða matvælaframleiðslu og möguleika á eftirliti. Lyfjastofnunin skal því leggja fram álit sem samanstendur af vísindalegu áhættumati og tilmælum um áhættustjórnun varðandi leifar lyfjafræðilega virkra efna.

18) Til þess að tryggja snurðulausa starfsemi heildarrammans fyrir hámarksgildi leifa er þörf á nákvæmum reglum um snið og inntak umsókna fyrir ákvörðun á hámarksgildum leifa, sem og um aðferðafræðilegar meginreglur fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun.

([1]) Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3.
([2]) Stjtíð. ESB L 37, 13.2.1993, bls. 1.
([3]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.
([4]) Stjtíð ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1; leiðrétt í Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.
([5]) Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

19) Að frátöldum dýralyfjum eru aðrar vörur sem ekki heyra undir tiltekna löggjöf um leifar, s.s. sæfiefni, notaðar í búfjárrækt. Þessi sæfiefni eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ([1]). Að auki geta dýralyf, sem ekki er til markaðsleyfi fyrir í Bandalaginu, verið leyfð í löndum utan Bandalagsins. Það kann að vera vegna þess að aðrir sjúkdómar eða marktegundir séu algengari á öðrum svæðum eða vegna þess að fyrirtæki hafi kosið að setja tiltekið lyf ekki á markað í Bandalaginu. Þó að lyf sé ekki leyft í Bandalaginu þarf það ekki að vera vísbending um að hætta stafi af notkun þess. Að því er varðar lyfjafræðilega virk efni slíkra lyfja skal framkvæmdastjórninni gert kleift að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir matvæli, að fengnu áliti Lyfjastofnunarinnar, í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram um lyfjafræðilega virk efni sem ætluð eru til notkunar í dýralyf. Einnig er nauðsynlegt að breyta reglugerð (EB) nr. 726/2004 á þann hátt að á meðal verkefna Lyfjastofnunarinnar verði að veita ráðgjöf varðandi hámarksgildi leifa virkra efna í sæfiefnum.

20) Samkvæmt kerfinu sem komið var á fót með tilskipun 98/8/EB er rekstraraðilum, sem hafa sett eða sækjast eftir að setja sæfiefni á markað, gert að greiða gjöld fyrir matið sem framkvæmt er samkvæmt mismunandi málsmeðferðarreglum sem tengjast þeirri tilskipun. Í þessari reglugerð er kveðið á um að Lyfjastofnunin skuli framkvæma mat í tengslum við ákvörðun á hámarksgildum leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni sem ætluð eru til notkunar í sæfiefnum. Af því leiðir að í þessari reglugerð skal gerð grein fyrir því hvernig þetta mat er fjármagnað svo hægt sé að taka tilhlýðilegt tillit til gjalda sem búið er að innheimta vegna mats sem framkvæmt hefur verið eða stendur til að framkvæma samkvæmt þeirri tilskipun.

21) Bandalagið leggur sitt af mörkum til að þróa alþjóðlega staðla um hámarksgildi leifa, í tengslum við Alþjóðamatvælaskrána, en tryggir um leið að ekki dragi úr þeirri öflugu heilsuvernd manna sem tíðkast innan Bandalagsins. Bandalagið skal því innleiða hjá sér þau hámarksgildi leifa í Alþjóðamatvælaskránni sem það hefur stutt á viðkomandi fundum alþjóðamatvælaskrárráðsins, án þess að fram fari frekara áhættumat. Með því eykst enn samræmið milli alþjóðlegra staðla og löggjafar Bandalagsins um takmarkanir á efnaleifum í matvælum.

22) Matvæli heyra undir eftirlit með leifum lyfjafræðilega virkra efna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004. Jafnvel þótt engin hámarksgildi fyrir leifar slíkra efna séu fastsett samkvæmt þeirri reglugerð gætu leifar slíkra efna verið fyrir hendi vegna umhverfismengunar eða vegna tilkomu náttúrulegs umbrotsefnis í dýrinu. Með rannsóknarstofuaðferðum er hægt að finna sífellt minna magn slíkra leifa. Slíkar leifar hafa leitt til þess að aðildarríkin hafa tekið upp mismunandi eftirlitsaðferðir.

23) Í tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum ([2]) er þess krafist að hver vörusending sem flutt er inn frá þriðja landi fari í gegnum heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum og í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/34/EB ([3]) er mælt fyrir um samræmda staðla um prófanir fyrir tilteknum efnaleifum í afurðum úr dýraríkinu sem flutt eru inn frá þriðju löndum. Rétt þykir að rýmka ákvæði ákvörðunar 2005/34/EB þannig að þau nái yfir allar afurðir úr dýraríkinu sem settar eru á markað Bandalagsins.

24) Nokkur lyfjafræðilega virk efni eru bönnuð eða eins og sakir standa ekki leyfð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2377/90, tilskipun 96/22/EB eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([4]). Leifar lyfjafræðilega virkra efna í afurðum úr dýraríkinu, sem einkum stafa af ólöglegri notkun eða umhverfismengun, skulu vera undir ströngu eftirliti og vöktun í samræmi við tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum ([5]), án tillits til uppruna afurðarinnar.

25) Rétt þykir að Bandalagið kveði á um aðferðir við að fastsetja viðmiðunarpunkta vegna aðgerða við það styrkleikastig efnaleifa sem er tæknilega mögulegt að greina á rannsóknarstofu í þeim tilgangi að auðvelda viðskipti og innflutning innan Bandalagsins án þess þó að grafa undan þeirri öflugu heilsuvernd manna sem tíðkast í Bandalaginu. Þó skal ákvörðun viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir á engan hátt nýtast sem átylla til að láta viðgangast ólöglega notkun bannaðra eða óleyfilegra efna til að meðhöndla dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis. Því ber að líta á allar leifar þessara efna í matvælum úr dýraríkinu sem óæskilegar.

26) Einnig er rétt að Bandalagið komi á fót samhæfðri nálgun fyrir aðstæður þegar aðildarríkin finna vísbendingar um viðvarandi vandamál, þar eð slíkt gæti verið til merkis um reglubundna rangnotkun á tilteknu efni eða að ábyrgðir þriðju landa varðandi framleiðslu matvæla,

([1]) Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9.
([3]) Stjtíð. ESB L 16, 20.1.2005, bls. 61.
([4]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
([5]) Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10.

sem ætluð eru til innflutnings inn í Bandalagið, séu virtar að vettugi. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um viðvarandi vandamál og grípa skal til viðeigandi aðgerða í kjölfarið.

27) Núgildandi löggjöf um hámarksgildi leifa skal einfölduð með því að sameina allar ákvarðanir um flokkun lyfjafræðilega virkra efni með tilliti til efnaleifa í eina reglugerð framkvæmdastjórnarinnar.

28) Nauðsynlegar ráðstafanirnar til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdarvalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([1]).

29) Einkum skal framkvæmdastjórninni veitt umboð til að samþykkja aðferðafræðilegar meginreglur fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun í tengslum við ákvörðun hámarksgilda leifa, reglur um skilyrði fyrir framreikningi, ráðstafanir til að ákvarða viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir, þ.m.t. ráðstafanir til að endurskoða þessa viðmiðunarpunkta, auk aðferðafræðilegra meginreglna og rannsóknaraðferða til að ákvarða viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, með því að bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

30) Ef málefnið er svo brýnt að ekki reynist unnt að standa við hefðbundinn frest í tengslum við reglunefndarmeðferð með grannskoðun skal framkvæmdastjórnin geta beitt flýtimeðferðinni, sem kveðið er á um í 6. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB, við samþykkt ráðstafana til að ákvarða viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir og ráðstafanir til að endurskoða þessa viðmiðunarpunkta.

31) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, nánar tiltekið að vernda heilbrigði manna og dýra og tryggja að viðeigandi dýralyf séu tiltæk, og þeim verður þar af leiðandi betur náð á vettvangi Bandalagsins vegna þess hve reglugerðin er umfangsmikil og hve víðtæk áhrif hún hefur, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar reglugerðar ekki lengra en nauðsynlegt er til að þessum markmiðum verði náð.

32) Til glöggvunar er því nauðsynlegt að ný reglugerð komi í stað reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.

33) Kveða skal á um aðlögunartímabil til að gera framkvæmdastjórninni kleift að undirbúa og samþykkja reglugerð sem nær yfir lyfjafræðilega virku efnin og flokkun þeirra með tilliti til hámarksgilda leifa, eins og mælt er fyrir um í I. til IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, ásamt tilteknum framkvæmdarákvæðum fyrir þessa nýju reglugerð.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Viðfangsefni og gildissvið

1. Í þeim tilgangi að tryggja öryggi matvæla er í þessari reglugerð mælt fyrir um reglur og málsmeðferðarreglur til þess að ákvarða:

a) hámarksstyrk leifa lyfjafræðilega virks efnis sem er leyfilegt að nota í matvæli úr dýraríkinu (hámarksgildi leifa),

b) magn leifa lyfjafræðilega virks efnis, sem hefur verið ákvarðað af eftirlitsástæðum, þegar um er að ræða tiltekin efni sem hámarksgildi leifa hefur ekki verið ákvarðað fyrir í samræmi við þessa reglugerð (viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir).

2. Þessi reglugerð gildir ekki:

a) um virka efnisþætti af líffræðilegum uppruna sem ætlaðir eru til að valda virku eða aðfengnu ónæmi, eða til að greina ónæmi, og eru notaðir í ónæmislyf fyrir dýr,

b) um efni sem falla undir gildissvið reglugerðar (EBE) nr. 315/93.

3. Reglugerð þessi gildir með fyrirvara um löggjöf Bandalagsins þar sem lagt er bann við notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun beta-örva handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, eins og kveðið er á um í tilskipun 96/22/EB.

2. gr.

Skilgreiningar

Til viðbótar við skilgreiningarnar, sem mælt er fyrir um í 1. gr. tilskipunar 2001/82/EB, 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 og 2. og 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, er merking eftirfarandi hugtaka í þessari reglugerð sem hér segir:

([1]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

a) „leifar lyfjafræðilega virkra efna“: öll lyfjafræðilega virk efni, gefin upp í mg/kg eða µg/kg byggt á votvigtun, hvort sem það eru virk efni, hjálparefni eða niðurbrotsefni, ásamt umbrotsefnum þeirra sem verða eftir í matvælum úr dýrum,

b) „dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis“: dýr sem eru ræktuð, alin, haldin, er slátrað eða eru tekin í þeim tilgangi að framleiða matvæli.

II. BÁLKUR

HÁMARKSGILDI LEIFA

I. KAFLI

Áhættumat og áhættustjórnun

1. ÞÁTTUR

Lyfjafræðilega virk efni sem ætluð eru til notkunar í dýralyf innan bandalagsins

3. gr.

Umsókn um álit Lyfjastofnunarinnar

Að frátöldum tilvikum sem falla undir þá málsmeðferð Alþjóðamatvælaskrárinnar sem um getur í 3. mgr. 14. gr. í þessari reglugerð skulu öll lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Bandalagsins í dýralyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, heyra undir álit Lyfjastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Lyfjastofnunin), sem komið var á fót með 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 um hámarksgildi leifa, sem dýralyfjanefndin (nefndin), sem komið var á fót með 30. gr. þeirrar reglugerðar, setti fram.

Í því skyni skal umsækjandi um markaðsleyfi fyrir dýralyf sem slíkt efni er notað í, aðili sem hyggst sækja um slíkt markaðsleyfi eða, eftir því sem við á, handhafi slíks markaðsleyfis, leggja umsókn fyrir Lyfjastofnunina.

4. gr.

Álit Lyfjastofnunarinnar

1. Álit lyfjastofnunarinnar skal samanstanda af vísindalegu áhættumati og tilmælum um áhættustjórnun.

2. Vísindalegt áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun miðast við að tryggja öfluga heilsuvernd manna jafnframt því að tryggja að skortur á viðeigandi dýralyfjum hafi ekki neikvæð áhrif á heilbrigði manna og dýra og velferð dýra. Í álitinu skal hafa hliðsjón af öllum viðeigandi, vísindalegum niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) sem komið var á fót með 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

5. gr.

Framreikningur

Í því skyni að tryggja að leyfð dýralyf við sjúkdómum hjá dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, séu ávallt tiltæk skal Lyfjastofnunin íhuga, jafnframt því sem hún tryggir öfluga heilsuvernd manna, að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra þegar hún gerir áhættumat og semur tilmæli um áhættustjórnun.

6. gr.

Vísindalegt áhættumat

1. Í vísindalega áhættumatinu skal taka tillit til umbrots og brotthvarfs lyfjafræðilega virkra efna í viðeigandi dýrategundum, hverrar tegundar leifarnar eru og hve mikið magn er af þeim, tilgreint sem ásættanleg, dagleg inntaka (ÁDI), sem menn geta tekið inn á allri ævi sinni án umtalsverðrar áhættu fyrir heilbrigði viðkomandi. Leyfilegt er að nota aðrar aðferðir en ÁDI ef framkvæmdastjórnin hefur mælt fyrir um þær, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 13. gr.

2. Eftirfarandi þættir skulu teknir fyrir í vísindalega áhættumatinu:

a) tegund og magn leifa sem ekki eru taldar hafa áhættu í för með sér fyrir heilbrigði manna,

b) áhættan af eiturefnafræðilegum, lyfjafræðilegum eða örverufræðilegum áhrifum á menn,

c) leifar í matvælum sem koma úr jurtaríkinu eða eiga upptök sín í umhverfinu.

3. Ef ekki er hægt að meta umbrot og brotthvarf efnis er leyfilegt að taka tillit til vöktunargagna eða gagna um váhrif í vísindalega áhættumatinu.

7. gr.

Tilmæli um áhættustjórnun

Tilmæli um áhættustjórnun skulu byggjast á vísindalega áhættumatinu sem gert er í samræmi við 6. gr. og þau skulu samanstanda af mati á eftirfarandi atriðum:

a) hvort staðgönguefni til að meðhöndla viðkomandi dýrategundir séu tiltæk eða hversu nauðsynlegt efnið, sem er metið, er til að komast hjá óþörfum þjáningum dýra eða til að tryggja öryggi þeirra sem meðhöndla þau,

b) öðrum lögmætum þáttum, s.s. tæknilegir þættir sem varða matvæla- og fóðurframleiðslu, möguleika á eftirliti, notkunarskilyrði og notkun efnanna í dýralyf, góðar starfsvenjur að því er varðar notkun dýralyfja og sæfiefna og líkur á rangnotkun eða ólöglegri notkun,

c) hvort ákvarða skuli hámarksgildi leifa eða bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virkt efni í dýralyfjum eða ekki, hversu hátt þetta hámarksgildi leifa skuli vera og, eftir því sem við á, öll skilyrði eða takmarkanir á notkun viðkomandi efnis,

d) hvort gögnin sem lögð hafa verið fram dugi ekki til að greina örugg mörk eða hvort ekki sé unnt að ákvarða endanlega niðurstöðu að því er varðar heilbrigði manna með tilliti til leifa efnis í ljósi þess að vísindalegar upplýsingar skortir. Hvort heldur sem er má ekki mæla með hámarksgildi leifa.

8. gr.

Umsóknir og málsmeðferðarreglur

1. Umsóknin sem um getur í 3. gr. skal samrýmast því sniði og inntaki sem framkvæmdastjórnin mælir fyrir um, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr. og henni skulu fylgja þau gjöld sem ber að greiða til Lyfjastofnunarinnar.

2. Lyfjastofnunin skal tryggja að nefndin gefi álit sitt innan 210 daga frá viðtöku gildrar umsóknar, í samræmi við 3. gr. og 1. mgr. þessarar greinar. Þessi frestur skal felldur tímabundið úr gildi ef Lyfjastofnunin fer fram á að viðbótarupplýsingar um viðkomandi efni verði lagðar fram innan tiltekinna tímamarka og skal niðurfellingin gilda áfram þar til þær viðbótarupplýsingar, sem óskað var eftir, hafa verið lagðar fram.

3. Lyfjastofnunin skal framsenda álitið sem um getur í 4. gr. til umsækjandans. Innan 15 daga frá því að umsækjanda berst álitið getur hann skilað skriflegri tilkynningu til Lyfjastofnunarinnar um að hann óski eftir endurskoðun á álitinu. Í því tilviki skal umsækjandinn senda Lyfjastofnuninni rökstudda greinargerð fyrir beiðninni innan 60 daga frá móttöku álitsins.

Innan 60 daga frá því að nefndinni berst rökstuðningur umsækjandans fyrir endurskoðun á álitinu skal hún fjalla um það hvort álitið skuli endurskoðað og samþykkja lokaálit. Rökstuðningur fyrir niðurstöðunni sem næst um beiðnina skal fylgja með í viðauka við lokaálitið.

4. Innan 15 daga frá samþykkt lokaálitsins skal Lyfjastofnunin senda það til framkvæmdastjórnarinnar og umsækjandans og tilgreina ástæðurnar fyrir niðurstöðum sínum.

2. ÞÁTTUR

Önnur lyfjafræðilega virk efni sem lyfjastofnunin getur verið beðin um að gefa álit á

9. gr.

Álit Lyfjastofnunarinnar sem framkvæmdastjórnin eða aðildarríki óska eftir

1. Framkvæmdastjórninni eða aðildarríki geta sent Lyfjastofnuninni beiðni um álit á hámarksgildum leifa við aðrar hvorar eftirfarandi aðstæður:

a) ef leyfilegt er að nota efnið sem um er að ræða í dýralyf í þriðja landi og engin umsókn um ákvörðun hámarksgildis leifa fyrir það efni hefur verið lögð fram skv. 3. gr. að því er varðar matvælin eða dýrategundina sem um ræðir,

b) ef efnið sem um er að ræða er í lyfi sem er ætlað til notkunar skv. 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB og engin umsókn um ákvörðun hámarksgildis leifa fyrir það efni hefur verið lögð fram skv. 3. gr. þessarar reglugerðar að því er varðar matvælin eða dýrategundina sem um ræðir.

Við aðstæðurnar sem tilgreindar eru í b-lið fyrstu undirgreinar geta hagsmunaaðilar eða -samtök lagt umsókn fyrir Lyfjastofnunina ef um er að ræða aukadýrategundir eða minni háttar notkun.

Ákvæði 4.–7. gr. gilda.

Beiðni um álit, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skal vera í samræmi við kröfurnar um snið og inntak sem framkvæmdastjórnin mælir fyrir um skv. 1. mgr. 13. gr.

2. Lyfjastofnunin skal tryggja að nefndin gefi álit sitt innan 210 daga frá móttöku umsóknar frá framkvæmdastjórninni, aðildarríki, hagsmunaaðila eða –samtökum. Þessi frestur skal felldur tímabundið úr gildi ef Lyfjastofnunin fer fram á að viðbótarupplýsingar um viðkomandi efni verði lagðar fram innan tiltekinna tímamarka og þar til þær viðbótarupplýsingar, sem óskað var eftir, hafa verið lagðar fram.

3. Innan 15 daga frá því að lokaálitið er samþykkt skal Lyfjastofnunin framsenda það til framkvæmdastjórnarinnar og, eftir því sem við á, til aðildarríkisins eða hagsmunaaðilans eða –samtakanna sem lögðu fram beiðnina og tilgreina ástæðurnar fyrir niðurstöðum sínum.

10. gr.

Lyfjafræðilega virk efni í sæfiefnum sem notuð eru í búfjárrækt

1. Að því er varðar ii. lið 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB skal ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem fyrirhugað er að nota í sæfiefni sem notað er í búfjárrækt:

a) í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 9. gr. þessarar reglugerðar fyrir:

   i. samsetningar virkra efna og sæfiefnaflokka sem eru tilgreindar í 10 ára vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB,

   ii. samsetningar virkra efna og sæfiefnaflokka sem verða færðar á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt málsskjöl fyrir eins og um getur í b-lið 1. mgr. 11. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 6. júlí 2009,

b) í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 8. gr. þessarar reglugerðar og á grundvelli umsóknar sem lögð hefur verið fram í samræmi við 3. gr. þessarar reglugerðar, að því er varðar allar aðrar samsetningar virkra efna og sæfiefnaflokka sem verða færðar á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB, sem aðildarríkin eða framkvæmdastjórnin telja nauðsynlegt að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir.

2. Framkvæmdastjórnin skal flokka lyfjafræðilega virku efnin sem um getur í 1. mgr. í samræmi við 14. gr. Í þágu flokkunar skal framkvæmdastjórnin samþykkja reglugerð eins og um getur í 1. mgr. 17. gr.

Þó skal mæla fyrir um öll sértæk ákvæði, sem varða skilyrði fyrir notkun efnanna sem eru flokkuð í samræmi við fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skv. 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB.

3. Kostnaðurinn við matið, sem Lyfjastofnunin framkvæmir í kjölfar beiðni sem lögð er fram í samræmi við a-lið 1. mgr. þessarar greinar, skal falla undir fjárhagsáætlun Lyfjastofnunarinnar sem um getur í 67. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Þetta gildir þó ekki um matskostnað vegna skýrslugjafa, sem er tilnefndur í samræmi við 1. mgr. 62. gr. þeirrar reglugerðar til að ákvarða hámarksgildi leifa, ef viðkomandi skýrslugjafi hefur verið tilnefndur af aðildarríki sem hefur þegar tekið á móti gjaldi fyrir það mat á grundvelli 25. gr. tilskipunar 98/8/EB.

Fjárhæð gjalda fyrir mat, sem Lyfjastofnunin og skýrslugjafinn framkvæma í kjölfar umsóknar sem lögð er fram í samræmi við b-lið 1. mgr. þessarar greinar, skal ákvörðuð í samræmi við 70. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu ([1]) gildir.

3. ÞÁTTUR

SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI

11. gr.

Endurskoðun á áliti

Ef framkvæmdastjórnin, umsækjandinn skv. 3. gr. eða aðildarríki telur, í ljósi nýrra upplýsinga, nauðsynlegt að endurskoða álit í þeim tilgangi að vernda heilbrigði manna og dýra getur viðkomandi farið þess á leit við Lyfjastofnunina að gefa út nýtt álit um efnin sem um er að ræða.

Ef hámarksgildi leifa hefur verið ákvarðað, í samræmi við þessa reglugerð, fyrir tiltekin matvæli eða dýrategundir gilda 3. gr. og 9. gr. að því er varðar að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir það efni í öðrum matvælum eða dýrategundum.

Beiðninni, sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu fylgja upplýsingar þar sem gerð er grein fyrir málefninu sem taka þarf afstöðu til. Að því er varðar nýja álitið gilda 2.–4. mgr. 8. gr. eða 2. og 3. mgr. 9. gr., eftir því sem við á.

12. gr.

Birting álita

Lyfjastofnunin skal birta álitin, sem um getur í 4., 9. og 11. gr., eftir að hvers kyns upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á hafa verið fjarlægðar.

([1]) Stjtíð. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1.

13. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

1. Í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr. skal framkvæmdastjórnin, í samráði við Lyfjastofnunina, samþykkja ráðstafanir varðandi snið og inntak umsóknanna og beiðnanna sem um getur í 3. og 9. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við Lyfjastofnunina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, samþykkja ráðstafanir varðandi:

a) aðferðafræðilegar meginreglur fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun, sem um getur í 6. og 7. gr., þ.m.t. tæknilegar kröfur í samræmi við alþjóðlega samþykkta staðla,

b) reglur um notkun hámarksgildis leifa, sem ákvarðað hefur verið fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem ákvarðað hefur verið fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar dýrategundir, eins og um getur í 5. gr. Í þessum reglum skal tilgreina hvernig og við hvaða aðstæður má nota vísindagögn um leifar í tilteknum matvælum eða í einni eða fleiri dýrategundum til að ákvarða hámarksgildi leifa í öðrum matvælum eða öðrum dýrategundum.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta þeim þáttum þessarar reglugerðar sem ekki teljast grundvallaratriði, með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 25. gr.

II. KAFLI

Flokkun

14. gr.

Flokkun lyfjafræðilega virkra efna

1. Framkvæmdastjórnin skal flokka lyfjafræðilega virku efnin, sem Lyfjastofnunin hefur sent frá sér álit um að því er varðar hámarksgildi leifa, í samræmi við 4., 9. eða 11. gr., eins og við á.

2. Í flokkuninni skal vera skrá yfir lyfjafræðilega virk efni og lyfjaflokkana sem þau tilheyra. Í flokkuninni skal einnig ákvarða, í tengslum við sérhvert þessara efna og, eftir því sem við á, tiltekin matvæli eða dýrategundir, eitt af eftirfarandi atriðum:

a) hámarksgildi leifa,

b) bráðabirgðahámarksgildi leifa,

c) ekki er þörf á að ákvarða hámarksgildi leifa,

d) bann við því að gefa efni.

3. Mæla skal fyrir um hámarksgildi leifa ef það virðist nauðsynlegt til að vernda heilsu manna:

a) samkvæmt áliti Lyfjastofnunarinnar í samræmi við 4., 9. eða 11. gr., eins og við á, eða

b) samkvæmt ákvörðun alþjóðamatvælaskrárráðsins, hafi sendinefnd Bandalagsins ekki hreyft andmælum, þar sem mælt er með því að setja hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virkt efni sem ætlað er til notkunar í dýralyf, að því tilskildu að sendinefnd Bandalagsins hafi átt greiðan aðgang að vísindagögnunum, sem höfð eru til hliðsjónar, áður en alþjóðamatvælaskrárráðið tók sína ákvörðun. Í þessu tilviki er ekki þörf á viðbótarmati frá Lyfjastofnuninni.

4. Ákvarða má bráðabirgðahámarksgildi leifa í þeim tilvikum þegar vísindagögn eru ófullnægjandi að því tilskildu að engin ástæða sé til að ætla að leifar af viðkomandi efni, við þau mörk sem lögð eru til, stofni heilbrigði manna ekki í hættu.

Umrætt bráðabirgðahámarksgildi leifa skal gilda í tiltekinn tíma, þó ekki lengur en í fimm ár. Leyfilegt er að framlengja það tímabil einu sinni um að hámarki tvö ár, ef sýnt er fram á að slík framlenging myndi gera kleift að leiða til lykta yfirstandandi vísindarannsóknir.

5. Ekki skal ákvarða neitt hámarksgildi leifa ef, samkvæmt áliti í samræmi við 4., 9. eða 11. gr., eins og við á, það er ekki nauðsynlegt fyrir heilsuvernd manna.

6. Óheimilt er að gefa dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis tiltekið efni samkvæmt áliti í samræmi við 4., 9. eða 11. gr., eins og við á, við aðrar hvorar eftirfarandi aðstæður:

a) ef heilbrigði manna kann að stafa hætta af minnsta votti af lyfjafræðilega virku efni eða leifum af því í matvælum úr dýraríkinu,

b) ef ekki er hægt að komast að neinni endanlegri niðurstöðu varðandi áhrif leifa tiltekins efnis á heilbrigði manna.

7. Ef það virðist nauðsynlegt til að vernda heilsu manna skulu skilyrði og takmarkanir á notkun eða beitingu lyfjafræðilega virks efnis, sem er notað í dýralyf sem heyrir undir hámarksgildi leifa eða sem ekkert hámarksgildi leifa hefur verið ákvarðað fyrir, koma fram í flokkuninni.

15. gr.

Flýtimeðferð vegna álits Lyfjastofnunarinnar

1. Í sérstökum tilvikum, ef nauðsynlegt er að leyfa dýralyf eða sæfiefni eins fljótt og auðið er af ástæðum sem varða vernd lýðheilsu eða heilbrigði eða velferð dýra, getur framkvæmdastjórnin, hver sá aðili sem lagt hefur fram umsókn um álit skv. 3. gr., eða aðildarríki farið þess á leit við Lyfjastofnunina að hún láti fara fram flýtimeðferð til að meta hámarksgildi leifa lyfjafræðilega virks efnis sem er í þessum vörum.

2. Framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um snið og inntak umsóknarinnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, skv. 1. mgr. 13. gr.

3. Þrátt fyrir tímamörkin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 8. gr. og 2. mgr. 9. gr. skal Lyfjastofnunin tryggja að álit nefndarinnar liggi fyrir innan 120 daga frá móttöku umsóknarinnar.

16. gr.

Inngjöf efna í dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis

1. Einungis má gefa dýrum innan Bandalagsins, sem gefa af sér afurðir til manneldis, lyfjafræðilega virk efni sem flokkuð eru í samræmi við a–, b– eða c–lið 2. mgr. 14. gr., að því tilskildu að slík inngjöf sé í samræmi við tilskipun 2001/82/EB.

2. Ákvæði 1. mgr. skulu ekki gilda ef um er að ræða klíníska rannsóknir sem lögbær yfirvöld viðurkenna í kjölfar tilkynningar eða leyfisveitingar í samræmi við gildandi löggjöf og sem leiða ekki til þess að matvæli, sem eru fengin úr búfé sem var viðfang slíkra rannsókna, innihaldi efnaleifar, sem eru hættulegar fyrir heilbrigði manna.

17. gr.

Málsmeðferð

1. Að því er varðar flokkunina sem kveðið er á um í 14. gr. skal framkvæmdastjórnin taka saman drög að reglugerð innan 30 daga frá viðtöku álits Lyfjastofnunarinnar, eins og um getur í 4., 9. eða 11. gr., eins og við á. Framkvæmdastjórnin skal einnig taka saman drög að reglugerð innan 30 daga frá viðtöku ákvörðunar alþjóðamatvælaskrárráðsins, hafi sendinefnd Bandalagsins ekki hreyft andmælum, þar sem mælt er með því að ákvarða hámarksgildi leifa eins og um getur í 3. mgr. 14. gr.

Ef gerð er krafa um álit Lyfjastofnunarinnar og drögin að reglugerðinni eru ekki í samræmi við þetta álit skal framkvæmdastjórnin leggja fram ítarlega skýringu á ástæðunum fyrir þessum mun.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerðina sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr. og innan 30 daga frá því að henni lýkur.

3. Að því er varðar flýtimeðferð, eins og um getur í 15. gr., skal framkvæmdastjórnin samþykkja reglugerðina sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr. og innan 15 daga frá því að henni lýkur.

III. BÁLKUR

VIÐMIÐUNARPUNKTAR FYRIR AÐGERÐIR

18. gr.

Ákvörðun og endurskoðun

Ef slíkt er talið nauðsynlegt til að tryggja virkni eftirlits með matvælum úr dýraríkinu, sem eru flutt inn eða sett á markað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004, er framkvæmdastjórninni heimilt að ákvarða viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna leifa lyfjafræðilega virkra efna sem ekki heyra undir flokkun í samræmi við a–, b– eða c–lið 2. mgr. 14. gr.

Viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir skulu endurskoðaðir reglulega í ljósi nýrra vísindagagna sem varða matvælaöryggi, niðurstaðna rannsókna og greiningarprófana sem um getur í 24. gr., og tækniframfara.

Samþykkja skal þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 26. gr. Ef málefnið er mjög brýnt er framkvæmdastjórninni heimilt að grípa til flýtimeðferðarinnar sem um getur í 4. mgr. 26. gr.

19. gr.

Aðferðir við að ákvarða viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir

1. Viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir, sem skal ákvarða skv. 18. gr., skulu byggjast á innihaldi greiniefnis í sýni sem opinberar samanburðarrannsóknarstofur, sem eru tilnefndar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004, geta greint og staðfest með greiningaraðferð sem hefur verið fullgilt í samræmi við kröfur Bandalagsins. Viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir skal miðast við minnsta styrk efnaleifa sem unnt er að mæla með greiningaraðferð sem fullgilt hefur verið í samræmi við kröfur Bandalagsins. Viðeigandi tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf varðandi nothæfi greiningaraðferða.

2. Með fyrirvara um aðra undirgrein 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 skal framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, leggja beiðni um áhættumat fyrir Matvælaöryggisstofnunina til að skera úr um hvort viðmiðunarpunktarnir fyrir aðgerðir dugi til að vernda heilbrigði manna. Í þeim tilvikum skal Matvælaöryggisstofnunin tryggja að framkvæmdastjórnin fái álitið innan 210 daga frá því að tekið er við beiðninni.

3. Fara skal eftir meginreglum áhættumats í þeim tilgangi að tryggja öfluga heilsuvernd. Áhættumatið skal byggjast á aðferðafræðilegum meginreglum og rannsóknaraðferðum sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja í samráði við Matvælaöryggisstofnunina.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta þeim þáttum þessarar reglugerðar sem ekki teljast grundvallaratriði, með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 26. gr.

20. gr.

Framlag Bandalagsins til stuðningsráðstafana varðandi viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir

Ef beiting þessa bálks útheimtir að Bandalagið fjármagni ráðstafanir til stuðnings við ákvörðun viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir og notkun þeirra gildir c-liður 1. mgr. 66. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

IV. BÁLKUR

ÝMIS ÁKVÆÐI

21. gr.

Greiningaraðferðir

Að því er varðar greiningu efnaleifa á rannsóknastofum skal Lyfjastofnunin hafa samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins, sem framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004, um viðeigandi greiningaraðferðir til að greina leifar lyfjafræðilega virkra efna, sem hámarksgildi leifa hafa verið ákvörðuð fyrir í samræmi við 14. gr. þessarar reglugerðar. Að því er varðar samræmt eftirlit skal Lyfjastofnunin veita tilvísunarrannsóknarstofum Bandalagsins og landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum, sem tilnefndar eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004, upplýsingar um þessar aðferðir.

22. gr.

Dreifing matvæla

Aðildarríkjum er óheimilt að banna eða hindra innflutning á matvælum úr dýraríkinu eða setningu þeirra á markað af ástæðum sem tengjast hámarksgildum leifa eða viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir ef farið hefur verið að þessari reglugerð og framkvæmdarráðstöfunum hennar.

23. gr.

Setning á markað

Matvæli úr dýraríkinu sem innihalda leifar lyfjafræðilega virks efnis:

a) sem flokkað er í samræmi við a–, b– eða c–lið 2. mgr. 14. gr. í magni sem er meira en viðkomandi hámarksgildi leifa, sem er ákvarðað samkvæmt þessari reglugerð, eða

b) sem ekki er flokkað í samræmi við a–, b– eða c–lið 2. mgr. 14. gr., nema ef viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir hefur verið ákvarðaður fyrir viðkomandi efni samkvæmt þessari reglugerð og magn leifanna er ekki jafn mikið eða meira en sem nemur þeim viðmiðunarpunkti fyrir aðgerðir,

teljast ekki uppfylla löggjöf Bandalagsins.

Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar, samþykkja ítarlegar reglur um það hámarksgildi leifa sem kemur til greina við eftirlit með matvælum sem unnin eru úr dýrum, sem hafa verið meðhöndluð skv. 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

24. gr.

Aðgerðir ef staðfest hefur verið að bönnuð eða óleyfileg efni séu fyrir hendi

1. Ef niðurstöður greiningarprófana eru undir viðmiðunarpunktunum fyrir aðgerðir skal lögbært yfirvald gera þær rannsóknir sem kveðið er á um í tilskipun 96/23/EB, til að ákvarða hvort ólögleg inngjöf bannaðs eða óleyfilegs lyfjafræðilega virks efnis hafi átt sér stað og beita þeim viðurlögum sem kveðið er á um, eftir því sem við á.

2. Ef niðurstöður þessara rannsókna eða greiningarprófana á afurðum af sama uppruna sýna viðvarandi mynstur, sem bendir til að mögulega sé um vandamál að ræða, skal lögbært yfirvald halda skrá um niðurstöðurnar og tilkynna þær framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í fastanefndinni um matvælaferlið og heilbrigði dýra sem um getur í 26. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal leggja fram tillögur, eftir því sem við á, og, ef um er að ræða afurðir sem eru upprunnar í þriðja landi, vekja athygli lögbærs yfirvalds í viðkomandi landi eða löndum á málinu og óska eftir nánari útlistun á því hvers vegna efnaleifar séu ítrekað fyrir hendi.

4. Samþykkja skal ítarlegar reglur um beitingu þessarar greinar. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta þeim þáttum þessarar reglugerðar sem ekki teljast grundvallaratriði, með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 26. gr.

V. BÁLKUR

LOKAÁKVÆÐI

25. gr.

Fastanefnd um dýralyf

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um dýralyf.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera einn mánuður.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

26. gr.

Fastanefnd um matvælaferlið og heilbrigði dýra

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera einn mánuður.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1., 2., 4. og 6. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

27. gr.

Flokkun lyfjafræðilega virkra efna samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

1. Í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr. skal framkvæmdastjórnin samþykkja, eigi síðar en 4. september 2009, reglugerð sem nær yfir lyfjafræðilega virku efnin og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa, eins og mælt er fyrir um í I.–IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, án breytinga.

2. Að því er varðar efni sem um getur í 1. mgr., sem hámarksgildi leifa hefur verið ákvarðað fyrir samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2377/90, er framkvæmdastjórninni eða aðildarríki einnig heimilt að leggja beiðni fyrir Lyfjastofnunina um álit hennar á framreikningi til annarra dýrategunda eða vefja í samræmi við 5. gr.

Ákvæði 17. gr. skulu gilda.

28. gr.

Skýrslugjöf

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 6. júlí 2014, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið.

2. Í skýrslunni skal fara sérstaklega yfir reynsluna af beitingu þessarar reglugerðar, þ.m.t. reynsla af efnum, sem eru flokkuð samkvæmt þessari reglugerð, sem hafa margþætt notagildi.

3. Tillögur sem málið varða skulu fylgja skýrslunni, eftir því sem við á.

29. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er hér með felld úr gildi.

Viðaukar I.–IV. við niðurfelldu reglugerðina gilda áfram þar til reglugerðin, sem um getur í 1. mgr. 27. gr. þessarar reglugerðar, tekur gildi og V. viðauki við niðurfelldu reglugerðina gildir áfram þar til ráðstafanirnar sem um getur í 1. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar taka gildi.

Túlka skal tilvísanir til reglugerðarinnar, sem felld er úr gildi, sem tilvísanir til þessarar reglugerðar eða, eins og við á, til reglugerðarinnar sem um getur í 1. mgr. 27. gr. þessarar reglugerðar.

30. gr.

Breytingar á tilskipun 2001/82/EB

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 2001/82/EB:

1. Í stað 3. mgr. 10. gr. komi eftirfarandi:

„3. Þrátt fyrir 11. gr. skal framkvæmdastjórnin taka saman skrá yfir efni:

– sem eru nauðsynleg til að meðhöndla dýr af hestaætt, eða

– sem hafa í för með sér aukinn klíníska ávinning í samanburði við aðra valkosti sem í boði eru við meðhöndlun dýra af hestaætt,

og þar sem biðtími til afurðanýtingar er a.m.k. sex mánuðir samkvæmt þeim eftirlitskerfum sem mælt er fyrir um í ákvörðunum 93/623/EBE og 2000/68/EB.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í a–lið 2. mgr. 89. gr.“,

2. Í stað þriðju undirgreinar 2. mgr. 11. gr. komi eftirfarandi:

„Framkvæmdastjórninni er heimilt að breyta þessum biðtímum til afurðanýtingar eða ákvarða aðra biðtíma til afurðanýtingar. Þegar það er gert er framkvæmdastjórninni heimilt að gera greinarmun á matvælum, dýrategundum, íkomuleiðum og viðaukum við reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Samþykkja skal þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í a–lið 2. mgr. 89. gr.“.

31. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 726/2004

Í stað g–liðar 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 komi eftirfarandi:

„(g) að veita ráðgjöf um leyfileg hámarksgildi dýralyfjaleifa og sæfiefna, sem notuð eru í búfjárrækt, í matvælum úr dýraríkinu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við að ákvarða viðmiðunargildi fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu ([1]).“

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

32. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Strassborg 6. maí 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,
H.-G. PÖTTERING
forseti.

Fyrir hönd ráðsins,
J. KOHOUT
forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 362/2011

2012/EES/54/39

frá 13. apríl 2011

um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu í tengslum við efnið mónepantel (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([1]), einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af áliti Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfiefni sem eru notuð í búfjárrækt, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.

2) Lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra, að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu, eru sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu ([2]).

3) Mónepantel er sem stendur tilgreint í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir sauðfé og geitur, sem gildir um vöðva, fitu, lifur og nýru, þó ekki fyrir dýr sem gefa af sér mjólk til manneldis. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir það efni, sem sett er fram fyrir geitur, rennur út 1. janúar 2011.

4) Umsókn um framlengingu á fyrningardagsetningu bráðabirgðahámarksgilda leifa í núgildandi færslu fyrir mónepantel sem gildir um geitur hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.

5) Dýralyfjanefnd hefur mælt með framlengingu á gildistíma bráðabirgðahámarksgilda leifa fyrir mónepantel sem sett eru fyrir geitur.

6) Því ber að breyta færslunni fyrir mónepantel í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að framlengja gildistíma bráðabirgðahámarksgilda leifa fyrir geitur. Bráðabirgðahámarksgildi leifa, sem eru sett fram í þeirri töflu fyrir mónepantel fyrir geitur, falla úr gildi 1. janúar 2012.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 100, 14.4.2011, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 86/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

([2]) Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 13. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir mónepantel í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 komi eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Mónepantel	Mónepantel-súlfón	Sauðfé	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Vöðvar Fita Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.	Sníklalyf/innsníklalyf
		Geitur	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Vöðvar Fita Lifur Nýru	Bráðabirgðahámarks-gildi leifa skulu falla úr gildi 1. janúar 2012. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.	Sníklalyf/innsníkla-lyf“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 363/2011 **2012/EES/54/40**

frá 13. apríl 2011

um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu í tengslum við efnið ísóevgenól (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([1]), einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af áliti Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfiefni sem eru notuð í búfjárrækt, skulu ákvörðuð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009.

2) Lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra, að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu, eru sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu ([2]).

3) Umsókn um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir ísóevgenól í atlantshafslaxi og regnbogasilungi hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.

4) Dýralyfjanefnd mælti með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir ísóevgenól fyrir fiska sem skulu gilda um vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum.

5) Því ber að breyta töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 svo hún nái yfir hámarksgildi leifa fyrir efnið ísóevgenól fyrir fiska.

6) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fylgja nýjum ákvæðum um hámarksgildi leifa.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún gildir frá og með 14. júlí 2011.

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

Gjört í Brussel 13. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 100, 14.4.2011, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 86/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

([2]) Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1.

VIÐAUKI

Eftirfarandi efni bætist við í stafrófsröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Ísóevgenól	Ísóevgenól	Fiskar	6 000 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	Á ekki við	Lyf sem virka á taugakerfið/lyf sem virka á miðtaugakerfið“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2011/71/ESB **2012/EES/54/41**

frá 26. júlí 2011

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu kreósóti við í I. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ([1]), einkum annarri undirgrein 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna ([2]) er sett fram skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB. Sú skrá nær yfir kreósót.

2) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1451/2007 hefur kreósót verið metið í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB fyrir notkun í sæfiefnaflokki 8, viðar-varnarefni, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun.

3) Svíþjóð var tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki og lagði skýrslu lögbærs yfirvalds, ásamt tilmælum, fyrir framkvæmdastjórnina 31. október 2007 í samræmi við 4. og 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007. Samkvæmt skýrslunni nær það mat einungis yfir kreósót í hreinleikaflokki B og C eins og tilgreint er í Evrópustaðlinum EN 13991:2003.

4) Samráð við hagsmunaaðila hófst 30. apríl 2008. Niðurstöður samráðsins voru birtar opinberlega og ræddar á 30. fundi fulltrúa lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum vegna framkvæmdar tilskipunar 98/8/EB varðandi markaðssetningu sæfiefna.

5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað skýrslu lögbæru yfirvaldanna. Í samræmi við 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 voru niðurstöður endurskoðunarinnar teknar upp í matsskýrslu fastanefndarinnar um sæfiefni, 17. desember 2010.

6) Matsskýrslan hefur leitt í ljós að gera má ráð fyrir að viðarvarnarefni sem innihalda kreósót uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 98/8/EB þegar þau eru borin á timbur við sumar af þeim sviðsmyndum sem metnar voru. Enn fremur komu fram skýrar vísbendingar við framangreint samráð hagsmunaaðila um að það væri umtalsverður félagslegur og hagrænn ávinningur af tiltekinni notkun kreósóts. Greiningar á vistferlum sem lagðar voru fram og birtar í tengslum við samráðið benda til þess að í sérstökum tilvikum séu ekki fyrir hendi aðrir viðeigandi kostir í stað kreósóts sem valda minni umhverfisspjöllum. Því er rétt að bæta kreósóti við í I. viðauka.

7) Í tilteknum sviðsmyndum vegna notkunar á timbri sem kynntar voru í matsskýrslunni greindist þó óviðunandi áhætta fyrir umhverfið.

8) Enn fremur er kreósót talið til efna sem eru krabbameinsvaldandi án viðmiðunarmarka og það er flokkað sem krabbameinsvaldur í undirflokki 1B í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ([3]).

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 195, 27.7.2011, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

([3]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

9) Kreósót, sem er blanda hundraða efnasambanda, inniheldur aðallega fjölhringa, arómatísk vetniskolefni (PAH). Áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu telur sum þeirra vera þrávirk, þau safnist fyrir í lífverum og séu eitruð (PBT): antrasen ([1]), eða mjög þrávirk og safnist fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB): flúoranten, fenantren og pýren ([2]), í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([3]).

10) Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni eru skráð sem efni sem falla undir ákvæði um að draga úr losun í III. viðauka við bókunina um þrávirk, lífræn mengunarefni (POP) við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 og í III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 frá 29. apríl 2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni og um breytingu á tilskipun 79/117/EBE ([4]).

11) Í leiðbeiningarskjali, sem framkvæmdastjórn samningsins frá 1979 um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa samþykkti með ákvörðun 2009/4 ,er skrá yfir bestu, fáanlega tækni til að draga úr losun þrávirkra, lífrænna mengunarefna frá stærri, kyrrstæðum upptökum. E-hluti V. þáttar þess leiðbeiningarskjals fjallar sérstaklega um losun fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í tengslum við viðarvörn með afleiddum koltjöruafurðum sem innihalda fjölhringa, arómatísk vetniskolefni, s.s. kreósót. Tæknin á við um gegndreypingu, geymslu, meðhöndlun og notkun timburs og felur í sér aðra kosti sem draga sem mest úr notkun afurða sem byggjast á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum. Í leiðbeiningarskjalinu er einnig mælt með bestu, fáanlegri tækni við brennslu á meðhöndluðu timbri.

12) Samkvæmt annarri undirgrein 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 850/2004, þegar hún er túlkuð í tengslum við III. viðauka við þá reglugerð, ber aðildarríkjunum að samþykkja aðgerðaáætlanir, þ.m.t. ráðstafanir sem stuðla að þróun og, ef þau telja það viðeigandi, krefjast notkunar staðgönguefna eða breyttra efna, vara og ferla til að koma í veg fyrir myndun og losun fjölhringa, arómatískra vetniskolefna. Samkvæmt 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 850/2004 skulu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin, innan ramma mats- og leyfisveitingarkerfa fyrir fyrirliggjandi íðefni og varnarefni samkvæmt viðeigandi löggjöf Sambandsins, gera viðeigandi ráðstafanir til að hafa eftirlit með fyrirliggjandi íðefnum og varnarefnum sem sýna einkenni þrávirkra, lífrænna mengunarefna.

13) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum ([5]) eru fjölhringa, arómatísk vetniskolefni tilgreind sem hættuleg forgangsefni sem binda verður enda á mengun frá á yfirborðsvatni vegna sleppingar, losunar eða leka eða stöðva hana í áföngum.

14) Það er því viðeigandi að færsla kreósóts á skrána gildi aðeins í 5 ár og að það sé sett í samanburðaráhættumat í samræmi við aðra undirgrein i. liðar 5. mgr. 10. gr. tilskipunar 98/8/EB áður en skráning þess í I. viðauka er endurnýjuð.

15) Enn fremur skal eingöngu vera heimilt að nota sæfiefni sem innihalda kreósót ef, að teknu tilliti til allra staðbundinna og annarra aðstæðna, engir aðrir viðeigandi kostir eru tiltækir. Ef lögð er fram umsókn um leyfi fyrir sæfiefninu eða gagnkvæma viðurkenningu skal því aðildarríkið sem tekur á móti umsögninni óska eftir greiningu hjá umsækjandanum á því hvort útskipting er tæknilega og fjárhagslega framkvæmanleg. Rökstuðningur aðildarríkisins, sem veitir leyfið, fyrir því að ekki séu aðrir viðeigandi kostir skal byggður á þessari greiningu, ásamt öllum öðrum upplýsingum sem því eru aðgengilegar, og skal það gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um rökstuðninginn þegar búast má við að leyfi hafi verið veitt fyrir sæfiefninu. Í því samhengi er rétt, til að auka gagnsæi, að krefjast þess að skýrslur aðildarríkjanna innihaldi upplýsingar um hvernig stuðlað er að þróun annarra kosta, í samræmi við 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 850/2004, annað hvort beint eða með vísan í birta aðgerðaáætlun. Til að auka gagnsæi enn frekar þykir rétt að sjá til þess að upplýsingarnar séu gerðar opinberar.

16) Ekki er búið að meta alla mögulega notkun á timbri sem er meðhöndlað með kreósóti á vettvangi Sambandsins. Það er því viðeigandi að aðildarríkin meti þessa notkun eða sviðsmyndir af váhrifum og þessa áhættu fyrir þau hólf og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu, sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins, og við veitingu leyfis fyrir sæfiefnum skulu þau sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar eða sérstök skilyrði sett til að draga úr tilgreindri áhættu svo að viðunandi teljist.

17) Í 31. færslu í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eru reglufest skilyrði fyrir notkun kreósóts í meðhöndlun á timbri og vegna setningar timburs, sem meðhöndlað er með kreósóti, á markað. Rétt þykir að

([1]) Fylgiskjal nefndar aðildarríkjanna um að skilgreina antrasen sem efni sem er sérlega varasamt, samþykkt 8. október 2008.
([2]) Fylgiskjal nefndar aðildarríkjanna um að skilgreina antrasenolíu, sem inniheldur lítið antrasen, sem efni sem er sérlega varasamt vegna CMR, PBT og vPvB eiginleika sinna, samþykkt 4. desember 2009.
([3]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.
([4]) Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 7.
([5]) Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.

þess sé krafist að leyfi fyrir sæfiefnum sem innihalda kreósót séu háð þeim takmörkunum. Framkvæmdastjórnin hefur heimilað Hollandi að viðhalda gildandi og strangari landsbundnum ákvæðum samkvæmt EB-sáttmálanum með ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 1999/832/EB frá 26. október 1999 um innlend ákvæði, sem Konungsríkið Holland hefur tilkynnt um, varðandi takmarkanir á setningu kreósóts á markað og notkun þess ([1]), 2002/59/EB frá 23. janúar 2002 um drög að innlendum ákvæðum, sem Konungsríkið Holland hefur tilkynnt um skv. 5. mgr. 95. gr. EB-sáttmálans, varðandi takmarkanir á setningu timburs, sem er meðhöndlað með kreósóti, á markað og notkun þess ([2]) og 2002/884/EB frá 31. október 2002 um innlend ákvæði, sem Konungsríkið Holland hefur tilkynnt um skv. 4. og 5. mgr. 95. gr. EB-sáttmálans, varðandi takmarkanir á setningu timburs, sem er meðhöndlað með kreósóti, á markað og notkun þess ([3]). Með skírskotun til 3. mgr. 67. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, og eins og tekið er fram í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar skv. 3. mgr. 67. gr reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 ([4]), er heimilt að viðhalda þessum takmörkunum til 1. júní 2013. Í þeim felst takmörkun á notkun timburs sem er meðhöndlað með kreósóti ef hún felur í sér snertingu við yfirborðsvatn eða grunnvatn.

18) Í ljósi niðurstaðna matsskýrslunnar er rétt að krefjast þess að gerðar verði ráðstafanir á stigi leyfisveitingar fyrir sæfiefninu til að draga úr áhættu að því er varðar sæfiefni sem innihalda kreósót og eru notuð sem viðarvarnarefni. Vegna krabbameinsvaldandi eiginleika kreósóts er viðeigandi að krefjast þess að veitingar leyfa fyrir sæfiefnum sem innihalda efnið séu háðar kröfunni um að öllum tiltækum ráðstöfunum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar ráðsins 89/391/EBE) ([5]) sé beitt til að verja starfsmenn, þ.m.t. eftirnotendur, fyrir váhrifum meðan á meðhöndlun og afgreiðslu meðhöndlaðs timburs stendur. Í ljósi þeirrar áhættu sem tilgreind er fyrir jarðveg og vatnsræn umhverfishólf skal gera viðeigandi ráðstafanir til að vernda þessi hólf. Því skulu gefnar leiðbeiningar sem gefa til kynna að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt undir skýli eða á ógagndræpu, hörðu undirlagi, eða hvoru tveggja, eftir meðhöndlun og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.

19) Það er mikilvægt að ákvæðum þessarar tilskipunar verði beitt samtímis í öllum aðildarríkjunum til að tryggja jafna meðferð á sæfiefnum sem eru á markaði og innihalda virka efnið kreósót og einnig til að greiða fyrir því að sæfiefnamarkaðurinn starfi rétt.

20) Áður en virkt efni er fært á skrá í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem af þessu hljótast og til að tryggja að umsækjendur, sem hafa tekið saman málsskjöl, geti notið til fulls ávinnings af tíu ára gagnaverndartímabilinu sem hefst á skráningardegi í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 12. gr. tilskipunar 98/8/EB.

21) Að lokinni færslu á skrá skal veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að hrinda í framkvæmd 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB.

22) Því ber að breyta tilskipun 98/8/EB til samræmis við það.

23) Nefndin sem sett var á fót skv. 1. mgr. 28. gr. tilskipunar 98/8/EB hefur ekki skilað áliti um ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun og framkvæmdastjórnin hefur því lagt tillögu fyrir ráðið varðandi ráðstafanirnar og sent hana til Evrópuþingsins. Ráðið tók ekki ákvörðun innan 2 mánaða tímabilsins sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdarvalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([6]) og framkvæmdastjórnin lagði því tillöguna fyrir Evrópuþingið án tafar. Evrópuþingið andmælti ekki ráðstöfuninni innan 4 mánaða frá framangreindri sendingu.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 98/8/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2012.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. maí 2013.

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

([1]) Stjtíð. EB L 329, 22.12.1999, bls. 25.
([2]) Stjtíð. EB L 23, 25.1.2002, bls. 37.
([3]) Stjtíð. EB L 308, 9.11.2002, bls. 30.
([4]) Stjtíð. ESB C 130, 9.6.2009, bls. 3.
([5]) Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50.
([6]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði landslaga 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 Evrópusambandsins*.'

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færsla bætist við í I. viðauka við tilskipun 98/8/EB:

„45	Kreósót	Kreósót EB-nr: 232-287-5 CAS-nr: 8001-58-9	Kreósót í hreinleikaflokki B eða C eins og tilgreint er í Evrópustaðlinum EN 13991:2003	1. maí 2013	30. apríl 2015	30. apríl 2018	8	Aðeins má leyfa notkun á sæfiefnum sem innihalda kreósót ef aðildarríkið sem veitir leyfið kemst að þeirri niðurstöðu, byggðri á greiningu á því hvort útskiptingin er tæknilega og fjárhagslega framkvæmanleg, sem það skal krefja umsækjandann um, og á öðrum upplýsingum sem því eru aðgengilegar, að ekki séu aðrir viðeigandi kostir tiltækir. Þau aðildarríki sem leyfa slík sæfiefni á yfirráðasvæði sínu skulu, eigi síðar en 31. júlí 2016, leggja fram skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar með rökstuðningi við niðurstöðu sína um að ekki séu aðrir viðeigandi kostir og tilgreina hvernig stuðningi við þróun annarra kosta er háttað. Framkvæmdastjórnin skal gera þessar skýrslur aðgengilegar öllum. Setja skal virka efnið í samanburðaráhættumat í samræmi við aðra undirgrein i. liðar 5. mgr. 10. gr. áður en færsla þess á skrá í þennan viðauka er endurnýjuð. Þegar aðildarríkin meta umsókn um leyfi fyrir sæfiefni í samræmi við 5. gr. og VI. viðauka skulu þau meta, þegar við á fyrir tiltekið sæfiefni, þá notkun eða þær sviðsmyndir af váhrifum og þá áhættu fyrir þau umhverfishólf og íbúahópa sem ekki fengu tilhlýðilega umfjöllun í áhættumatinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins. Aðildarríkin skulu sjá til þess að leyfi séu háð eftirfarandi skilyrðum: (1) Aðeins má nota kreósót við þau skilyrði sem nefnd eru í 2. lið seinni dálks 31. færslu í XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]). (2) Ekki skal nota kreósót við meðhöndlun á timbri sem ætlað er til þeirra nota sem vísað er til í 3. lið seinni dálks 31. færslu í XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006.

								(3) Gera skal viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu til að vernda starfsmenn, þ.m.t. eftirnotendur, fyrir váhrifum meðan á meðhöndlun og afgreiðslu meðhöndlaðs timburs stendur, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB frá 29. apríl 2004 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa af krabbameinsvöldum eða stökkbreytivöldum á vinnustað (sjötta sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE) ([2]). (4) Grípa skal til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að vernda jarðveg og vatnsræn umhverfishólf. Einkum skal á merkimiðum og öryggisblöðum, ef þau eru fyrir hendi, fyrir sæfiefni, sem leyfð hafa verið til notkunar, koma fram að nýmeðhöndlað timbur skuli geymt undir skýli eða á ógegndræpu, hörðu undirlagi, eða hvoru tveggja, til þess að koma í veg fyrir að efnið sígi beint út í jarðveg eða vatn og að safna skuli til endurnotkunar eða förgunar öllu því efni sem fer til spillis.

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1103/2010 **2012/EES/54/42**

frá 29. nóvember 2010

um reglur um merkingar sem sýna rýmd færanlegra, endurhlaðanlegra rafhlaðna og rafgeyma og rafhlaðna og rafgeyma fyrir vélknúin ökutæki samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/66/EB (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/66/EB frá 6. september 2006 um rafhlöður og rafgeyma og notaðar rafhlöður og rafgeyma og um niðurfellingu tilskipunar 91/157/EBE ([1]), einkum 2. og 7. mgr. 21. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Hægt er að draga úr magni úrgangs með því að lengja meðalendingartíma endurhlaðanlegra rafhlaðna. Val á viðeigandi rafhlöðu í tæki myndi draga úr magni notaðra rafhlaðna og rafgeyma.

2) Til að tryggja sanngjarna samkeppni og samkvæm gæðagildi hjá framleiðendum er nauðsynlegt að veita upplýsingar í rýmdarmerkingum með aðferðum sem eru samræmdar, eftirlitshæfar og endurtakanlegar.

3) Í tilskipun 2006/66/EB er þess krafist að allar færanlegar rafhlöður og rafgeymar og rafhlöður og rafgeymar fyrir vélknúin ökutæki skuli vera rýmdarmerkt. Markmiðið með rýmdarmerkingunni er að veita endanlegum notendum gagnlegar, auðskiljanlegar og sambærilegar upplýsingar við kaup á færanlegum rafhlöðum og rafgeymum og rafhlöðum og rafgeymum fyrir vélknúin ökutæki.

4) Heimilt er að veita undanþágur frá kröfunum um rýmdarmerkingar skv. 7. mgr. 21. gr. tilskipunar 2006/66/EB.

5) Rétt þykir, með tilliti til öryggis, afkastagetu, læknisfræðilegra ástæðna og heilleika gagna og órofinnar tengingar aflgjafa, að veita slíkar undanþágur vegna rafhlaðna og rafgeyma sem eru seld sem hlutar af tækjum og sem ekki er ætlast til að endanlegir notendur fjarlægi. Slíkar rafhlöður og rafgeymar eru ekki aðgengileg endanlegum notendum og því þurfa endanlegir notendur ekki að taka ákvarðanir um kaup á þeim.

6) Æskilegt er að byggja upplýsingar á núgildandi alþjóðlegum stöðlum og Evrópustöðlum í því skyni að nákvæmni upplýsinganna sem endanlegum notendum eru veittar hafi traustan vísindalegan og tæknilegan grundvöll.

7) Samræma þarf núgildandi reglur um rýmdarmerkingar fyrir rafhlöður og rafgeyma, sem eru færanleg og endurhlaðanleg, og rafhlöður og rafgeyma fyrir vélknúin ökutæki. Einnig skal meta mögulega samræmingu á reglum um rýmdarmerkingar fyrir færanlegar rafhlöður sem eru ekki endurhlaðanlegar.

8) Framleiðendur rafhlaðna og rafgeyma þurfa a.m.k. 18 mánuði til að laga tæknileg ferli sín að nýju kröfunum um rýmdarmerkingar.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 18. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/12/EB frá 5. apríl 2006 um úrgang ([2]),

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð skal gilda um rafhlöður og rafgeyma, sem eru færanleg og endurhlaðanleg, og rafhlöður og rafgeyma fyrir vélknúin ökutæki sem eru sett á markað í fyrsta sinn 18 mánuðum eftir dagsetninguna sem um getur í 5. gr.

2. Þessi reglugerð skal ekki gilda um rafhlöður og rafgeyma sem eru færanleg og endurhlaðanleg og eru skráð í I. viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 313, 30.11.2010, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 266, 26.9.2006, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 9.

2. gr.

Ákvörðun á rýmd

1. Litið skal á rafhleðsluna sem rafhlaða eða rafgeymir getur skilað við tilteknar aðstæður sem rýmd rafhlöðunnar eða rafgeymisins.

2. Rýmd rafhlaðna og rafgeyma, sem eru færanleg og endurhlaðanleg, skal ákvörðuð á grundvelli IEC/EN 61951-1, IEC/EN 61951-2, IEC/EN 60622, IEC/EN 61960 og IEC/EN 61056-1 staðlanna eftir því hvaða efni þau innihalda, eins og tilgreint er í A-hluta II. viðauka.

3. Rýmd rafhlaðna og rafgeyma í vélknúin ökutæki skal ákvörðuð á grundvelli IEC 60095-1/EN 50342-1 eftir því hvaða efni þau innihalda, eins og tilgreint er í B-hluta II. viðauka.

3. gr.

Mælieiningar vegna rýmdar

1. Rýmd rafhlaðna og rafgeyma, sem eru færanleg og endurhlaðanleg, skal gefin upp sem „millíamperstund“, eða „millíamperstundir“, eða „amperstund“, eða „amperstundir“ og notaðar skammstafanirnar mAh annars vegar og Ah hinsvegar.

2. Rýmd rafhlaðna og rafgeyma í vélknúin ökutæki skal gefin upp sem „amperstund“, eða „amperstundir“ (Ah), og „kaldræsiamper“ (A), og báðar þessar skammstafanir notaðar.

4. gr.

Hönnun rýmdarmerkimiða

1. Rafhlöður og rafgeymar, sem eru færanleg og endurhlaðanleg, skulu merkt með merkimiða sem á eru upplýsingarnar sem settar eru fram í A-hluta III. viðauka. Ákvarða skal lágmarksstærð merkimiðans í samræmi við gerð rafhlöðunnar eða rafgeymisins eins og tilgreint er í A-hluta IV. viðauka.

2. Rafhlöður og rafgeymar í vélknúin ökutæki skulu merkt með merkimiða sem á eru upplýsingarnar sem settar eru fram í B-hluta III. viðauka. Ákvarða skal lágmarksstærð merkimiðans í samræmi við gerð rafhlöðunnar eða rafgeymisins eins og tilgreint er í B-hluta IV. viðauka.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 29. nóvember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

I. VIÐAUKI

Undantekningar frá kröfum um rýmdarmerkingar

1) Rafhlöður og rafgeymar, sem eru færanleg og endurhlaðanleg og eru hlutar af tækjum eða eru hönnuð til að vera sett í tæki áður en endanlegir notendur fá þau í hendur og sem er ekki ætlað að vera fjarlægð skv. 11. gr. tilskipunar 2006/66/EB, eru undanþegin gildissviði þessarar reglugerðar.

II. VIÐAUKI

Mælingar á rýmd rafhlaðna og rafgeyma, sem eru færanleg og endurhlaðanleg, og rafhlaðna og rafgeyma í vélknúin ökutæki

A-hluti. Rafhlöður og rafgeymar sem eru færanleg og endurhlaðanleg

1) Málrýmd færanlegra, endurhlaðanlegra nikkelkadmíumrafhlaðna og -rafgeyma skal mæld samkvæmt IEC/EN 61951-1 og IEC/EN 60622 stöðlum.

2) Málrýmd færanlegra, endurhlaðanlegra nikkelmálmhýdríðarafhlaðna og -rafgeyma skal mæld samkvæmt IEC/EN 61951-2 staðli.

3) Málrýmd færanlegra, endurhlaðanlegra litíumrafhlaðna og -rafgeyma skal mæld samkvæmt IEC/EN 61960 staðli.

4) Málrýmd færanlegra, endurhlaðanlegra blýrafhlaðna og -rafgeyma skal mæld samkvæmt IEC/EN 61056-1 staðli.

B-hluti. Rafhlöður og rafgeymar í vélknúin ökutæki

1) Málrýmd og kaldræsigeta rafhlaðna og rafgeyma í vélknúin ökutæki (blýræsirafhlöður) skal mæld samkvæmt IEC 60095-1/EN 50342-1 staðli.

III. VIÐAUKI

Upplýsingar á rýmdarmerkimiðum

A-hluti. Rafhlöður og rafgeymar sem eru færanleg og endurhlaðanleg

Á rýmdarmerkimiðum rafhlaðna og rafgeyma, sem eru færanleg og endurhlaðanleg, skulu vera eftirfarandi upplýsingar:

1) á færanlegum, endurhlaðanlegum rafhlöðum og rafgeymum með nikkelkadmíum (NiCad), nikkelmálmhýdríðum (Ni-Mh) og litíum skal málrýmd, eins og tilgreint er annars vegar í IEC/EN 61951-1, IEC/EN 60622, IEC/EN 61951-2 og hinsvegar í IEC/EN 61960 stöðlunum, gefin upp:

   a) sem heil tala þegar rýmdin er gefin upp í mAh, að undanskildum færanlegum, endurhlaðanlegum rafhlöðum og rafgeymum sem eru ætluð til nota í vélknúnum verkfærum,

   b) sem tugabrot með einum aukastaf þegar rýmdin er gefin upp í Ah, og sem heil tala þegar hún er gefin upp í mAh, fyrir rafhlöður og rafgeyma sem eru færanleg og endurhlaðanleg og ætluð til nota í vélknúnum verkfærum,

   c) á því nákvæmnisstigi sem krafist er annars vegar í IEC/EN 61951-1, IEC/EN 61951-2, IEC/EN 60622 stöðlunum og hinsvegar í IEC/EN 61960 staðlinum,

2) á færanlegum, endurhlaðanlegum blýrafhlöðum og -rafgeymum skal lágmarksgildi málrýmdarinnar innan sýnisins, sem tilgreint er í IEC/EN 61056-1 staðlinum, gefið upp:

   a) sem tugabrot með einum aukastaf þegar rýmdin er gefin upp í Ah, að undanteknum rafhlöðum og rafgeymum sem eru færanleg og endurhlaðanleg og ætluð til nota í vélknúnum verkfærum, og

   b) á því nákvæmnisstigi sem krafist er í IEC/EN 61056-1 staðlinum.

B-hluti. Rafhlöður og rafgeymar í vélknúin ökutæki

Á rýmdarmerkimiðum rafhlaðna og rafgeyma fyrir vélknúin ökutæki skulu vera eftirfarandi upplýsingar:

1) málrýmd og kaldræsigeta eins og tilgreint er í IEC 60095-1/EN 50342-1 staðlinum,

2) gildi málrýmdarinnar og kaldræsigeta gefin upp sem heil tala með nákvæmni nafngildis innan ± 10%.

IV. VIÐAUKI

Lágmarksstærð og staðsetning á rýmdarmerkimiðum

A-hluti. Rafhlöður og rafgeymar sem eru færanleg og endurhlaðanleg

Rýmdarmerkimiðar rafhlaðna og rafgeyma, sem eru færanleg og endurhlaðanleg, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

1) fyrir einstakar rafhlöður og rafgeyma, að undanskildum hnapparafhlöðum og vararafhlöðum fyrir minni:
   a) skal merkimiðinn vera að lágmarki 1,0 × 5,0 mm (H × B) ([1]) á rafhlöðum og rafgeymum,
   b) skal merkimiðinn vera að lágmarki 5,0 × 12,0 mm (H × B) á pakkningu (að framanverðu) rafhlaðnanna og rafgeymanna,
   c) skal merkimiðinn staðsettur á pakkningunni (að framanverðu) og á rafhlöðunum og rafgeymunum inni í pakkningunni,
   d) skal merkimiðinn staðsettur á rafhlöðunni og rafgeyminum sjálfum ef þau eru seld án pakkningar,
2) fyrir rafhlöðupakka:
   a) skal merkimiðinn vera að lágmarki 1,0 × 5,0 mm (H × B) á stærð ef stærsti flöturinn á rafhlöðupökkum er minni en 70 cm^2,
   b) skal merkimiðinn vera að lágmarki 2,0 × 5,0 mm (H × B) á stærð ef stærsti flöturinn á rafhlöðupökkum er jafnstór eða stærri en 70 cm^2,
   c) skal merkimiðinn aðeins settur á ytra byrði umbúnaðar rafhlaðnanna og ekki á hverja einstaka rafhlöðu innan hans,
3) skal rýmdin merkt þannig að merkingin sé að lágmarki 5,0 × 12,0 mm (H × B) ef stærð rafhlöðunnar, rafgeymisins eða rafhlöðupakkans ber ekki merkimiða af lágmarksstærð. Við þannig aðstæður, og ef rafhlaðan, rafgeymirinn eða rafhlöðupakkinn hefur ekki eigin pakkningu, skal rýmdin merkt á pakkningu tækisins sem rafhlöðurnar, rafgeymarnir eða rafhlöðupakkarnir eru seldir með,
4) fyrir hnapparafhlöður og vararafhlöður fyrir minni:
   a) skal merkimiðinn á pakkningunni (að framanverðu) vera að lágmarki 5,0 × 12,0 mm (H × B),
   b) skal merkimiðinn vera staðsettur á pakkningunni framanverðri.

B-hluti. Rafhlöður og rafgeymar í vélknúin ökutæki

Rýmdarmerkimiðar rafhlaðna og rafgeyma fyrir vélknúin ökutæki skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) merkimiðinn skal þekja a.m.k. 3% af stærstu hlið rafhlöðunnar eða rafgeymisins fyrir vélknúin ökutæki og vera að hámarki 20 × 150 mm (H × B),

b) merkimiðinn skal staðsettur á rafhlöðunni eða rafgeyminum sjálfum, á einni hlið rafhlöðunnar eða rafgeymisins en þó ekki á botninum.

([1]) Hæð (H), breidd (B).

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) NR. 110/2008

2012/EES/54/43

frá 15. janúar 2008

um skilgreiningu, lýsingu, kynningu, merkingu og vernd landfræðilegra merkinga á brenndum drykkjum og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1576/89 (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1576/89 frá 29. maí 1989 um almennar reglur varðandi skilgreiningu, lýsingu og kynningu á brenndum drykkjum ([3]) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 1014/90 frá 24. apríl 1990 um ítarlegar framkvæmdarreglur varðandi skilgreiningu, lýsingu og kynningu á brenndum drykkjum ([4]) hafa reynst árangursríkar við að setja regluverk fyrir brennda drykki. Hins vegar er, í ljósi nýlega fenginnar reynslu, nauðsynlegt að skýra reglurnar um skilgreiningu, lýsingu, kynningu og merkingu á brenndum drykkjum sem og um verndun landfræðilegra merkinga á tilteknum brenndum drykkjum og að jafnframt sé tillit tekið til hefðbundinna framleiðsluaðferða. Því ber að fella reglugerð (EBE) nr. 1576/89 úr gildi og láta aðra koma í hennar stað.

2) Geiri brenndra drykkja er mikilvægur fyrir neytendur, framleiðendur og landbúnaðargeirann í Bandalaginu. Þær ráðstafanir, sem varða geira brenndra drykkja, eiga að vera framlag til þess að ná fram öflugri neytendavernd, koma í veg fyrir villandi viðskiptahætti og ná fram gagnsæi á markaði og sanngjarnri samkeppni. Ráðstöfununum er því ætlað að verða til þess að vernda það orðspor sem brenndir drykkir frá Bandalaginu hafa öðlast innan Bandalagsins og á heimsmarkaði með því að taka áfram tillit til hefðbundinna vinnsluaðferða sem notaðar eru við framleiðslu brenndra drykkja, sem og til aukinna krafna um neytendavernd og upplýsingagjöf. Einnig skal taka tillit til tækninýjunga innan þeirra flokka þar sem slík nýsköpun eykur gæði, án þess að það hafi áhrif á hefðbundna eiginleika þeirra brenndu drykkja sem um er að ræða.

3) Framleiðsla á brenndum drykkjum skapar mikilvægan markað fyrir landbúnaðarafurðir í Bandalaginu. Leggja skal áherslu á þessi sterku tengsl við landbúnaðargeirann í reglurammanum.

4) Til að tryggja kerfisbundnari nálgun í löggjöfinni, sem gildir um brennda drykki, skal í þessari reglugerð setja fram skýrt skilgreindar viðmiðanir í tengslum við framleiðslu, lýsingu, kynningu og merkingu á brenndum drykkjum, sem og um verndun landfræðilegra merkinga.

5) Í þágu neytenda gildir þessi reglugerð um alla brennda drykki sem settir eru á markað í Bandalaginu, hvort sem þeir eru framleiddir innan Bandalagsins eða í þriðju löndum. Með útflutning á brenndum hágæðadrykkjum í huga og til að vernda og bæta orðspor brenndra drykkja frá Bandalaginu á heimsmarkaði skal þessi reglugerð einnig gilda um slíka drykki sem eru framleiddir innan Bandalagsins til útflutnings. Þessi reglugerð skal einnig gilda um notkun á etanóli og/eða eimum úr landbúnaði við framleiðslu á áfengum drykkjum og um notkun á heitum brenndra drykkja til kynningar og merkingar matvæla. Í þessari reglugerð skal kveðið á um heimild til undanþágu frá ákvæðum I. og II. viðauka við þessa reglugerð í undantekningartilvikum og ef slíks er krafist í lögum þriðja lands, sem er innflutningsland, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun.

6) Almennt skal þessi reglugerð áfram snúast fyrst og fremst um skilgreiningar á brenndum drykkjum sem skipta skal í flokka. Í þessum skilgreiningum skal áfram virða hefðbundnar gæðavenjur en þær skulu fullunnar eða uppfærðar ef eitthvað vantaði í fyrri skilgreiningar eða þær voru ófullnægjandi eða ef þær mátti bæta í ljósi tækniþróunar.

7) Til að taka tillit til væntinga neytenda um hráefni sem eru notuð í vodka, sérstaklega í þeim aðildarríkjum þar sem hefð er fyrir vodkaframleiðslu, skal kveða á um að nægar upplýsingar skuli veittar um hráefnin sem notuð eru þegar vodka er búið til úr hráefnum úr landbúnaði, öðrum en kornvörum og/eða kartöflum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 39, 13.2.2008, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 324, 30.12.2006, bls. 12.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 19. júní 2007 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 17. desember 2007.

([3]) Stjtíð. EB L 160, 12.6.1989, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með að-ildarlögunum frá 2005.

([4]) Stjtíð. EB L 105, 25.4.1990, bls. 9. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2140/98 (Stjtíð. EB L 270, 7.10.1998, bls. 9).

8) Etanólið, sem notað er til framleiðslu á brenndum drykkjum og öðrum áfengum drykkjum, skal auk þess einvörðungu vera landbúnaðarafurð til að uppfylla væntingar neytenda og vera í samræmi við hefðir. Þetta á einnig að tryggja markað fyrir grunnlandbúnaðarvörur.

9) Vegna mikilvægis og margslungins eðlis geirans fyrir brennda drykki þykir rétt að mæla fyrir um sértækar ráðstafanir um lýsingu og kynningu á brenndum drykkjum sem ganga lengra en þær þverlægu reglur sem settar voru með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla ([1]). Þessar sértæku ráðstafanir skulu einnig fyrirbyggja misnotkun á hugtakinu „brenndir drykkir“ og á heitum brenndra drykkja fyrir vörur sem uppfylla ekki skilgreiningarnar sem settar eru fram í þessari reglugerð.

10) Þó að mikilvægt sé að tryggja að tilgreining á þroskunartíma eða aldri varði almennt eingöngu yngsta, áfenga efnisþáttinn skal með þessari reglugerð heimila undanþágu til að taka megi tillit til hefðbundinna þroskunarferla sem lögvernduð eru í aðildarríkjunum.

11) Í samræmi við sáttmálann skulu aðildarríkin, þegar þau beita gæðastefnu og til að stuðla að háu gæðastigi brenndra drykkja og fjölbreytni í geiranum, geta samþykkt reglur sem eru strangari en þær sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð um framleiðslu, lýsingu, kynningu og merkingu á brenndum drykkjum sem framleiddir eru á yfirráðasvæði þeirra.

12) Tilskipun ráðsins 88/388/EBE frá 22. júní 1988 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um bragðefni til notkunar í matvælum og grunnefni til framleiðslu þeirra ([2]) gildir um brennda drykki. Því er í þessari reglugerð einvörðungu nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur sem ekki er þegar mælt fyrir um í þeirri tilskipun.

13) Mikilvægt er að taka tilhlýðilegt tillit til ákvæða samningsins um hugverkarétt í viðskiptum (hér á eftir nefndur TRIPs-samningurinn), einkum 22. og 23. gr., og til hins almenna samkomulags um tolla og viðskipti, sem eru óaðskiljanlegur hluti af samningnum um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, sem samþykktur var með ákvörðun ráðsins 94/800/EB ([3]).

14) Þar eð reglugerð ráðsins (EB) nr. 510/2006 frá 20. mars 2006 um vernd landfræðilegra merkinga og upprunatáknana fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli ([4]) gildir ekki um brennda drykki skal mæla fyrir um reglur um vernd landfræðilegra merkinga á brenndum drykkjum í þessari reglugerð. Landfræðilegar merkingar skulu vera skráðar og tilgreina skal að brenndir drykkir séu upprunnir á yfirráðasvæði tiltekins lands eða á svæði eða stað innan þess yfirráðasvæðis ef tengja má tiltekin gæði, orðspor eða aðra eiginleika hins brennda drykkjar sérstaklega við landfræðilegan uppruna hans.

15) Í þessari reglugerð skal mæla fyrir um málsmeðferð, sem er án mismununar, fyrir skráningu, reglufylgni, breytingu og hugsanlega niðurfellingu landfræðilegra merkinga þriðju landa og ESB í samræmi við TRIPs-samninginn, en jafnframt skal virða sérstaka stöðu gildandi, landfræðilegra merkinga.

16) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([5]).

17) Einkum skal framkvæmdastjórninni veitt vald til að: veita undanþágur frá tilteknum hlutum þessarar reglugerðar þegar slíks er krafist í lögum innflutningslands; mæla fyrir um hámarksgildi fyrir sætun til bragðstillingar; veita undanþágu frá reglunum um tilgreiningu á þroskunartíma eða aldri; samþykkja ákvarðanir um umsóknir um skráningu, um niðurfellingu og um fjarlægingu landfræðilegra merkinga, sem og um breytingu á tækniskjalinu; breyta skránni yfir tæknilegar skilgreiningar og kröfur, skilgreiningunum á brenndum drykkjum, sem skipt er í flokka, og skránni yfir skráðar, landfræðilegar merkingar; og víkja frá málsmeðferðinni sem gildir um skráningu á landfræðilegum merkingum og breytingunni á tækniskjalinu. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að fella brott suma þessara þátta eða bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

18) Umskiptin frá reglunum, sem kveðið er á um í reglugerð (EBE) nr. 1576/89, yfir í reglurnar í þessari reglugerð geta leitt til erfiðleika sem ekki er tekið á í þessari reglugerð. Samþykkja skal ráðstafanirnar sem eru nauðsynlegar fyrir þessi umskipti, sem og ráðstafanirnar sem þarf til að leysa raunhæf vandamál sem eru bundin við geira brenndra drykkja, í samræmi við ákvörðun 1999/468/EB.

([1]) Stjtíð. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/68/EB (Stjtíð. ESB L 310, 28.11.2007, bls. 11).

([2]) Stjtíð. EB L 184, 15.7.1988, bls. 61. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

([3]) Stjtíð. EB L 336, 23.12.1994, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 93, 31.3.2006, bls. 12. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1791/2006 (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

([5]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjtíð. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

19) Til að greiða fyrir umskiptunum frá reglunum, sem kveðið er á um í reglugerð (EBE) nr. 1576/89, skal leyfa framleiðslu á brenndum drykkjum samkvæmt þeirri reglugerð á fyrsta árinu sem þessari reglugerð er beitt. Einnig má selja fyrirliggjandi birgðir þar til þær eru uppurnar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

GILDISSVIÐ, SKILGREINING OG FLOKKAR BRENNDRA DRYKKJA

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um skilgreiningu, lýsingu, kynningu og merkingu brenndra drykkja, sem og um verndun landfræðilegra merkinga á brenndum drykkjum.

2. Þessi reglugerð gildir um alla brennda drykki sem settir eru á markað í Bandalaginu, hvort sem þeir eru framleiddir innan Bandalagsins eða í þriðju löndum, sem og um þá sem eru framleiddir í Bandalaginu til útflutnings. Þessi reglugerð gildir einnig um notkun á etanóli og/eða eimum úr landbúnaði við framleiðslu á áfengum drykkjum og um notkun á heitum brenndra drykkja við kynningu og merkingu matvæla.

3. Í undantekningartilvikum má veita undanþágu, ef slíks er krafist í lögum þriðja lands, sem er innflutningsland, frá ákvæðum I. og II. viðauka í samræmi við reglunefndar-meðferðina með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 25. gr.

2. gr.

Skilgreining á brenndum drykkjum

1. Í þessari reglugerð er merking hugtaksins „brenndur drykkur“ áfengur drykkur sem:

a) er ætlaður til neyslu,

b) býr yfir tilteknum skynmatseinkennum,

c) hefur lágmarksalkóhólstyrkleika yfir 15% miðað við rúmmál,

d) er framleiddur:

i. annaðhvort beint:

— með eimingu, með eða án viðbættra bragðefna, á náttúrulega gerjuðum afurðum og/eða

— með því að leggja plöntuefni í bleyti eða meðhöndla þau á svipaðan hátt í etanóli úr landbúnaði og/eða eimum úr landbúnaði og/eða brenndum drykkjum í skilningi þessarar reglugerðar og/eða

— með því að bæta bragðefnum, sykrum eða öðrum sætuefnum, sem tilgreind eru í 3. lið I. viðauka, og/eða öðrum landbúnaðarafurðum og/eða matvælum í etanól úr landbúnaði og/eða eimi úr landbúnaði og/eða brennda drykki, í skilningi þessarar reglugerðar,

ii. eða með blöndun brennds drykkjar saman við eitt eða fleira af eftirfarandi:

— aðra brennda drykki og/eða

— etanól úr landbúnaði eða eimi úr landbúnaði og/eða

— aðra áfenga drykki og/eða

— drykki.

2. Hins vegar teljast drykkir undir SAT-númerunum 2203, 2204, 2205, 2206 og 2207 ekki til brenndra drykkja.

3. Sá lágmarksalkóhólstyrkleiki, sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr., hefur ekki áhrif á skilgreininguna á vörunni í flokki 41 í II. viðauka.

4. Að því er varðar þessa reglugerð er mælt fyrir um tæknilegar skilgreiningar og kröfur í I. viðauka.

3. gr.

Uppruni etanóls

1. Einungis skal nota etanól úr landbúnaði við framleiðslu á brenndum drykkjum og öllum efnisþáttum þeirra, í skilningi I. viðaukans við sáttmálann.

2. Etanólið, sem notað er við framleiðslu á brenndum drykkjum, skal samræmast skilgreiningunni sem kveðið er á um í 1. lið I. viðauka við þessa reglugerð.

3. Etanólið, sem notað er til að þynna eða leysa upp litgjafa, bragðefni eða önnur leyfð aukefni, sem notuð eru við framleiðslu brenndra drykkja, skal vera etanól úr landbúnaði.

4. Áfengir drykkir mega hvorki innihalda tilbúið alkóhól né annan vínanda sem ekki er úr landbúnaði, í skilningi I. viðaukans við sáttmálann.

4. gr.

Flokkar brenndra drykkja

Skipta skal brenndum drykkjum niður í flokka samkvæmt skilgreiningunum sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

5. gr.

Almennar reglur um flokka brenndra drykkja

1. Með fyrirvara um sértæku reglurnar, sem mælt er fyrir um fyrir hvern af flokkunum í II. viðauka sem bera númer frá 1 til 14, skulu brenndir drykkir sem þar eru skilgreindir:

a) vera framleiddir með alkóhólgerjun og eimingu einvörðungu á þeim hráefnum sem kveðið er á um í viðeigandi skilgreiningu fyrir viðkomandi brenndan drykk,

b) ekki vera með viðbættum vínanda eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki,

c) ekki innihalda viðbætt bragðefni,

d) einungis innihalda viðbættan, karamellubrúnan lit til litaaðlögunar,

e) einungis vera gerðir sætir til að stilla endanlegt bragð vörunnar, í samræmi við 3. lið I. viðauka. Hámarksgildið fyrir afurðirnar, sem notaðar eru til bragðstillingar og eru tilgreindar í a- til f-lið 3. liðar I. viðauka skal ákvarðað í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 25. gr. Taka skal tillit til sérstakrar löggjafar viðkomandi aðildarríkis.

2. Með fyrirvara um sértæku reglurnar, sem mælt er fyrir um fyrir hvern af flokkunum í II. viðauka sem bera númer frá 15 til 46, mega brenndir drykkir sem þar eru skilgreindir:

a) vera fengnir úr öllum þeim hráefnum úr landbúnaði sem tilgreind eru í I. viðauka við sáttmálann,

b) vera með viðbættum vínanda eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka við þessa reglugerð,

c) innihalda náttúruleg eða náttúrulík bragðefni og bragðefnablöndur sem eru skilgreindar í i. og ii. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. og í c-lið 2. mgr. 1. gr. í tilskipun 88/388/EBE,

d) innihalda litarefni sem skilgreind eru í 10. lið I. viðauka við þessa reglugerð,

e) vera gerðir sætir til að ná tilteknum eiginleikum sem eru einkennandi fyrir viðkomandi vöru, í samræmi við 3. lið I. viðauka við þessa reglugerð og með tilliti til sérstakrar löggjafar viðkomandi aðildarríkis.

3. Með fyrirvara um sértæku reglurnar, sem mælt er fyrir um í II. viðauka, mega aðrir brenndir drykkir sem ekki uppfylla kröfurnar fyrir flokk 1 til 46:

a) vera fengnir úr öllum þeim hráefnum úr landbúnaði sem tilgreind eru í I. viðauka við sáttmálann og/eða matvælum sem eru hæf til manneldis,

b) vera með viðbættum vínanda eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka við þessa reglugerð,

c) innihalda eitt eða fleiri þeirra bragðefna sem eru skilgreind í a-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 88/388/EBE,

d) innihalda litarefni sem eru skilgreind í 10. lið I. viðauka við þessa reglugerð,

e) vera gerðir sætir til að ná tilteknum eiginleikum sem eru einkennandi fyrir viðkomandi vöru, í samræmi við 3. lið I. viðauka við þessa reglugerð.

6. gr.

Löggjöf aðildarríkja

1. Þegar aðildarríki beita gæðastefnu fyrir brennda drykki, sem eru framleiddir á yfirráðasvæði þeirra, og einkum fyrir landfræðilegar merkingar, sem eru skráðar í III. viðauka, eða til að festa nýjar landfræðilegar merkingar, mega þau mæla fyrir um strangari reglur en þær sem koma fram í II. viðauka um framleiðslu, lýsingu, kynningu og merkingu, að því tilskildu að þær samræmist lögum Bandalagsins.

2. Aðildarríkin mega ekki banna eða takmarka innflutning, sölu eða neyslu á brenndum drykkjum sem samræmast þessari reglugerð.

II. KAFLI

LÝSING, KYNNING OG MERKING BRENNDRA DRYKKJA

7. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð eru hugtökin „lýsing“, „kynning“ og „merking“ skilgreind í 14., 15. og 16. lið I. viðauka.

8. gr.

Söluheiti

Í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2000/13/EB skal heitið, sem brenndur drykkur er seldur undir (söluheitið), falla undir ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessum kafla.

9. gr.

Sértækar reglur um söluheiti

1. Brenndir drykkir, sem uppfylla þær nákvæmu skilgreiningar fyrir vörurnar sem tilgreindar eru í flokkum 1. til 46. í II. viðauka, skulu bera það söluheiti, sem þeim er úthlutað þar, í lýsingu, kynningu og merkingu.

2. Í lýsingu, kynningu og merkingu skulu brenndir drykkir, sem falla að skilgreiningunni sem mælt er fyrir um í 2. gr. en uppfylla ekki þær kröfur sem gerðar eru til að þeir geti verið skráðir í flokk 1 til 46 í II. viðauka, bera heitið „brenndur drykkur“. Með fyrirvara um 5. mgr. þessarar greinar skal ekki skipta því söluheiti út eða breyta því.

3. Ef brenndur drykkur uppfyllir skilgreininguna fyrir fleiri en einn flokk brenndra drykkja í II. viðauka er heimilt að selja hann undir einu eða fleiri þeirra heita sem tilgreind eru fyrir þá flokka í II. viðauka.

4. Með fyrirvara um 9. mgr. þessarar greinar og 1. mgr. 10. gr. má ekki nota heitin, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til að lýsa eða kynna á nokkurn hátt nokkurn drykk annan en þá brenndu drykki sem þessi heiti eru tilgreind fyrir í II. viðauka og skráð eru í III. viðauka.

5. Í samræmi við III. kafla má bæta við söluheiti eða skipta þeim út fyrir landfræðilega merkingu, sem skráð er í III. viðauka,

eða bæta við þau, í samræmi við ákvæði landslaga, annarri landfræðilegri merkingu, að því tilskildu að það blekki ekki neytendur.

6. Við landfræðilegu merkingarnar, sem skráðar eru í III. kafla, má einungis bæta annaðhvort:

a) hugtökum, sem þegar voru í notkun 20. febrúar 2008 fyrir gildandi, landfræðilegar merkingar í skilningi 20. gr., eða

b) í samræmi við viðeigandi tækniskjal sem kveðið er á um í 1. mgr. 17. gr.

7. Ekki má lýsa, kynna eða merkja áfengan drykk, sem ekki uppfyllir eina af skilgreiningunum sem tilgreindar eru í flokkum 1 til 46 í II. viðauka, með orðum eða setningum sem tengja hann við einhver af söluheitunum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, og/eða landfræðilegar merkingar, sem skráðar eru í III. viðauka, s.s. „gerð“, „tegund“, „áþekkur“, „framleiddur“, „bragð“ eða með einhverjum öðrum svipuðum hugtökum.

8. Ekki má skipta út neinu vörumerki, tegundarheiti eða glysheiti fyrir söluheiti brennds drykkjar.

9. Heitin, sem um getur í flokki 1 til 46 í II. viðauka, mega koma fram á skrá yfir innihaldsefni í matvælum, að því tilskildu að skráin samræmist tilskipun 2000/13/EB.

10. gr.

Sértækar reglur um notkun söluheita og landfræðilegra merkinga

1. Með fyrirvara um tilskipun 2000/13/EB er notkun á tilteknu hugtaki, sem tilgreint er í flokkum 1 til 46 í II. viðauka, eða á landfræðilegri merkingu, sem skráð er í III. viðauka, í samsettu hugtaki eða óbein tilvitnun til einhverra þeirra í kynningu á matvælum bönnuð nema áfengið sé einvörðungu úr þeim brennda drykk eða drykkjum sem vísað er til.

2. Notkun á samsettu hugtaki, sem um getur í 1. mgr., er einnig bönnuð ef brenndur drykkur hefur verið þynntur þannig að alkóhólstyrkleiki hans fari niður fyrir lágmarksstyrkleikann sem tilgreindur er í skilgreiningunni fyrir þann brennda drykk.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu ákvæði þessarar reglugerðar ekki hafa áhrif á hugsanlega notkun á hugtökunum „amer“ eða „bitter“ fyrir vörur sem þessi reglugerð nær ekki til.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. og til að taka tillit til viðtekinna framleiðsluaðferða má nota samsettu hugtökin, sem tilgreind eru í d-lið í flokki 32 í II. viðauka, í kynningu á líkjörum sem framleiddir eru í Bandalaginu samkvæmt skilyrðunum sem þar eru sett fram.

11. gr.

Lýsing, kynning og merking á blöndum

1. Ef vínanda, sem skilgreindur er í 5. lið I. viðauka og hvort sem hann er þynntur eða ekki, hefur verið bætt í brenndan drykk, sem er tilgreindur í flokki 1. til 14. í II. viðauka, skal sá brenndi drykkur bera söluheitið „brenndur drykkur“. Hann má ekki bera í neinni birtingarmynd heiti sem tekið er frá fyrir flokka 1 til 14.

2. Ef brenndur drykkur, sem tilgreindur er í flokkum 1 til 46 í II. viðauka, er blandaður með:

a) einum eða fleiri brenndum drykkjum og/eða

b) einu eða fleiri eimum úr landbúnaði

skal hann bera söluheitið „brenndur drykkur“. Þetta söluheiti skal koma skýrt og sýnilega fram á áberandi stað á merkimiðanum og því má ekki skipta út eða breyta.

3. Ákvæði 2. mgr. gilda ekki um lýsingu, kynningu eða merkingu á blöndu sem um getur í þeirri málsgrein ef hún uppfyllir eina af þeim skilgreiningum sem mælt er fyrir um í flokkum 1 til 46 í II. viðauka.

4. Með fyrirvara um tilskipun 2000/13/EB má koma fram í lýsingu, kynningu eða merkingu á brenndu drykkjunum, sem verða til úr blöndunum sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, eitt eða fleiri hugtök sem tilgreind eru í II. viðauka, en einungis ef viðkomandi hugtak er ekki hluti af söluheitinu heldur er það einvörðungu tilgreint á sama sjónsviði í skránni yfir öll áfeng innihaldsefni í blöndunni, á eftir hugtakinu „blandaður, brenndur drykkur“.

Hugtakið „blandaður, brenndur drykkur“ skal koma fram í merkingunni með samræmdum bókstöfum í sömu leturgerð og lit og söluheitið. Bókstafirnir skulu ekki vera stærri en helmingurinn af stærð bókstafanna sem notaðir eru fyrir söluheitið.

5. Í merkingu og kynningu á blöndunum, sem um getur í 2. mgr. og sem krafan í 4. mgr. um að tilgreina áfeng innihaldsefni gildir um, skal gefa upp hlutdeild hvers áfengs innihaldsefnis sem hundraðshluta í lækkandi röð eftir því magni sem er notað. Þessi hlutdeild skal svara til hundraðshlutans af hreinu alkóhóli, miðað við rúmmál, sem hlutdeild þess er í heildarinnihaldi af hreinu alkóhóli í blöndunni, miðað við rúmmál.

12. gr.

Sértækar reglur um lýsingu, kynningu og merkingu á brenndum drykkjum

1. Þegar lýsing, kynning eða merking brennds drykkjar gefur til kynna hvaða hráefni var notað til að framleiða etanólið, sem kemur úr landbúnaði, skal hvert alkóhól úr landbúnaði talið upp í lækkandi röð miðað við magnið sem er notað.

2. Bæta má hugtökunum „blöndun“ eða „blandaður“ við lýsinguna, kynninguna eða merkinguna en því aðeins að brenndi drykkurinn hafi verið blandaður eins og skilgreint er í 7. lið I. viðauka.

3. Með fyrirvara um undanþágur, sem samþykktar hafa verið í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 25. gr., má einungis tilgreina þroskunartímabil eða aldur í lýsingu, kynningu eða merkingu brennds drykkjar ef það vísar til yngsta áfenga þáttarins og að því tilskildu að brenndi drykkurinn hafi verið látinn þroskast undir eftirliti skattayfirvalda eða eftirliti sem veitir jafngilda ábyrgð.

13. gr.

Bann við hettum eða þynnum sem innihalda blý

Ekki skal geyma brennda drykki með það fyrir augum að selja þá eða setja þá á markað í ílátum sem eru með lokunarbúnaði sem hulinn er með hettum eða þynnum sem innihalda blý.

14. gr.

Tungumál sem nota má í lýsingu, kynningu og merkingu á brenndum drykkjum

1. Upplýsingunum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skal miðlað á einu eða fleiri opinberum tungumálum Evrópusambandsins þannig að lokaneytendur geti auðveldlega skilið hvern þátt upplýsinganna, nema neytendunum séu veittar þessar upplýsingar á annan hátt.

2. Hugtökin, sem tilgreind eru með skáletri í II. viðauka, og landfræðilegu merkingarnar, sem skráðar eru í III. viðauka, skulu hvorki þýdd á vörumiðanum né í kynningu á brennda drykknum.

3. Ef um er að ræða brennda drykki, sem upprunnir eru í þriðju löndum, er heimilt að nota opinbert tungumál þess þriðja lands þar sem brenndi drykkurinn var framleiddur, ef þær upplýsingar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru einnig gefnar upp á einhverju opinberu tungumáli Evrópusambandsins þannig að lokaneytendur geti auðveldlega skilið hvert atriði.

4. Með fyrirvara um 2. mgr. má endurtaka þær upplýsingar sem kveðið er á um í þessari reglugerð á tungumáli, öðru en einhverju opinberu tungumáli Evrópusambandsins, ef um er að ræða brennda drykki sem framleiddir eru í Bandalaginu og ætlaðir eru til útflutnings.

III. KAFLI

LANDFRÆÐILEGAR MERKINGAR

15. gr.

Landfræðilegar merkingar

1. Í þessari reglugerð vísar landfræðileg merking til merkingar sem segir til um það að brenndur drykkur sé upprunninn á yfirráðasvæði lands, eða á svæði eða á stað innan þess yfirráðasvæðis, þar sem rekja má tiltekin gæði, orðspor eða aðra eiginleika brennda drykkjarins að verulegu leyti til landfræðilegs uppruna hans.

2. Þær landfræðilegu merkingar, sem um getur í 1. mgr., eru skráðar í III. viðauka.

3. Þær landfræðilegu merkingar, sem eru skráðar í III. viðauka, mega ekki verða almennar.

Ekki má skrá í III. viðauka heiti sem eru orðin almenn.

Heiti, sem hefur orðið almennt, merkir að heiti brennds drykkjar hefur orðið að almennu heiti á brenndum drykk innan Bandalagsins þó að hann tengist stað eða landsvæði þar sem þessi vara var upphaflega framleidd eða sett á markað.

4. Brenndur drykkur, sem ber landfræðilega merkingu sem skráð er í III. viðauka, skal uppfylla allar nákvæmu skilgreiningarnar í tækniskjalinu sem kveðið er á um í 1. mgr. 17. gr.

16. gr.

Verndun landfræðilegra merkinga

Með fyrirvara um 10. gr. skulu landfræðilegu merkingarnar, sem skráðar eru í III. viðauka, njóta verndar gegn:

a) allri beinni eða óbeinni notkun þeirra í viðskiptalegum tilgangi að því er varðar vörur, sem skráningin gildir ekki um, svo fremi þær vörur séu sambærilegar við brennda drykkinn sem skráður er með þeirri landfræðilegu merkingu, eða svo fremi að slík notkun felist í því að hagnast sé á orðspori skráðu, landfræðilegu merkingarinnar,

b) allri misnotkun, eftirlíkingu eða sköpun hugrenningatengsla, jafnvel þó að hinn rétti uppruni vörunnar sé tilgreindur eða landfræðilega merkingin sé notuð í þýðingu eða henni fylgi orðalag, s.s. „gerð“, „tegund“, „áþekkur“, „framleiddur“, „bragð“ eða einhver önnur svipuð hugtök,

c) allri annarri rangri eða blekkjandi vísun til tilkomu, uppruna, eðlis eða grundvallareiginleika í lýsingu, kynningu eða merkingu vörunnar, sem líklegt er að muni skapa ranghugmynd um uppruna hennar,

d) öllu öðru sem líklegt er að geti villt um fyrir neytendum að því er varðar réttan uppruna vörunnar.

17. gr.

Skráning á landfræðilegum merkingum

1. Umsókn um að skrá landfræðilega merkingu í III. viðauka skal lögð fyrir framkvæmdastjórnina á einu af opinberum tungumálum Evrópusambandsins eða henni skal fylgja þýðing yfir á eitt af þessum tungumálum. Slík umsókn skal vera rökstudd á fullnægjandi hátt og í henni skal vera tækniskjal þar sem fram koma þær nákvæmu skilgreiningar sem viðkomandi, brenndur drykkur verður að uppfylla.

2. Að því er varðar landfræðilegar merkingar innan Bandalagsins skal það vera aðildarríkið, þar sem brenndi drykkurinn er upprunninn, sem leggur fram umsóknina sem um getur í 1. mgr.

3. Að því er varðar landfræðilegar merkingar innan þriðja lands skal umsóknin, sem um getur í 1. mgr., send til framkvæmdastjórnarinnar, annaðhvort beint eða með milligöngu yfirvalda í viðkomandi þriðja landi, og skal innihalda sönnun þess að heitið, sem um ræðir, njóti verndar í upprunalandinu.

4. Í tækniskjalinu, sem um getur í 1. mgr., skulu a.m.k. þessar eftirfarandi, nákvæmu meginskilgreiningar koma fram:

a) heiti og flokkur brennda drykkjarins, þ.m.t. landfræðilega merkingin,

b) lýsing á brennda drykknum, þ.m.t. helstu eðlisfræðilegu og efnafræðilegu eiginleikar og/eða skynmatseinkenni vörunnar, sem og sérstakir eiginleikar brennda drykkjarins í samanburði við þann flokk er máli skiptir,

c) skilgreining á viðkomandi landsvæði,

d) lýsing á aðferðinni við vinnslu brennda drykkjarins og, ef við á, upprunalegu og hefðbundnu, staðbundnu aðferðunum,

e) upplýsingarnar, sem sýna fram á tengslin við landfræðilega umhverfið eða landfræðilega upprunann

f) hvers kyns kröfur, sem mælt er fyrir um í ákvæðum Bandalagsins og/eða lands- og/eða svæðisbundnum ákvæðum,

g) nafn umsækjandans og heimilisfang þar sem ná má í hann,

h) hvers kyns viðbætur við landfræðilegu merkinguna og/eða hvers kyns sértækar reglur um merkingar samkvæmt viðkomandi tækniskjali.

5. Framkvæmdastjórnin skal, innan 12 mánaða frá framlagningu umsóknarinnar, sem um getur í 1. mgr., sannreyna hvort umsóknin samræmist ákvæðum þessarar reglugerðar.

6. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að umsóknin, sem um getur í 1. mgr., samræmist ákvæðum þessarar reglugerðar skal birta nákvæmu meginskilgreiningarnar í tækniskjalinu sem um getur í 4. mgr. í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, C-deild.

7. Einstaklingur eða lögaðili, sem á lögmætra hagsmuna að gæta, getur innan sex mánaða frá birtingardegi tækniskjalsins andmælt skráningu landfræðilegu merkingarinnar í III. viðauka á grundvelli þess að skilyrðin, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, hafi ekki verið uppfyllt. Andmælin, sem skulu vera studd gildum rökum, skulu lögð fyrir framkvæmdastjórnina á einu af opinberum tungumálum Evrópusambandsins eða þeim skal fylgja þýðing yfir á eitt af þessum tungumálum.

8. Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun um skráningu á landfræðilegu merkingunni í III. viðauka í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 25. gr., að teknu tilliti til hvers kyns andmæla sem kunnu að vera sett fram í samræmi við 7. mgr. þessarar greinar. Sú ákvörðun skal birt í C-deild Stjórnartíðinda Evrópusambandsins.

18. gr.

Afturköllun landfræðilegrar merkingar

Ef samræmi við nákvæmu skilgreiningarnar í tækniskjalinu er ekki lengur tryggt skal framkvæmdastjórnin taka ákvörðun um afturköllun skráningarinnar í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 25. gr. Sú ákvörðun skal birt í C-deild Stjórnartíðinda Evrópusambandsins.

19. gr.

Einsheita, landfræðilegar merkingar

Einsheita (e. homonymous), landfræðileg merking, sem uppfyllir kröfurnar í þessari reglugerð, skal skráð að teknu tilhlýðilegu tilliti til staðbundinnar og hefðbundinnar notkunar og raunverulegrar hættu á ruglingi og:

— einsheiti (e. homonym), sem kemur neytendum til að halda að vörurnar séu frá öðru yfirráðasvæði, skal ekki skráð jafnvel þó að heitið sé nákvæmt að því er varðar hið raunverulega yfirráðasvæði, landsvæði eða upprunasvæði viðkomandi brennds drykkjar,

— notkun á skráðri, einsheita, landfræðilegri merkingu skal háð því að skýr munur sé í raun milli einsheitisins, sem skráð er síðar, og heitisins sem var fyrir í skránni, með hliðsjón af þeirri nauðsyn að meðhöndla alla viðkomandi framleiðendur á sama hátt og til að komast hjá því að blekkja neytendur.

20. gr.

Gildandi, landfræðilegar merkingar

1. Aðildarríkin skulu eigi síðar en 20. febrúar 2015 leggja fram fyrir framkvæmdastjórnina tækniskjal, sem kveðið er á um í 1. mgr. 17. gr., fyrir hverja landfræðilega merkingu sem skráð er í III. viðauka 20. febrúar 2008.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að þetta tækniskjal sé aðgengilegt almenningi.

3. Ef ekkert tækniskjal hefur verið lagt fyrir framkvæmdastjórnina fyrir 20. febrúar 2015 skal framkvæmdastjórnin fella landfræðilegu merkinguna brott úr III. viðauka í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 25. gr.

21. gr.

Breyting á tækniskjalinu

Málsmeðferðin, sem kveðið er á um í 17. gr., gildir að breyttu breytanda ef breyta á tækniskjalinu sem um getur í 1. mgr. 17. gr. og 1. mgr. 20. gr.

22. gr.

Staðfesting á því að nákvæmu skilgreiningarnar í tækniskjalinu séu virtar

1. Að því er varðar landfræðilegu merkingarnar innan Bandalagsins skulu eftirfarandi aðilar tryggja að staðfest sé að nákvæmu skilgreiningarnar í tækniskjalinu séu virtar áður en varan er sett á markað:

— eitt eða fleiri lögbær yfirvöld, sem um getur í 1. mgr. 24. gr., og/eða

— einn eða fleiri eftirlitsaðili í skilningi 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um dýraheilbrigði og velferð dýra séu virt ([1]), sem starfa sem vottunaraðilar fyrir vörur.

Þrátt fyrir ákvæði í landslöggjöf skulu það vera rekstraraðilarnir, sem sæta eftirlitinu, sem bera kostnaðinn við slíka staðfestingu á að nákvæmu skilgreiningarnar í tækniskjalinu séu virtar.

2. Að því er varðar landfræðilegar merkingar innan þriðja lands skulu eftirfarandi aðilar tryggja að staðfest sé að nákvæmu skilgreiningarnar í tækniskjalinu séu virtar áður en varan er sett á markað:

— eitt eða fleiri opinber yfirvöld, sem þriðja landið tilnefnir, og/eða

— einn eða fleiri vottunaraðili fyrir vörur.

3. Vottunaraðilar fyrir vörur, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu virða, og frá 1. maí 2010, vera faggiltir í samræmi við Evrópustaðal EN 45011 eða ISO/IEC-leiðbeiningar 65 (Almennar kröfur vegna aðila sem reka vöruvottunarkerfi).

4. Ef þau yfirvöld eða aðilar, sem um getur í 1. og 2. mgr., hafa kosið að staðfesta að nákvæmu skilgreiningarnar í tækniskjalinu séu virtar skulu þau bjóða upp á viðunandi tryggingar um hlutlægni og óhlutdrægni og hafa til sér til aðstoðar það sérmenntaða starfsfólk og þau hjálpargögn sem þau þurfa til að sinna starfi sínu.

23. gr.

Vensl milli vörumerkja og landfræðilegra merkinga

1. Ef í vörumerki er landfræðileg merking, eða vörumerki samanstendur af slíkri merkingu, sem skráð er í III. viðauka, skal hafna skráningunni eða hún ógilt ef notkun þess getur kallað fram einhverja af þeim aðstæðum sem um getur í 16. gr.

2. Að teknu tilhlýðilegu tilliti til laga Bandalagsins má halda áfram að nota vörumerki, sem í góðri trú hefur verið sótt um, hefur verið skráð eða það hefur öðlast þegnrétt vegna notkunar innan yfirráðasvæðis Bandalagsins, ef kveðið er á um þann möguleika í viðkomandi löggjöf, annaðhvort fyrir þá dagsetningu þegar vernd landfræðilegu merkingarinnar gekk í gildi í upprunalandinu eða fyrir 1. janúar 1996, þó að notkun þess svari til einhverra af þeim aðstæðum sem um getur í 16. gr. þrátt fyrir skráningu landfræðilegrar merkingar, svo fremi að ekki séu fyrir hendi forsendur fyrir ógildingu eða

([1]) Stjtíð ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1; leiðrétt í Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1791/2006.

afturköllun eins og skilgreint er í fyrstu tilskipun ráðsins 89/104/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu á lögum aðildarríkja um vörumerki ([1]) eða reglugerð ráðsins (EB) nr. 40/94 frá 20. desember 1993 um vörumerki Bandalagsins ([2]).

3. Ekki má skrá landfræðilega merkingu ef skráningin er, með tilliti til orðspors og frægðar vörumerkis og þess tíma, sem það hefur verið í notkun, líkleg til að villa um fyrir neytendum að því er varðar raunverulegan uppruna vörunnar.

IV. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI OG UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

24. gr.

Eftirlit með brenndum drykkjum og verndun þeirra

1. Aðildarríkin bera ábyrgð á eftirliti með brenndum drykkjum. Þau skulu beita þeim ráðstöfunum sem nauðsynlegar eru til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og þau skulu tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld sem skulu bera ábyrgð á eftirliti að því er varðar þær skuldbindingar sem komið var á með þessari reglugerð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004.

2. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu veita hvort öðru þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar vegna beitingar þessarar reglugerðar.

3. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við aðildarríkin, tryggja samræmda beitingu þessarar reglugerðar og ef nauðsyn krefur skal hún samþykkja ráðstafanir í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

25. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um brennda drykki.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. gr a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

26. gr.

Breytingar á viðaukunum

Ákvæðum viðaukanna skal breytt í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 25. gr.

27. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

Samþykkja ber ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar þessari reglugerð, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.

28. gr.

Umbreytingarráðstafanir og aðrar sértækar ráðstafanir

1. Í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun, sem um getur í 3. mgr. 25. gr., skal samþykkja ráðstafanir til að breyta þessari reglugerð, eftir því sem við á:

a) til að stuðla eigi síðar en 20. febrúar 2011 að umbreytingunni frá reglunum, sem kveðið er á um í reglugerð (EBE) nr. 1576/89, yfir í þær sem settar eru með þessari reglugerð,

b) til að víkja frá 17. og 22. gr. í vel rökstuddum tilvikum,

c) til að koma upp tákni Bandalagsins fyrir landfræðilegar merkingar fyrir geira brenndra drykkja.

2. Í samræmi við reglunefndarmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., skal samþykkja, eftir því sem við á, ráðstafanir til að leysa úr tilteknum, raunhæfum vandamálum, s.s. það að gera í tilteknum tilvikum það skylt að láta framleiðslustað koma fram í merkingunni til að forðast að blekkja neytendur og til að viðhalda tilvísunaraðferðum fyrir Bandalagið til greiningar á brenndum drykkjum og þróa þær.

3. Framleiðsla brenndra drykkja, sem ekki uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð, má halda áfram í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 1576/89 fram til 20. maí 2009. Halda má áfram að setja á markað brennda drykki sem ekki uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð en hafa verið framleiddir í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 1576/89 fyrir 20. febrúar 2008 eða fram til 20. maí 2009, þangað til fyrirliggjandi birgðir eru uppurnar.

([1]) Stjtíð. EB L 40, 11.2.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun ráðsins (EB) nr. 92/10/EBE (Stjtíð. EB L 6, 11.1.1992, bls. 35).

([2]) Stjtíð. EB L 11, 14.1.1994, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1891/2006 (Stjtíð. ESB L 386, 29.12.2006, bls. 14).

29. gr.

Niðurfelling

1. Reglugerð (EBE) nr. 1576/89 er hér með felld úr gildi. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

2. Reglugerðir (EBE) nr. 2009/92 ([13]), (EB) nr. 1267/94 ([14]) og (EB) nr. 2870/2000 ([15]) gilda áfram.

30. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 20. maí 2008.

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

Gjört í Strassborg 15. janúar 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. Pöttering

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. Lenarčič

forseti.

([13]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 2009/92 frá 20. júlí 1992 um greiningaraðferðir Bandalagsins á etanóli úr landbúnaði sem er notað við framleiðslu brenndra drykkja, kryddvína, drykkja sem er blandaðir með kryddvínum og hanastéla sem eru blönduð (Stjtíð. EB L 203, 21.7.1992, bls. 10).

([14]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1267/94 frá 1. júní 1994 um beitingu samninga milli Evrópusambandsins og þriðju landa um gagnkvæma viðurkenningu á tilteknum, brenndum drykkjum (Stjtíð. EB L 138, 2.6.1994, bls. 7). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1434/97 (Stjtíð. EB L 196, 24.7.1997, bls. 56).

([15]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2870/2000 frá 19. desember 2000 um tilvísunaraðferðir Bandalagsins fyrir greiningu brenndra drykkja (Stjtíð. EB L 333, 29.12.2000, bls. 20). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2091/2002 (Stjtíð. EB L 322, 27.11.2002, bls. 11).

I. VIÐAUKI

TÆKNILEGAR SKILGREININGAR OG KRÖFUR

Tæknilegu skilgreiningarnar og kröfurnar, sem um getur í 4. mgr. 2. gr. og 7. gr. eru eftirfarandi:

1) *Etanól úr landbúnaði*

Etanól úr landbúnaði hefur eftirfarandi eiginleika:

a) skynmatseinkenni: eina merkjanlega bragðið er af hráefninu,

b) lágmarksstyrkleiki vínanda, miðað við rúmmál: 96,0%,

c) hámarksgildi leifa:

i. heildarinnihald sýru, gefið upp í grömmum ediksýru á hektólítra af 100% vínanda, miðað við rúmmál: 1,5,

ii. esterar, gefnir upp í grömmum etýlasetats á hektólítra af 100% vínanda, miðað við rúmmál: 1,3,

iii. aldehýð, gefið upp í grömmum asetaldehýðs á hektólítra af 100% vínanda, miðað við rúmmál: 0,5,

iv. stærri alkóhól, gefin upp í grömmum af 2-metýl-1-própanól á hektólítra af 100% vínanda, miðað við rúmmál: 0,5,

v. metanól, gefið upp í grömmum á hektólítra af 100% vínanda, miðað við rúmmál: 30,

vi. þurrefni, gefin upp í grömmum á hektólítra af 100% vínanda, miðað við rúmmál: 1,5,

vii. rokgjarnir basar, sem innihalda köfnunarefni, gefnir upp í grömmum köfnunarefnis á hektólítra af 100% vínanda, miðað við rúmmál: 0,1,

viii. fúrfúral: má ekki vera greinanlegt.

2) *Eimi úr landbúnaði*

Eimi úr landbúnaði er áfengur vökvi sem hefur fengist við eimingu, að lokinni alkóhólgerjun, á landbúnaðarafurð eða -afurðum, sem eru tilgreindar í I. viðauka við sáttmálann og hefur ekki eiginleika etanóls eða brennds drykkjar en heldur samt lykt og bragði hráefnisins eða hráefnanna sem eru notuð.

Ef vísað er til hráefnisins, sem er notað, verður eimið að vera fengið úr því hráefni eingöngu.

3) *Sætun*

Sætun merkir að notuð er ein eða fleiri af eftirtöldum vörum við framleiðslu brenndra drykkja:

a) hálfunninn sykur, hvítur sykur, fínhreinsaður sykur, dextrósi, frúktósi, glúkósasíróp, sykurlausn, andsykurslausn og andsykurssíróp sem skilgreint er í tilskipun ráðsins 2001/111/EB frá 20. desember 2001 varðandi tilteknar sykrur til manneldis ([1]),

b) hreinsað þrúgumustsþykkni, þrúgusmustsþykkni, ferskt þrúgumust,

c) brenndur sykur, sem er afurð sem er eingöngu fengin með stýrðri hitun á súkrósa án basa, ólífrænna sýra eða annarra efnafræðilegra aukefna,

([1]) Stjtíð. EB L 10, 12.1.2002, bls. 53

d) hunang, eins og það er skilgreint í tilskipun ráðsins 2001/110/EB frá 20. desember 2001 varðandi hunang ([1]),

e) karóbsíróp,

f) aðrar náttúrulegar sykrur sem hafa svipuð áhrif og þessar vörur.

4) *Samsetning*

Samsetning er þegar tveir eða fleiri drykkir mismunandi tegundar eru settir saman til að fá nýjan drykk.

5) *Íblöndun vínanda*

Íblöndun vínanda er blöndun etanóls úr landbúnaði og/eða eimis úr landbúnaði í brenndan drykk.

6) *Íblöndun vatns*

Íblöndun vatns við tilreiðslu brenndra drykkja er heimil, að því tilskildu að gæði vatnsins séu í samræmi við tilskipun ráðsins 80/777/EBE frá 15. júlí 1980 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi hagnýtingu og markaðssetningu ölkelduvatns ([2]) og tilskipun ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns ([3]) og að vatnið, sem við er bætt, breyti ekki eðli vörunnar.

Vatnið má vera eimað, steinefnasneytt, afjónað eða mýkt.

7) *Blöndun*

Blöndun er þegar blandað er saman tveimur eða fleiri brenndum drykkjum sem tilheyra sama flokki og greina sig hver frá öðrum einungis á grundvelli eftirtalinna atriða:

a) framleiðsluaðferðar,

b) eimingartækja,

c) þroskunar- eða geymslutíma,

d) landfræðilegs framleiðslusvæðis.

Brenndi drykkurinn, sem þannig fæst, skal falla undir sama flokk og upphaflegu brenndu drykkirnir gerðu fyrir blöndun.

8) *Þroskun eða geymsla*

Þroskun eða geymsla er þegar ákveðin efnahvörf fá að hafa sinn eðlilega gang í viðeigandi ílátum, en þannig fær brenndi drykkurinn skynmatseinkenni sem hann hafði ekki áður.

9) *Bragðbæting*

Bragðbæting er notkun eins eða fleiri af bragðefnunum sem skilgreind eru í a-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 88/388/EBE við tilreiðslu brenndra drykkja.

10) *Litun*

Litun er þegar einn eða fleiri litgjafar eru notaðir við tilreiðslu brennds drykkjar, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36/EB frá 30. júní 1994 um litarefni til notkunar í matvælum ([4]).

([1]) Stjtíð. EB L 10, 12.1.2002, bls. 47.
([2]) Stjtíð. EB L 229, 30.8.1980, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.
([3]) Stjtíð. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.
([4]) Stjtíð. EB L 237, 10.9.1994, bls. 13. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

11) *Alkóhólstyrkleiki miðað við rúmmál*

Alkóhólstyrkleiki miðað við rúmmál er hlutfall hreins alkóhóls í viðkomandi vöru við 20 °C miðað við heildarrúmmál vörunnar við sama hitastig.

12) *Innihald rokgjarnra efna*

Innihald rokgjarnra efna er það magn rokgjarnra efna, annarra en etanóls og metanóls, í brenndum drykk, sem eingöngu er framleiddur með eimingu, og er einungis afleiðing eimingar eða endureimingar á hráefninu sem var notað.

13) *Framleiðslustaður*

Framleiðslustaður er sá staður eða svæði þar sem það þrep í framleiðsluferli fullunnu vörunnar fór fram er veitti brennda drykknum sérkenni sín og mikilvæga lokaeiginleika sína.

14) *Lýsing*

Lýsing nær yfir þau hugtök sem notuð eru í merkingu, kynningu og á umbúðum; í skjölunum, sem fylgja drykkjum í flutningi; í viðskiptaskjölunum, einkum vörureikningunum og afhendingarseðlunum; og í auglýsingum fyrir hann.

15) *Kynning*

Kynning nær yfir þau hugtök sem notuð eru í merkingu og á umbúðum, þ.m.t. í auglýsingum og sölukynningum, á myndum eða öðru slíku, sem og á ílátinu, þ.m.t. flaskan og lokunarbúnaðurinn.

16) *Merking*

Merking nær yfir allar lýsingar og aðrar tilvísanir, tákn, mynstur eða vörumerki sem gefa drykk sérkenni og sem birtast á sama íláti, þ.m.t. lokunarbúnaður eða merki, sem fest er við ílátið, og hettan sem nær niður á flöskuhálsinn og klæðir hann.

17) *Umbúðir*

Umbúðir eru umbúðir til hlífðar, s.s. pappír, hvers konar hylki, öskjur og kassar sem notuð eru í flutningi og/eða sölu á einu eða fleiri ílátum.

II. VIÐAUKI

BRENNDIR DRYKKIR

Flokkar brenndra drykkja

1. **Romm**

a) Romm er:

i. brenndur drykkur sem fæst einungis með alkóhólgerjun og eimingu, annaðhvort úr melassa eða sírópi, sem verður til við framleiðslu á reyrsykri, eða úr safa sykurreyrs og eimað að hámarki að 96% miðað við rúmmál þannig að eimið fái sérstök skynmatseinkenni romms eða

ii. brenndur drykkur sem fæst einungis með alkóhólgerjun og eimingu á safa sykurreyrs og hefur þá lyktar- og bragðeiginleika sem eru sérkennandi fyrir romm og innihald rokgjarnra efna er 225 g eða meira á hektólítra af 100% vínanda, miðað við rúmmál. Heimilt er að setja þennan brennda drykk á markað með orðunum „úr landbúnaði“ til nánari skýringar við söluheitið „romm“ ásamt einhverri af landfræðilegum merkingum frönsku umdæmanna handan hafsins og sjálfstjórnarhéraðsins Madeira sem skráð eru í III. viðauka.

b) Lágmarksvínandastyrkleiki romms miðað við rúmmál skal vera 37,5%.

c) Engum vínanda skal bætt við, eins og skilgreint er í 5. hluta I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki,

d) Romm má ekki vera bragðbætt.

e) Romm má einungis innihalda viðbættan, karamellubrúnan lit til litaaðlögunar.

f) Bæta má orðinu „traditionnel“ við allar þær landfræðilegu merkingar sem nefndar eru í 1. flokki í III. viðauka ef rommið er framleitt með eimingu að hámarki upp að 90% miðað við rúmmál, að undangenginni alkóhólgerjun alkóhólmyndandi efna sem eingöngu eru upprunnin á viðkomandi framleiðslustað. Þetta romm verður að hafa innihald rokgjarnra efna sem er 225 g eða meira á hektólítra af 100% vínanda, miðað við rúmmál, og má ekki vera gert sætt. Notkun á orðinu „traditionnel“ útilokar ekki notkun á hugtökunum „úr sykurframleiðslu“ eða „úr landbúnaði“ sem bæta má við söluheitið „romm“ og við landfræðilegu merkingarnar.

Þetta ákvæði skal ekki koma í veg fyrir notkun á orðinu „traditionnel“ fyrir vörur sem falla ekki undir þessa reglugerð, að því er varðar sértæku viðmiðanirnar sem gilda fyrir þær.

2. ***Whisky* eða *Whiskey***

a) *Whisky* eða *Whiskey* er brenndur drykkur sem fæst eingöngu með:

i. eimingu á meski úr möltuðu korni, með eða án heilla grjóna annarra korntegunda:

— þar sem sykur myndast fyrir tilstilli sterkjukljúfs sem er í maltinu sjálfu, með öðrum náttúrulegum ensímum eða án þeirra,

— gerjun fyrir tilstilli gers,

ii. eimingu, einu sinni eða oftar, að hámarki að 94,8% miðað við rúmmál, þannig að eimið hafi ilm og bragð af þeim hráefnum sem voru notuð,

iii. þroskun hins endanlega eimis í viðartunnum, sem taka að hámarki 700 lítra, í a.m.k. þrjú ár.

Endanlega eimið, sem einungis má bæta í vatni og karamellubrúnum (til litunar), heldur lit sínum, ilmi og bragði sem verður til við framleiðsluferlið sem um getur í i., ii. og iii. lið.

b) *Whisky* eða *whiskey* skal hafa lágmarksvínandastyrkinn 40% miðað við rúmmál.

c) Engum vínanda skal bætt við, eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki.

d) Ekki skal sæta eða bragðbæta *whisky* eða *whiskey*, né heldur má það innihalda nein aukefni önnur en karamellubrúnan lit.

3. **Kornbrennivín**

a) Kornbrennivín er brenndur drykkur sem fæst eingöngu með eimingu gerjaðs meskis úr heilu korni og hefur skynmatseinkenni sem rekja má til þeirra hráefna sem voru notuð.

b) Lágmarksvínandastyrkur kornbrennivíns skal vera 35% miðað við rúmmál, en þó er „*Korn*“ undanskilið.

c) Engum vínanda skal bætt við, eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki.

d) Kornbrennivín má ekki vera bragðbætt.

e) Kornbrennivín má einungis innihalda viðbættan karamellubrúnan lit til litaaðlögunar.

f) Ef kornbrennivín á að bera söluheitið „kornbrandí“ verður það að hafa fengist með eimingu á gerjuðu meski úr heilu korni að hámarki að 95% miðað við rúmmál og hafa þau skynmatseinkenni sem rekja má til þeirra hráefna sem voru notuð.

4. **Brennt vín**

a) Brennt vín er brenndur drykkur:

i. sem er framleiddur einungis með eimingu á víni eða víni, sem hefur verið styrkt fyrir eimingu að hámarki að 86% miðað við rúmmál, eða með endureimingu víneimis að hámarki að 86% miðað við rúmmál,

ii. sem í er ekki minna en 125 g af rokgjörnum efnum á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál,

iii. sem inniheldur að hámarki 200 g af metanóli á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál.

b) Vínandastyrkleiki brennds víns skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

c) Engum vínanda skal bætt við, eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki.

d) Brennt vín má ekki vera bragðbætt. Þetta útilokar ekki hefðbundnar framleiðsluaðferðir.

e) Brennt vín má einungis innihalda viðbættan, karamellubrúnan lit til litaaðlögunar.

f) Ef brennt vín hefur verið látið þroskast má setja það áfram á markað undir heitinu „brennt vín“ hafi þroskunin tekið jafnlangan eða lengri tíma og áskilinn er vegna brennda drykkjarins sem er skilgreindur í 5. flokki.

5. ***Brandy* eða *Weinbrand***

a) *Brandy* eða *Weinbrand* er brenndur drykkur:

i. sem er framleiddur úr brenndu víni, hvort sem í það hefur verið bætt víneimi eða ekki, eimaður að hámarki að 94,8% miðað við rúmmál, að því tilskildu að innihald eimisins fari ekki yfir hámarkið 50% af alkóhólinnihaldi fullunnu vörunnar,

ii. sem hefur verið látinn þroskast í a.m.k. eitt ár í ílátum úr eik eða í a.m.k. sex mánuði í eikartunnum sem taka minna en 1000 lítra,

iii. þar sem innihald rokgjarnra efna er að lágmarki 125 g á hvern hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál og sem fengist hefur einungis með eimingu eða endureimingu þeirra hráefna sem voru notuð,

iv. sem inniheldur að hámarki 200 g af metanóli á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál.

b) Vínandastyrkleikinn í *brandy* eða *Weinbrand* skal að lágmarki vera 36% miðað við rúmmál.

c) Engum vínanda skal bætt við, eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki.

d) *Brandy* eða *Weinbrand* má ekki vera bragðbætt. Þetta útilokar ekki hefðbundnar framleiðsluaðferðir.

e) *Brandy* eða *Weinbrand* má einungis innihalda viðbættan karamellubrúnan lit til litaaðlögunar.

6. **Þrúguhratsbrennivín eða þrúguhrat**

a) Þrúguhratsbrennivín eða þrúguhrat er brenndur drykkur sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

i. hann er framleiddur eingöngu úr þrúguhrati sem hefur verið látið gerjast og eimað, annaðhvort beint með vatnsgufu eða eftir að vatni hefur verið bætt við,

ii. bæta má dreggjum við þrúguhratið, þó ekki meiru en 25 kg af dreggjum á hver 100 kg þrúguhrats sem eru notuð,

iii. það magn vínanda, sem fengið er úr dreggjum, má ekki fara yfir 35% af heildarinnihaldi vínanda í fullunnu vörunni,

iv. hann skal eimaður með hratinu sjálfu að hámarki að 86% miðað við rúmmál,

v. heimilt er að endureima að sama alkóhólstyrkleika,

vi. hann inniheldur rokgjörn efni sem eru að lágmarki 140 g á hvern hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál og metanólinnihaldið er að hámarki 1000 g á hvern hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál.

b) Vínandastyrkleiki þrúguhratsbrennivíns eða þrúguhrats skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

c) Engum vínanda skal bætt við, eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki.

d) Þrúguhratsbrennivín eða þrúguhrat má ekki vera bragðbætt. Þetta útilokar ekki hefðbundnar framleiðsluaðferðir.

e) Þrúguhratsbrennivín eða þrúguhrat má einungis innihalda viðbættan karamellubrúnan lit til litaaðlögunar.

7. **Ávaxtahratsbrennivín:**

a) Ávaxtahratsbrennivín er brenndur drykkur sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

i. hann er framleiddur eingöngu með gerjun og eimingu á ávaxtahrati, öðru en úr þrúgum, að hámarki að 86% miðað við rúmmál,

ii. hann inniheldur rokgjörn efni sem eru að lágmarki 200 g á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál,

iii. hann inniheldur að hámarki 1500 g af metanóli á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál,

iv. hámarksinnihald blásýru skal vera 7 g á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál þegar um er að ræða ávaxtahratsbrennivín úr steinaldinum,

v. heimilt er að endureima að sama vínandastyrkleika og gefinn er upp í i. lið.

b) Vínandastyrkleiki ávaxtahratsbrennivíns skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

c) Engum vínanda skal bætt við, eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki.

d) Ávaxtahratsbrennivín má ekki vera bragðbætt.

e) Ávaxtahratsbrennivín má einungis innihalda viðbættan karamellubrúnan lit til litaaðlögunar.

f) Söluheitið skal samanstanda af heiti aldinsins og á eftir skal koma „-hratsbrennivín“. Ef hrat úr nokkrum mismunandi aldinum er notað skal söluheitið vera „ávaxtahratsbrennivín“.

8. **Rúsínubrennivín eða *raisin brandy*:**

a) Rúsínubrennivín eða *raisin brandy* er brenndur drykkur sem er eingöngu framleiddur með eimingu afurðar sem fengist hefur með alkóhólgerjun á kjarna þurrkaðra þrúgna af yrkjunum „noir de Corinthe“ eða Moscatel af alexandríuyrkjunum og er eimaður að hámarki að 94,5% miðað við rúmmál, þannig að eimið hafi ilm og bragð sem rekja má til hráefnisins sem var notað.

b) Vínandastyrkleikinn í rúsínubrennivíni eða raisin brandy skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

c) Engum vínanda skal bætt við, eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki.

d) Rúsínubrennivín eða *raisin brandy* má ekki vera bragðbætt.

e) Rúsínubrennivín eða *raisin brandy* má einungis innihalda viðbættan karamellubrúnan lit til litaaðlögunar.

9. **Ávaxtabrennivín:**

a) Ávaxtabrennivín er brenndur drykkur:

i. sem er framleiddur eingöngu með alkóhólgerjun og eimingu kjötmikilla ávaxta eða musti slíkra ávaxta, berja eða grænmetis, með eða án steina,

ii. sem er eimaður að hámarki að 86% miðað við rúmmál þannig að eimið hafi ilm og bragð sem rekja má til hráefnanna sem voru eimuð,

iii. þar sem rokgjörn efni eru að lágmarki 200 g á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál,

iv. ef um er að ræða steinaldinbrennivín skal hámarksinnihald blásýru vera 7 g á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál.

b) Innihald metanóls í ávaxtabrennivíni skal að hámarki vera 1000 g á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál.

Hins vegar skal hámarksinnihald metanóls í eftirfarandi ávaxtabrennivínum þó vera:

i. 1200 g á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál, sem er fenginn úr eftirfarandi ávöxtum eða berjum:

— plómum (*Prunus domestica L.*),

— kirsuberjaplómum (*Prunus domestica L. subsp. syriaca* (Borkh.) Janch. ex Mansf.),

— sveskjuplómum (*Prunus domestica L.*),

— eplum (*Malus domestica Borkh.*),

— perum (*Pyrus communis L.*), að undanskildum perum af yrkinu Williams (Pyrus communis L. cv "Williams"),

— hindberjum (*Rubus idaeus L.*),

— brómberjum (*Rubus fruticosus auct. aggr.*),

— apríkósum (*Prunus armeniaca L.*),

— ferskjum (*Prunus persica* (L.) Batsch),

ii. 1350 g á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál, sem er fenginn úr eftirfarandi ávöxtum eða berjum:

— perum af yrkinu Williams (*Pyrus communis* L. cv "Williams"),

— rifsberjum (*Ribes rubrum* L.),

— sólberjum (*Ribes nigrum* L.),

— reyniberjum (*Sorbus aucuparia* L.),

— ylliberjum (*Sambucus nigra* L.),

— kveðum (*Cydonia oblonga* Mill.),

— einiberjum (*Juniperus communis* L. og/eða *Juniperus oxicedrus* L.).

c) Vínandastyrkleiki ávaxtabrennivíns skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

d) Engum vínanda skal bætt við, eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki.

e) Ávaxtabrennivín má ekki vera bragðbætt.

f) Söluheiti ávaxtabrennivíns skal vera „-brennivín“ á eftir heiti ávaxtarins, bersins eða grænmetisins, svo sem: kirsuberjabrennivín eða „*kirsch*“, plómubrennivín eða „slivovitz“, kirsuberjaplómu-, ferskju-, epla-, peru-, apríkósu-, fíkju-, sítrus- eða þrúgubrennivín eða önnur ávaxtabrennivín.

Einnig má nefna það „-*wasser*“ ásamt heiti aldinsins.

Heiti aldinsins má koma eitt og sér í staðinn fyrir heiti aldinsins með orðinu „-brennivín“ á eftir, en þó aðeins fyrir eftirfarandi aldin:

— kirsuberjaplómur (*Prunus domestica* L. subsp. *syriaca* (Borkh.) Janch. ex Mansf.),

— plómur (*Prunus domestica* L.),

— sveskjuplómur (*Prunus domestica* L.),

— aldin jarðarberjatrés (*Arbutus unedo* L.),

— epli af yrkinu „Golden Delicious“.

Ef hætta er á að lokaneytendur skilji ekki auðveldlega eitthvert af þessum söluheitum skal orðið „brennivín“ koma fram í merkingu, hugsanlega ásamt skýringu.

g) Heitið *Williams* má einungis nota til að selja perubrennivín sem er eingöngu framleitt úr perum af yrkinu „Williams“.

h) Ef tvær eða fleiri tegundir ávaxta, berja eða grænmetis eru eimuð saman skal selja afurðina undir heitinu „ávaxtabrennivín“ eða „grænmetisbrennivín“, eftir því sem við á. Heitinu mega fylgja nöfn allra ávaxtanna, berjanna eða grænmetistegundanna, í lækkandi röð eftir því magni sem var notað.

10. **Eplabrennivín og perubrennivín**

a) Eplabrennivín og perubrennivín eru brenndir drykkir:

i. sem eru framleiddir eingöngu með eimingu að hámarki að 86% miðað við rúmmál af eplasítra eða perusítra þannig að eimið hafi ilm og bragð sem rekja má til ávaxtanna,

ii. sem innihalda rokgjörn efni sem eru að lágmarki 200 g á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál,

iii. sem innihalda að hámarki 1000 g af metanóli á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál.

b) Vínandastyrkleiki eplabrennivíns og perubrennivíns skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

c) Engum vínanda skal bætt við, eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki.

d) Hvorki eplabrennivín né perubrennivín má vera bragðbætt.

e) Eplabrennivín og perubrennivín má einungis innihalda viðbættan karamellubrúnan lit til litaaðlögunar.

11. **Hunangsbrennivín**

a) Hunangsbrennivín er brenndur drykkur sem er:

i. framleiddur einungis með gerjun og eimingu á hunangsmeski,

ii. eimaður að hámarki að 86% miðað við rúmmál þannig að eimið hafi skynmatseinkenni sem rekja má til hráefnisins sem var notað.

b) Vínandastyrkleiki hunangsbrennivíns skal að lágmarki vera 35% miðað við rúmmál.

c) Engum vínanda skal bætt við, eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki.

d) Hunangsbrennivín má ekki vera bragðbætt.

e) Hunangsbrennivín má einungis innihalda viðbættan karamellubrúnan lit til litaaðlögunar.

f) Eingöngu má sæta hunangsbrennivín með hunangi.

12. ***Hefebrand*** **eða dreggjabrennivín**

a) *Hefebrand* eða dreggjabrennivín er brenndur drykkur sem er framleiddur eingöngu með eimingu á víndreggjum víns eða gerjuðum ávöxtum að styrkleika að hámarki 86% miðað við rúmmál.

b) Vínandastyrkleikinn í *Hefebrand* eða dreggjabrennivíni skal að lágmarki vera 38% miðað við rúmmál.

c) Engum vínanda skal bætt við, eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki.

d) *Hefebrand* eða dreggjabrennivín má ekki vera bragðbætt.

e) *Hefebrand* eða dreggjabrennivín má einungis innihalda viðbættan karamellubrúnan lit til litaaðlögunar.

f) Bæta skal heiti hráefnisins, sem er notað, við söluheitið á *Hefebrand* eða dreggjabrennivíni.

13. ***Bierbrand* eða *eau de vie de bière***

a) *Bierbrand* eða *eau de vie de bière* er brenndur drykkur sem fæst eingöngu með beinni eimingu, við eðlilegan þrýsting, á ferskum bjór að styrkleika sem er undir 86% miðað við rúmmál, þannig að eimið sem til verður hafi skynmatseinkenni frá bjórnum.

b) Vínandastyrkleiki í *Bierbrand* eða *eau de vie de bière* skal að lágmarki vera 38% miðað við rúmmál.

c) Engum vínanda skal bætt við, eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki.

d) *Bierbrand* eða *eau de vie de bière* má ekki vera bragðbætt.

e) *Bierbrand* eða *eau de vie de bière* má einungis innihalda viðbættan karamellubrúnan lit til litaaðlögunar.

14. ***Topinambur* eða ætifíflabrennivín**

a) *Topinambur* eða ætifíflabrennivín er brenndur drykkur sem fæst eingöngu með gerjun og eimingu á hnýðum ætifífla (*Helianthus tuberosus* L.), að vínandastyrkleika sem er undir 86% miðað við rúmmál.

b) Vínandastyrkleikinn í Topinambur eða ætifíflabrennivíni skal að lágmarki vera 38% miðað við rúmmál.

c) Engum vínanda skal bætt við, eins og skilgreint er í 5. lið I. viðauka, hvort sem hann er þynntur eða ekki.

d) *Topinambur* eða ætifíflabrennivín má ekki vera bragðbætt.

e) *Topinambur* eða ætifíflabrennivín má einungis innihalda viðbættan karamellubrúnan lit til litaaðlögunar.

15. **Vodka**

a) Vodka er brenndur drykkur framleiddur úr etanóli úr landbúnaði sem fæst úr gerjun með geri annaðhvort úr:

i. karöflum og/eða korni eða

ii. öðrum hráefnum úr landbúnaði,

sem eru eimuð og/eða hreinsuð þannig að skynmatseinkenni hráefnanna, sem eru notuð, og aukaafurðanna, sem myndast við gerjun, dofna á valvísan hátt.

Að þessari vinnslu lokinni getur fylgt endureiming og/eða meðhöndlun með viðeigandi hjálparefnum við vinnslu, þ.m.t. meðhöndlun með virkum viðarkolum, til að gefa vörunni sérstök skynmatseinkenni.

Hámarksgildi leifa fyrir etanól úr landbúnaði skulu samræmast þeim sem mælt er fyrir um í I. viðauka, að því undanskildu að metanólinnihaldið má ekki vera meira en 10 g á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál.

b) Vínandastyrkleiki vodka skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

c) Einu bragðefnin, sem bæta má við, eru náttúruleg bragðefnasambönd sem eru fyrir í eiminu sem fengið er úr gerjuðu hráefnunum. Auk þessa má gefa vörunni sérstök skynmatseinkenni, önnur en ríkjandi bragð.

d) Lýsing, kynning eða merking á vodka, sem ekki er framleiddur eingöngu úr hráefni eða -efnum sem tilgreind eru í i. lið a-liðar, skulu bera merkinguna „framleitt úr...“ ásamt heiti hráefnisins eða -efnanna sem notuð voru til að framleiða landbúnaðaretanólið. Merking skal vera í samræmi við 2. mgr. 13. gr. tilskipunar 2000/13/EB.

16. **Brennivín (með heiti aldinsins á undan) sem fengið er með lögn í bleyti og eimingu**

a) Brennivín (með heiti aldinsins á undan), sem fengið er með lögn í bleyti og eimingu, er brenndur drykkur:

i. sem er framleiddur með því að leggja í bleyti ávexti eða ber sem tilgreind eru í ii. lið, bæði hlutgerjuð og ógerjuð, hugsanlega með viðbættu etanóli úr landbúnaði eða brennivíni og/eða eimi úr sama ávexti, að hámarki 20 lítrar fyrir hver 100 kg af gerjuðum ávöxtum eða berjum, og síðan eimað að alkóhólstyrkleika undir 86% miðað við rúmmál.

ii. sem er fenginn úr eftirfarandi ávöxtum eða berjum:

— brómberjum (*Rubus fruticosus* auct. aggr.),

— jarðarberjum (*Fragaria* spp.),

— aðalbláberjum (*Vaccinium myrtillus* L.),

— hindberjum (*Rubus idaeus* L.),

— rifsberjum (*Ribes rubrum* L.),

— þyrniplómum (*Prunus spinosa* L.),

— reyniberjum (*Sorbus aucuparia* L.),

— berjum berjamispils (*Sorbus domestica* L.),

— berjum fenjakristþyrnis (*Ilex cassine* L.),

— flipareyniberjum (*Sorbus torminalis* (L.) Crantz),

— ylliberjum (*Sambucus nigra* L.),

— rósaldinum (*Rosa canina* L.),

— sólberjum (*Ribes nigrum* L.),

— banönum (*Musa* spp.),

— píslaraldinum (*Passiflora edulis* Sims),

— sætplómum (*Spondias dulcis* Sol. ex Parkinson),

— gulplómum (*Spondias mombin* L.).

b) Vínandastyrkleiki brennivíns (með heiti aldinsins á undan), sem fengið er með lögn í bleyti og eimingu, skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

c) Brennivín (með heiti aldinsins á undan), sem fengið er með lögn í bleyti og eimingu, má ekki vera bragðbætt.

d) Að því er varðar merkingu og kynningu á brennivíni (með heiti aldinsins á undan), sem fengið er með lögn í bleyti og eimingu, skulu orðin „fengið með lögn í bleyti og eimingu“ birtast í lýsingunni, kynningunni eða merkingunni með bókstöfum í sömu leturgerð, stærð og lit og á sama sjónsviði og orðin „brennivín (með heiti aldinsins á undan)“ og, ef um flöskur er að ræða, á frammiðanum.

17. ***Geist*** **(ásamt heiti aldinsins eða hráefnisins sem notað er)**

a) *Geist* (ásamt heiti aldinsins eða hráefnisins sem notað er) er brenndur drykkur sem fenginn er með því að leggja í bleyti ógerjaða ávexti og ber, sem tilgreind eru í ii. lið a-liðar í 16. flokki eða grænmeti, hnetur eða annað efni úr plöntum, s.s. kryddjurtir eða rósablöð, í etanól úr landbúnaði, sem síðan er eimað að styrkleika sem er undir 86% miðað við rúmmál.

b) Vínandastyrkleikinn í *Geist* (ásamt heiti aldinsins eða hráefnisins sem notað er) skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

c) *Geist* (ásamt heiti aldinsins eða hráefnisins sem notað er) má ekki vera bragðbætt.

18. **Maríuvandarbrennivín**

a) Maríuvandarbrennivín (e. gentian) er brenndur drykkur framleiddur úr eimi maríuvandar sem fengist hefur með gerjun maríuvandarróta, með viðbættu etanóli úr landbúnaði eða án þess.

b) Vínandastyrkleiki maríuvandarbrennivíns skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

c) Maríuvandarbrennivín má ekki vera bragðbætt.

19. **Brenndir drykkir, bragðbættir með einiberjum:**

a) Brenndir drykkir, bragðbættir með einiberjum, eru brenndir drykkir sem eru framleiddir með því að bragðbæta etanól úr landbúnaði og/eða kornbrennivín og/eða korneimi með einiberjum (*Juniperus communis* L. og/eða Juniperus oxicedrus L.).

b) Vínandastyrkleiki brenndra drykkja, sem eru bragðbættir með einiberjum, skal að lágmarki vera 30% miðað við rúmmál.

c) Einnig má nota önnur náttúruleg bragðefni og/eða náttúrulík bragðefni, eins og skilgreint er í i. og ii. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 88/388/EBE, og/eða bragðefnablöndur, sem eru skilgreindar í c-lið 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar, og/eða ilmjurtir eða hluta ilmjurta, en skynmatseinkenni einiberja verða þó að vera greinanleg, jafnvel þótt þau séu stundum milduð.

d) Brenndir drykkir, bragðbættir með einiberjum, mega bera söluheitið *Wacholder* eða *genebra*.

20. ***Gin***

a) *Gin* er brenndur drykkur, bragðbættur með einiberjum, framleiddur með því að bragðbæta etanól úr landbúnaði, er telst nothæft hvað skynmat varðar, með einiberjum (*Juniperus communis* L.).

b) Vínandastyrkleiki gins skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

c) Einungis skal nota náttúruleg bragðefni og/eða náttúrulík bragðefni, eins og skilgreint er í i. og ii. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 88/388/EBE, og/eða bragðefnablöndur, sem eru skilgreindar í c-lið 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar, við framleiðslu á gini þannig að bragðið af einiberjum sé ríkjandi.

21. **Eimað gin**

a) Eimað *gin* er:

i. brenndur drykkur, bragðbættur með einiberjum, sem eingöngu er framleiddur með því að endureima etanól úr landbúnaði sem telst nothæft hvað skynmat varðar og er af réttum gæðaflokki með vínandastyrkleika í upphafi sem er a.m.k. 96% miðað við rúmmál, í eimingartækjum sem hefðbundið er að nota fyrir gin, með einiberjum (*Juniperus communis* L.) og öðrum náttúrulegum plöntuafurðum, að því tilskildu að einiberjabragðið sé ríkjandi eða

ii. blanda afurðarinnar úr slíkri eimingu og etanóls úr landbúnaði með sömu samsetningu, hreinleika og alkóhólstyrkleika; náttúruleg bragðefni og/eða náttúrulík bragðefni og/eða bragðefnablöndur skv. c-lið í 20. flokki má einnig nota til að bragðbæta eimað gin.

b) Vínandastyrkleiki eimaðs gins skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

c) *Gin*, sem fæst eingöngu með því að bæta kjörnum eða bragðefnum í etanól úr landbúnaði, er ekki eimað gin.

22. ***London gin***

a) *London gin* er tegund eimaðs *gins*:

i. sem er fengin eingöngu úr etanóli úr landbúnaði, þar sem innihald metanóls er að hámarki 5 g á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál og með bragði sem er fengið eingöngu með endureimingu á etanóli í hefðbundnum eimingartækjum með öllum þeim náttúrulegu plöntuefnum sem notuð eru,

ii. þar sem eimið, sem til verður, inniheldur a.m.k. 70% vínanda miðað við rúmmál,

iii. þar sem etanól úr landbúnaði, sem er hugsanlega bætt við, verður að hafa þá eiginleika sem tilgreindir eru í 1. lið I. viðauka en innihald metanóls má ekki vera meira en 5 g á hektólítra af 100% vínanda miðað við rúmmál,

iv. sem inniheldur hvorki viðbætt sætuefni, sem eru umfram 0,1 g af sykrum á lítra af fullunninni vöru, né heldur litgjafa,

v. sem inniheldur engin viðbætt innihaldsefni önnur en vatn.

b) Vínandastyrkleikinn í *London gin* skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

c) Við heitið *London gin* má bæta hugtakinu „dry“.

23. **Brenndir drykkir, bragðbættir með kúmeni**

a) Brenndir drykkir, bragðbættir með kúmeni, eru brenndir drykkir sem fást með því að bragðbæta etanól úr landbúnaði með kúmeni (*Carum carvi* L.).

b) Vínandastyrkleiki brenndra drykkja, sem eru bragðbættir með kúmeni, skal að lágmarki vera 30% miðað við rúmmál.

c) Auk þess er heimilt að nota önnur náttúruleg bragðefni og/eða náttúrulík bragðefni eins og þau eru skilgreind í i. og ii. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 88/388/EBE og/eða bragðefnablöndur, sem eru skilgreindar í c-lið 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar, en bragð af kúmeni verður að vera ríkjandi.

24. ***Akvavit* eða *aquavit***

a) *Akvavit* eða aquavit er brenndur drykkur með bragði af kúmeni og/eða dillfræi, sem er bragðbættur með eimi úr plöntum eða kryddtegundum.

b) Vínandastyrkleikinn í *akvavit* eða *aquavit* skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

c) Auk þess er heimilt að nota önnur náttúruleg eða náttúrulík bragðefni, eins og þau eru skilgreind í i. og ii. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 88/388/EBE og/eða bragðefnablöndur sem eru skilgreindar í c-lið 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar, en bragðið af þessum drykkjum má að miklu leyti rekja til eimis af fræjum kúmens (Carum carvi L.) og/eða dills (*Anethum graveolens* L.), enda er notkun ilmkjarnaolía bönnuð.

d) Beisk efni mega ekki vera yfirgnæfandi í bragðinu; innihald þurrefna má ekki vera meira en 1,5 g á hverja 100 ml.

25. **Brenndir drykkir, bragðbættir með anísfræi**

a) Brenndir drykkir, bragðbættir með anísfræi, eru brenndir drykkir sem eru framleiddir með því að bragðbæta etanól úr landbúnaði með náttúrulegum kjörnum af stjörnuanís (*Illicium verum* Hook f.), anís (*Pimpinella anisum* L.), fenniku (*Foeniculum vulgare* Mill.) eða öðrum jurtum, sem innihalda sama ilmgefandi meginefnið, með því að nota eina af eftirtöldum aðferðum eða samsetningu þeirra:

i. með lögn í bleyti og/eða eimingu,

ii. með endureimingu vínanda með fræinu eða hlutum annarra plantna sem eru tilgreindar hér að framan,

iii. viðbót náttúrulegra, eimaðra kjarna úr jurtum með anísbragði.

b) Vínandastyrkleiki brenndra drykkja, sem eru bragðbættir með anís, skal að lágmarki vera 15% miðað við rúmmál.

c) Í tilreiðslu brenndra drykkja, sem bragðbættir eru með anís, má einungis nota náttúruleg bragðefni og bragðefnablöndur, eins og þær eru skilgreindar í i. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. og c-lið 2. mgr. 1. gr. í tilskipun 88/388/EBE.

d) Einnig má nota önnur náttúruleg plöntuseyði eða ilmgefandi fræ en anísbragðið verður að vera ríkjandi áfram.

26. ***Pastis***

a) *Pastis* er brenndur drykkur, bragðbættur með anísfræi sem inniheldur einnig náttúrulegan kjarna úr lakkrísrót (*Glycyrrhiza* spp.) og þar með litarefni, sem kallast kalkón, sem og glýsyrrisínsýru, en innihald hennar verður að vera að lágmarki 0,05 g á hvern lítra og að hámarki 0,5 g á hvern lítra.

b) Vínandastyrkleikinn í pastis skal að lágmarki vera 40% miðað við rúmmál.

c) Í tilreiðslu á pastis má einungis nota náttúruleg bragðefni og bragðefnablöndur, eins og þau eru skilgreind í i. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. og c-lið 2. mgr. 1. gr. í tilskipun 88/388/EBE.

d) *Pastis* inniheldur minna en 100 g af sykrum á hvern lítra, gefið upp sem andsykur, og inniheldur að lágmarki 1,5 g og að hámarki 2 g af anetóli á hvern lítra.

27. ***Pastis de Marseille***

a) *Pastis de Marseille* er pastis þar sem innihald anetóls er 2 g á hvern lítra.

b) Vínandastyrkleiki í *pastis de Marseille* skal að lágmarki vera 45% miðað við rúmmál.

c) Í tilreiðslu á *pastis de Marseille* má einungis nota náttúruleg bragðefni og bragðefnablöndur, eins og þau eru skilgreind í i. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. og c-lið 2. mgr. 1. gr. í tilskipun 88/388/EBE.

28. ***Anis***

a) *Anis* er brenndur drykkur, bragðbættur með anísfræi, en hann fær einkennandi bragð sitt eingöngu úr anís (*Pimpinella anisum* L.) og/eða stjörnuanís (*Illicium verum* Hook f.) og/eða fenniku (*Foeniculum vulgare* Mill.).

b) Vínandastyrkleikinn í anis skal að lágmarki vera 35% miðað við rúmmál.

c) Í tilreiðslu á anis má einungis nota náttúruleg bragðefni og bragðefnablöndur, eins og þau eru skilgreind í i. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. og c-lið 2. mgr. 1. gr. í tilskipun 88/388/EBE.

29. **Eimaður *anis***

a) Eimaður *anis* er *anis* sem inniheldur vínanda sem hefur verið eimaður með fræinu sem um getur í a-lið í 28. flokki, og, ef um er að ræða landfræðilegar merkingar, með mastix og öðrum ilmríkum fræjum, plöntum eða aldinum, að því tilskildu að þessi hluti vínandans sé að minnsta kosti 20% af vínandainnihaldinu í eimuðum anis.

b) Vínandastyrkleiki eimaðs anis skal að lágmarki vera 35% miðað við rúmmál.

c) Í tilreiðslu á eimuðum anis má einungis nota náttúruleg bragðefni og bragðefnablöndur, eins og þau eru skilgreind í i. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. og c-lið 2. mgr. 1. gr. í tilskipun 88/388/EBE.

30. **Brenndir drykkir með beisku bragði eða *bitter***

a) Beiskir, brenndir drykkir eða *bitter* eru brenndir drykkir með ráðandi, beisku bragði sem eru framleiddir með því að bragðbæta etanól úr landbúnaði með náttúrulegum bragðefnum og/eða náttúrulíkum bragðefnum, eins og þau eru skilgreind í i. og ii. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 88/388/EBE, og/eða bragðefnablöndum sem eru skilgreindar í c-lið 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar.

b) Vínandastyrkleikinn í brenndum drykkjum með beisku bragði eða bitter skal að lágmarki vera 15% miðað við rúmmál.

c) Beiska, brennda drykkir eða *bitter* má einnig selja undir heitinu „amer“ eða „bitter“ með eða án annars hugtaks.

31. **Bragðbætt vodka**

a) Bragðbætt vodka er vodka sem hefur verið gefið ríkjandi bragð, annað en það sem rekja má til hráefnanna.

b) Vínandastyrkleiki bragðbætts vodka skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál.

c) Bragðbætt vodka má vera blandað, bragðbætt, þroskað eða litað.

d) Einnig er heimilt að selja bragðbætt vodka undir heiti einhvers ríkjandi bragðs ásamt orðinu „vodka“.

32. **Líkjör**

a) Líkjör er brenndur drykkur sem:

i. hefur lágmarksinnihald sykurs, gefið upp sem andsykur, sem nemur:

— 70 g á hvern lítra, ef um er að ræða kirsuberjalíkjör, þar sem etanólið er eingöngu úr kirsuberjabrennivíni,

— 80 g á hvern lítra, ef um er að ræða maríuvandarlíkjör eða svipaða líkjöra sem tilreiddir eru með maríuvendi eða svipuðum plöntum sem eina bragðbætandi efninu,

— 100 g á lítra í öllum öðrum tilvikum,

ii. er framleiddur með því að bragðbæta etanól úr landbúnaði eða eimi úr landbúnaði eða einn eða fleiri brennda drykki eða blöndu þeirra, sem hafa verið gerðir sætir og með viðbættum öðrum landbúnaðarafurðum eða matvælum, s.s. rjóma, mjólk eða öðrum mjólkurafurðum, aldinum, víni eða bragðbættu víni, eins og skilgreint er í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91 frá 10. júní 1991 um almennar reglur varðandi skilgreiningu, lýsingu og kynningu á kryddvínum, drykkjum blönduðum með kryddvínum og hanastélum blönduðum með kryddvínum ([1]).

b) Vínandastyrkleiki líkjöra skal að lágmarki vera 15% miðað við rúmmál.

c) Í tilreiðslu á líkjörum má einungis nota náttúruleg bragðefni og bragðefnablöndur, eins og þau eru skilgreind í i. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. og c-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 88/388/EBE og náttúrulík bragðefni eins og þau eru skilgreind í ii. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar.

Hins vegar má ekki nota náttúrulík bragðefni og bragðefnablöndur eins og þau eru skilgreind í ii. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar við tilreiðslu á eftirfarandi líkjörum:

i. ávaxtalíkjörum úr:

— sólberjum,

— kirsuberjum,

— hindberjum,

([1]) Stjtíð. EB L 149, 14.6.1991, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2005.

— mórberjum,

— aðalbláberjum,

— sítrusávöxtum,

— múltuberjum,

— heimskautaberjum,

— trönuberjum,

— rauðberjum,

— hafþyrniberjum,

— ananas,

ii. plöntulíkjörum úr:

— myntu,

— maríuvendi,

— anísfræi,

— silfurmalurt,

— gullkolli.

d) Nota má eftirfarandi, samsett hugtök í kynningu á líkjörum, sem framleiddir eru í Bandalaginu, þegar etanól úr landbúnaði er notað til að líkja eftir viðteknum framleiðsluaðferðum:

— *prune brandy,*

— *orange brandy,*

— *apricot brandy,*

— *cherry brandy,*

— *solbærrom*, einnig nefnt sólberjaromm.

Að því er varðar merkingu og kynningu þessara líkjöra verða samsettu hugtökin að koma fram á merkimiðanum í einni línu og með samræmdum bókstöfum og í einni leturgerð og einum lit, og orðið „líkjör“ verður að vera þar mjög nálægt og með stöfum í leturstærð sem er ekki minni en sú leturgerð. Ef vínandinn er ekki úr brennda drykknum sem tilgreindur er skal tilgreina uppruna hans á merkimiðanum og birta á sama sjónsviði og samsetta hugtakið og orðið „líkjör“, annaðhvort með því að tilgreina tegund landbúnaðaralkóhólsins eða með orðunum „alkóhól úr landbúnaði“ á eftir orðunum „framleitt úr“ eða „framleitt með“.

33. **Crème de (ásamt heiti aldinsins eða hráefnisins sem notað er)**

a) Brenndir drykkir, sem nefnast Crème de (ásamt heiti aldinsins eða hráefnisins sem notað er), þó ekki mjólkurafurða, eru líkjörar sem innihalda að lágmarki 250 g af sykri á hvern lítra, gefið upp sem andsykur.

b) Vínandastyrkleikinn í Crème de (ásamt heiti aldinsins eða hráefnisins sem notað er), skal að lágmarki vera 15% miðað við rúmmál.

c) Reglurnar um bragðefni og bragðefnablöndur fyrir líkjöra, sem mælt er fyrir um í 32. flokki, gilda um þennan brennda drykk.

d) Við söluheitið má bæta hugtakinu „líkjör“.

34. ***Crème de cassis***

a) *Crème de cassis* er sólberjalíkjör sem inniheldur að lágmarki 400 g af sykri á hvern lítra, gefið upp sem andsykur.

b) Vínandastyrkleikinn í *crème de cassis* skal að lágmarki vera 15% miðað við rúmmál.

c) Reglurnar um bragðefni og bragðefnablöndur fyrir líkjöra, sem mælt er fyrir um í 32. flokki, gilda um *crème de cassis*.

d) Við söluheitið má bæta hugtakinu „líkjör“.

35. ***Guignolet***

a) *Guignolet* er líkjör sem fæst með því að leggja kirsuber í bleyti í etanól úr landbúnaði.

b) Vínandastyrkleikinn í *guignolet* skal að lágmarki vera 15% miðað við rúmmál.

c) Reglurnar um bragðefni og bragðefnablöndur fyrir líkjöra, sem mælt er fyrir um í 32. flokki, gilda um *guignolet*.

d) Við söluheitið má bæta hugtakinu „líkjör“.

36. ***Punch au rhum***

a) *Punch au rhum* er líkjör þar sem vínandainnihaldið er eingöngu fengið með rommi.

b) Vínandastyrkleikinn í *punch au rhum* skal að lágmarki vera 15% miðað við rúmmál.

c) Reglurnar um bragðefni og bragðefnablöndur fyrir líkjöra, sem mælt er fyrir um í 32. flokki, gilda um *punch au rhum*.

d) Við söluheitið má bæta hugtakinu „líkjör“.

37. ***Sloe gin***

a) *Sloe gin* er líkjör sem er framleiddur með því að leggja þyrniplómur í bleyti í gini, hugsanlega að viðbættum þyrniplómusafa.

b) Vínandastyrkleikinn í sloe gin skal að lágmarki vera 25% miðað við rúmmál.

c) Í tilreiðslu á sloe gin má einungis nota náttúruleg bragðefni og bragðefnablöndur, eins og þau eru skilgreind í i. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. og c-lið 2. mgr. 1. gr. í tilskipun 88/388/EBE.

d) Við söluheitið má bæta hugtakinu „líkjör“.

38. ***Sambuca***

a) *Sambuca* er litlaus líkjör, bragðbættur með anísfræi:

i. sem inniheldur eimi úr anís (*Pimpinella anisum* L.), stjörnuanís (*Illicium verum* L.) eða öðrum ilmandi kryddjurtum,

ii. sem inniheldur að lágmarki 350 g af sykri á hvern lítra, gefið upp sem andsykur,

iii. sem inniheldur að lágmarki 1 g og að hámarki 2 g af náttúrulegu anetóli á hvern lítra.

b) Vínandastyrkleikinn í *sambuca* skal að lágmarki vera 38% miðað við rúmmál.

c) Reglurnar um bragðefni og bragðefnablöndur fyrir líkjöra, sem mælt er fyrir um í 32. flokki, gilda um sambuca.

d) Við söluheitið má bæta hugtakinu „líkjör“.

39. ***Maraschino, Marrasquino* eða *Maraskino***

a) *Maraschino, marrasquino* eða *maraskino* er litlaus líkjör sem fær bragð sitt einkum af eimi úr súrkirsuberjum eða þeirri afurð, sem fæst með því að leggja kirsuber eða hluta þeirra í vínanda úr landbúnaði sem inniheldur að lágmarki 250 g af sykri á hvern lítra, gefið upp sem andsykur.

b) Vínandastyrkleikinn í *maraschino*, *marrasquino* eða *maraskino* skal að lágmarki vera 24% miðað við rúmmál.

c) Reglurnar um bragðefni og bragðefnablöndur fyrir líkjöra, sem mælt er fyrir um í 32. flokki, gilda um *maraschino*, *marrasquino* eða *maraskino*.

d) Við söluheitið má bæta hugtakinu „líkjör“.

40. ***Nocino***

a) *Nocino* er líkjör, sem fær bragð sitt einkum með því að leggja í bleyti og/eða eima heilar, grænar valhnetur (*Juglans regia* L.). og inniheldur að lágmarki 100 g af sykri á hvern lítra, gefið upp sem andsykur.

b) Vínandastyrkleikinn í *nocino* skal að lágmarki vera 30% miðað við rúmmál.

c) Reglurnar um bragðefni og bragðefnablöndur fyrir líkjöra, sem mælt er fyrir um í 32. flokki, gilda um *nocino*.

d) Við söluheitið má bæta hugtakinu „líkjör“.

41. **Eggjalíkjör eða *advocaat* eða *avocat* eða *advokat*:**

a) Eggjalíkjör eða *advocaat* eða *avocat* eða *advokat* er brenndur drykkur, ýmist bragðbættur eða ekki, sem fenginn er úr etanóli úr landbúnaði, eimi og/eða brennivíni, og inniheldur gæðaeggjarauður, eggjahvítur og sykur eða hunang. Lágmarksinnihald sykurs eða hunangs verður að vera 150 g á hvern lítra, gefið upp sem andsykur. Lágmarksinnihald hreinnar eggjarauðu verður að vera 140 g á hvern lítra af fullunnu vörunni.

b) Þrátt fyrir c-lið 1. mgr. 2. gr. skal vínandastyrkleikinn í eggjalíkjör eða *advocaat* eða *avocat* eða *advokat* að lágmarki vera 14% miðað við rúmmál.

c) Í tilreiðslu á eggjalíkjör eða *advocaat* eða *avocat* eða *advokat* má einungis nota náttúruleg bragðefni eða náttúrulík bragðefni og bragðefnablöndur, eins og þau eru skilgreind í i. og ii. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. og c-lið 2. mgr. 1. gr. í tilskipun 88/388/EBE.

42. **Líkjör með eggjum**

a) Líkjör með eggjum er brenndur drykkur, ýmist bragðbættur eða ekki, sem fenginn er úr etanóli úr landbúnaði, eimi og/eða brennivíni, en sérkennandi innihaldsefni í honum eru gæðaeggjarauður, eggjahvítur og sykur eða hunang. Lágmarksinnihald sykurs eða hunangs verður að vera 150 g á hvern lítra, gefið upp sem andsykur. Lágmarksinnihald eggjarauðu verður að vera 70 g á hvern lítra af fullunnu vörunni.

b) Vínandastyrkleiki líkjöra með eggjum skal að lágmarki vera 15% miðað við rúmmál.

c) Í tilreiðslu á líkjörum með eggjum má einungis nota náttúruleg bragðefni og bragðefnablöndur, eins og þau eru skilgreind í i. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. og c-lið 2. mgr. 1. gr. í tilskipun 88/388/EBE.

43. ***Mistrà***

a) *Mistrà* er litlaus, brenndur drykkur sem er bragðbættur með anísfræi eða náttúrulegu anetóli:

i. sem inniheldur að lágmarki 1 g og að hámarki 2 g af náttúrulegu anetóli á hvern lítra,

ii. sem má einnig innihalda eimi úr kryddjurtum,

iii. sem inniheldur engan viðbættan sykur.

b) Vínandastyrkleikinn í *mistrà* skal að lágmarki vera 40% og að hámarki 47% miðað við rúmmál.

c) Í tilreiðslu á *mistrà* má einungis nota náttúruleg bragðefni og bragðefnablöndur, eins og þau eru skilgreind í i. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. og c-lið 2. mgr. 1. gr. í tilskipun 88/388/EBE.

44. ***Väkevä glögi* eða *spritglögg***

a) *Väkevä glögi* eða *spritglögg* er brenndur drykkur sem er framleiddur með því að bragðbæta etanól úr landbúnaði með náttúrulegum eða náttúrulíkum bragðefnum úr negul og/eða kanil með einni af eftirfarandi aðferðum: með lögn í bleyti og/eða eimingu, endureimingu á vínandanum með þeim plöntuhlutum, sem tilgreindir eru hér að framan, með því að bæta við náttúrulegum eða náttúrulíkum bragðefnum úr negul eða kanil, eða með samsetningu þessara aðferða.

b) Vínandastyrkleikinn í *väkevä glögi* eða *spritglögg* skal að lágmarki vera 15% miðað við rúmmál.

c) Einnig má nota aðra náttúrulega eða náttúrulíka plöntuútdrætti eða bragðefni í samræmi við tilskipun 88/288/EBE, en bragðið af tilgreindu kryddtegundunum verður að vera ríkjandi.

d) Innihald víns eða vínafurða má ekki fara yfir 50% af fullunnu vörunni.

45. ***Berenburg* eða *Beerenburg***

a) *Berenburg* eða *Beerenburg* er brenndur drykkur:

i. sem er framleiddur með etanóli úr landbúnaði,

ii. með því að leggja í bleyti aldin eða plöntur eða hluta þeirra,

iii. sem inniheldur sérstakt bragðeimi úr rótum gulvandar (*Gentiana lutea* L.), úr einiberjum (*Juniperus communis* L.) og úr lárviðarlaufi (*Laurus nobilis* L.),

iv. sem er til í litum frá ljósbrúnum yfir í dökkbrúnan,

v. sem heimilt er að sæta að hámarki að 20 g sykurs á hvern lítra, gefið upp sem andsykur.

b) Vínandastyrkleikinn í *Berenburg* eða *Beerenburg* skal að lágmarki vera 30% miðað við rúmmál.

c) Í tilreiðslu á *Berenburg* eða *Beerenburg* má einungis nota náttúruleg bragðefni og bragðefnablöndur, eins og þau eru skilgreind í i. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. og c-lið 2. mgr. 1. gr. í tilskipun 88/388/EBE.

46 **Hunangsveig eða mjaðarveig**

a) Hunangs- eða mjaðarveig er brenndur drykkur sem er framleiddur með því að bragðbæta blöndu af gerjuðu hunangsmeski og hunangseimi og/eða etanól úr landbúnaði og inniheldur a.m.k. 30% af gerjuðu hunangsmeski miðað við rúmmál.

b) Vínandastyrkleikinn í hunangs- eða mjaðarveig skal að lágmarki vera 22% miðað við rúmmál.

c) Í tilreiðslu á hunangs- eða mjaðarveig má einungis nota náttúruleg bragðefni og bragðefnablöndur, eins og þau eru skilgreind í i. lið b-liðar 2. mgr. 1. gr. og c-lið 2. mgr. 1. gr. í tilskipun 88/388/EBE, að því tilskildu að hunangsbragðið sé ríkjandi.

d) Hunangs- og mjaðarveig má eingöngu sæta með hunangi.

Aðrir brenndir drykkir

1. *Rum-Verschnitt* er framleitt í Þýskalandi og fæst með því að blanda saman rommi og öðrum vínanda, þar sem a.m.k. 5% af vínandainnihaldinu í fullunnu vörunni verður að vera úr rommi. Vínandastyrkleikinn í *Rum-Verschnitt* skal að lágmarki vera 37,5% miðað við rúmmál. Að því er varðar merkingu og kynningu á vörunni *Rum-Verschnitt* verður orðið Verschnitt að koma fram í lýsingunni, kynningunni og merkingunni í bókstöfum af sömu leturgerð, stærð og lit og í sömu línu og orðið „Rum“ og, ef um flöskur er að ræða, á frammiðanum. Ef þessi vara er seld utan Þýskalandsmarkaðar verður vínandasamsetningin að koma fram á merkimiðanum.

2. *Slivovice* er framleitt í Tékklandi og fæst með því að bæta etanóli úr landbúnaði, að hámarki 30% miðað við rúmmál, við plómueimi fyrir lokaeimingu. Þessari vöru skal lýst sem „brenndum drykk“ og einnig má nota heitið *Slivovice* í sama sjónsviði á frammiðanum. Ef þetta tékkneska *Slivovice* er sett á markað í Bandalaginu verður vínandasamsetningin að koma fram á merkimiðanum. Þetta ákvæði hefur ekki áhrif á notkun heitisins *Slivovice* fyrir ávaxtabrennivín í samræmi við 9. flokk.

III. VIÐAUKI

LANDFRÆÐILEGAR MERKINGAR

Vöruflokkur	Landfræðileg merking	Upprunaland (nákvæmri, landfræðilegri staðsetningu er lýst í tækniskjalinu)
1. Romm		
	Rhum de la Martinique	Frakkland
	Rhum de la Guadeloupe	Frakkland
	Rhum de la Réunion	Frakkland
	Rhum de la Guyane	Frakkland
	Rhum de sucrerie de la Baie du Galion	Frakkland
	Rhum des Antilles françaises	Frakkland
	Rhum des départements français d'outre-mer	Frakkland
	Ron de Málaga	Spánn
	Ron de Granada	Spánn
	Rum da Madeira	Portúgal
2. Whisky/Whiskey		
	Scotch Whisky	Breska konungsríkið (Skotland)
	Irish Whiskey/Uisce Beatha Eireannach/Irish Whisky [1]	Írland
	Whisky español	Spánn
	Whisky breton/Whisky de Bretagne	Frakkland
	Whisky alsacien/Whisky d'Alsace	Frakkland
3. Kornbrennivín		
	Eau-de-vie de seigle de marque nationale luxembourgeoise	Lúxemborg
	Korn/Kornbrand	Þýskaland, Austurríki, Belgía (samfélag þýskumælandi íbúa)
	Münsterländer Korn/Kornbrand	Þýskaland
	Sendenhorster Korn/Kornbrand	Þýskaland
	Bergischer Korn/Kornbrand	Þýskaland
	Emsländer Korn/Kornbrand	Þýskaland
	Haselünner Korn/Kornbrand	Þýskaland
	Hasetaler Korn/Kornbrand	Þýskaland
	Samanė	Litháen
4. Brennd vín		
	Eau-de-vie de Cognac	Frakkland
	Eau-de-vie des Charentes	Frakkland
	Eau-de-vie de Jura	Frakkland
	Cognac	Frakkland
	Við söluheitið „Cognac“ má bæta eftirfarandi hugtökum:	
	– *Fine*	Frakkland
	– *Grande Fine Champagne*	Frakkland
	– *Grande Champagne*	Frakkland
	– *Petite Fine Champagne*	Frakkland
	– *Petite Champagne*	Frakkland
	– *Fine Champagne*	Frakkland

Vöruflokkur	Landfræðileg merking	Upprunaland (nákvæmri, landfræðilegri staðsetningu er lýst í tækniskjalinu)
	– *Borderies*	Frakkland
	– *Fins Bois*	Frakkland
	– *Bons Bois)*	Frakkland
	Fine Bordeaux	Frakkland
	Fine de Bourgogne	Frakkland
	Armagnac	Frakkland
	Bas-Armagnac	Frakkland
	Haut-Armagnac	Frakkland
	Armagnac-Ténarèze	Frakkland
	Blanche Armagnac	Frakkland
	Eau-de-vie de vin de la Marne	Frakkland
	Eau-de-vie de vin originaire d'Aquitaine	Frakkland
	Eau-de-vie de vin de Bourgogne	Frakkland
	Eau-de-vie de vin originaire du Centre-Est	Frakkland
	Eau-de-vie de vin originaire de Franche-Comté	Frakkland
	Eau-de-vie de vin originaire du Bugey	Frakkland
	Eau-de-vie de vin de Savoie	Frakkland
	Eau-de-vie de vin originaire des Coteaux de la Loire	Frakkland
	Eau-de-vie de vin des Côtes-du-Rhône	Frakkland
	Eau-de-vie de vin originaire de Provence	Frakkland
	Eau-de-vie de Faugères/Faugères	Frakkland
	Eau-de-vie de vin originaire du Languedoc	Frakkland
	Aguardente de Vinho Douro	Portúgal
	Aguardente de Vinho Ribatejo	Portúgal
	Aguardente de Vinho Alentejo	Portúgal
	Aguardente de Vinho da Região dos Vinhos Verdes	Portúgal
	Aguardente de Vinho da Região dos Vinhos Verdes de Alvarinho	Portúgal
	Aguardente de Vinho Lourinhã	Portúgal
	Сунгурларска гроздова ракия/Гроздова ракия от Сунгурларе/Sungurlarska grozdova rakya/Grozdova rakya frá Sungurlare	Búlgaría
	Сливенска перла (Сливенска гроздова ракия/Гроздова ракия от Сливен)/Slivenska perla (Slivenska grozdova rakya/Grozdova rakya frá Sliven)	Búlgaría
	Стралджанска Мускатова ракия/Мускатова ракия от Стралджа/Straldjanska Muscatova rakya/Muscatova rakya frá Straldja	Búlgaría
	Поморийска гроздова ракия/Гроздова ракия от Поморие/Pomoriyska grozdova rakya/Grozdova rakya frá Pomorie	Búlgaría
	Русенска бисерна гроздова ракия/Бисерна гроздова ракия от Русе/Russenska biserna grozdova rakya/Biserna grozdova rakya frá Russe	Búlgaría
	Бургаска Мускатова ракия/Мускатова ракия от Бургас/Bourgaska Muscatova rakya/Muscatova rakya frá Bourgas	Búlgaría
	Добруджанска мускатова ракия/Мускатова ракия от Добруджа/Dobrudjanska muscatova rakya/muscatova rakya frá Dobrudja	Búlgaría
	Сухиндолска гроздова ракия/Гроздова ракия от Сухиндол/Suhindolska grozdova rakya/Grozdova rakya frá Suhindol	Búlgaría
	Карловска гроздова ракия/Гроздова Ракия от Карлово/Karlovska grozdova rakya/Grozdova Rakya frá Karlovo	Búlgaría
	Vinars Târnave	Rúmenía
	Vinars Vaslui	Rúmenía
	Vinars Murfatlar	Rúmenía
	Vinars Vrancea	Rúmenía
	Vinars Segarcea	Rúmenía

Vöruflokkur	Landfræðileg merking	Upprunaland (nákvæmri, landfræðilegri staðsetningu er lýst í tækniskjalinu)
5. *Brandy/Weinbrand*		|
	Brandy de Jerez	Spánn
	Brandy del Penedés	Spánn
	Brandy italiano	Ítalía
	Brandy Αττικής/Brandy frá Attiku	Grikkland
	Brandy Πελοποννήσου/Brandy frá Peloppsskaga	Grikkland
	Brandy Κεντρικής Ελλάδας/Brandy frá Mið-Grikklandi	Grikkland
	Deutscher Weinbrand	Þýskaland
	Wachauer Weinbrand	Austurríki
	Weinbrand Dürnstein	Austurríki
	Pfälzer Weinbrand	Þýskaland
	Karpatské brandy špeciál	Slóvakía
	Brandy français/Brandy de France	Frakkland
6. Þrúguhratsbr.vín		
	Marc de Champagne/Eau-de-vie de marc de Champagne	Frakkland
	Marc d'Aquitaine/Eau-de-vie de marc originaire d'Aquitaine	Frakkland
	Marc de Bourgogne/Eau-de-vie de marc de Bourgogne	Frakkland
	Marc du Centre-Est/Eau-de-vie de marc originaire du Centre-Est	Frakkland
	Marc de Franche-Comté/Eau-de-vie de marc originaire de Franche-Comté	Frakkland
	Marc du Bugey/Eau-de-vie de marc originaire de Bugey	Frakkland
	Marc de Savoie/Eau-de-vie de marc originaire de Savoie	Frakkland
	Marc des Côteaux de la Loire/Eau-de-vie de marc originaire des Coteaux de la Loire	Frakkland
	Marc des Côtes-du-Rhône/Eau-de-vie de marc des Côtes du Rhône	Frakkland
	Marc de Provence/Eau-de-vie de marc originaire de Provence	Frakkland
	Marc du Languedoc/Eau-de-vie de marc originaire du Languedoc	Frakkland
	Marc d'Alsace Gewürztraminer	Frakkland
	Marc de Lorraine	Frakkland
	Marc d'Auvergne	Frakkland
	Marc du Jura	Frakkland
	Aguardente Bagaceira Bairrada	Portúgal
	Aguardente Bagaceira Alentejo	Portúgal
	Aguardente Bagaceira da Região dos Vinhos Verdes	Portúgal
	Aguardente Bagaceira da Região dos Vinhos Verdes de Alvarinho	Portúgal
	Orujo de Galicia	Spánn
	Grappa	Ítalía
	Grappa di Barolo	Ítalía
	Grappa piemontese/Grappa del Piemonte	Ítalía
	Grappa lombarda/Grappa di Lombardia	Ítalía
	Grappa trentina/Grappa del Trentino	Ítalía
	Grappa friulana/Grappa del Friuli	Ítalía
	Grappa veneta/Grappa del Veneto	Ítalía
	Südtiroler Grappa/Grappa dell'Alto Adige	Ítalía
	Grappa siciliana/Grappa di Sicilia	Ítalía
	Grappa di Marsala	Ítalía
	Τσικουδιά/Tsikoudia	Grikkland
	Τσικουδιά Κρήτης/Tsikoudia frá Krít	Grikkland
	Τσίπουρο/Tsipouro	Grikkland

Vöruflokkur	Landfræðileg merking	Upprunaland (nákvæmri, landfræðilegri staðsetningu er lýst í tækniskjalinu)
	Τσίπουρο Μακεδονίας/Tsipouro frá Makedóníu	Grikkland
	Τσίπουρο Θεσσαλίας/Tsipouro frá Þessalíu	Grikkland
	Τσίπουρο Τυρνάβου/Tsipouro frá Tyrnavos	Grikkland
	Eau-de-vie de marc de marque nationale luxembourgeoise	Lúxemborg
	Ζιβανία/Τζιβανία/Ζιβάνα/Zivania	Kýpur
	Törkölypálinka	Ungverjaland
9. Ávaxtabrennivín		Þýskaland
	Schwarzwälder Mirabellenwasser	Þýskaland
	Schwarzwälder Williamsbirne	Þýskaland
	Schwarzwälder Zwetschgenwasser	Þýskaland
	Fränkisches Zwetschgenwasser	Þýskaland
	Fränkisches Kirschwasser	Þýskaland
	Fränkischer Obstler	Þýskaland
	Mirabelle de Lorraine	Frakkland
	Kirsch d'Alsace	Frakkland
	Quetsch d'Alsace	Frakkland
	Framboise d'Alsace	Frakkland
	Mirabelle d'Alsace	Frakkland
	Kirsch de Fougerolles	Frakkland
	Williams d'Orléans	Frakkland
	Südtiroler Williams/Williams dell'Alto Adige	Ítalía
	Südtiroler Aprikot/Aprikot dell'Alto Adige	Ítalía
	Südtiroler Marille/Marille dell'Alto Adige	Ítalía
	Südtiroler Kirsch/Kirsch dell'Alto Adige	Ítalía
	Südtiroler Zwetschgeler/Zwetschgeler dell'Alto Adige	Ítalía
	Südtiroler Obstler/Obstler dell'Alto Adige	Ítalía
	Südtiroler Gravensteiner/Gravensteiner dell'Alto Adige	Ítalía
	Südtiroler Golden Delicious/Golden Delicious dell'Alto Adige	Ítalía
	Williams friulano/Williams del Friuli	Ítalía
	Sliwovitz del Veneto	Ítalía
	Sliwovitz del Friuli-Venezia Giulia	Ítalía
	Sliwovitz del Trentino-Alto Adige	Ítalía
	Distillato di mele trentino/Distillato di mele del Trentino	Ítalía
	Williams trentino/Williams del Trentino	Ítalía
	Sliwovitz trentino/Sliwovitz del Trentino	Ítalía
	Aprikot trentino/Aprikot del Trentino	Ítalía
	Medronho do Algarve	Portúgal
	Medronho do Buçaco	Portúgal
	Kirsch Friulano/Kirschwasser Friulano	Ítalía
	Kirsch Trentino/Kirschwasser Trentino	Ítalía
	Kirsch Veneto/Kirschwasser Veneto	Ítalía
	Aguardente de pêra da Lousã	Portúgal
	Eau-de-vie de pommes de marque nationale luxembourgeoise	Lúxemborg
	Eau-de-vie de poires de marque nationale luxembourgeoise	Lúxemborg
	Eau-de-vie de kirsch de marque nationale luxembourgeoise	Lúxemborg
	Eau-de-vie de quetsch de marque nationale luxembourgeoise	Lúxemborg
	Eau-de-vie de mirabelle de marque nationale luxembourgeoise	Lúxemborg
	Eau-de-vie de prunelles de marque nationale luxembourgeoise	Lúxemborg

Vöruflokkur	Landfræðileg merking	Upprunaland (nákvæmri, landfræðilegri staðsetningu er lýst í tækniskjalinu)
	Wachauer Marillenbrand	Austurríki
	Szatmári Szilvapálinka	Ungverjaland
	Kecskeméti Barackpálinka	Ungverjaland
	Békési Szilvapálinka	Ungverjaland
	Szabolcsi Almapálinka	Ungverjaland
	Gönci Barackpálinka	Ungverjaland
	Pálinka	Ungverjaland, Austurríki (fyrir apríkósubrennivín sem eingöngu er framleitt í þessum fylkjum (Länder): Niederösterreich, Burgenland, Steiermark, Wien)
	Bošácka slivovica	Slóvakía
	Brinjevec	Slóvenía
	Dolenjski sadjevec	Slóvenía
	Троянска сливова ракия/Сливова ракия от Троян/Troyanska slivova rakya/Slivova rakya frá Troyan	Búlgaría
	Силистренска кайсиева ракия/Кайсиева ракия от Силистра/Silistrenska kaysieva rakya/Kaysieva rakya frá Silistra	Búlgaría
	Тервелска кайсиева ракия/Кайсиева ракия от Тервел/Tervelska kaysieva rakya/Kaysieva rakya frá Tervel	Búlgaría
	Ловешка сливова ракия/Сливова ракия от Ловеч/Loveshka slivova rakya/Slivova rakya frá Lovech	Búlgaría
	Pălincă	Rúmenía
	Ţuică Zetea de Medieşu Aurit	Rúmenía
	Ţuică de Valea Milcovului	Rúmenía
	Ţuică de Buzău	Rúmenía
	Ţuică de Argeş	Rúmenía
	Ţuică de Zalău	Rúmenía
	Ţuică Ardelenească de Bistriţa	Rúmenía
	Horincă de Maramureş	Rúmenía
	Horincă de Cămârzana	Rúmenía
	Horincă de Seini	Rúmenía
	Horincă de Chioar	Rúmenía
	Horincă de Lăpuş	Rúmenía
	Turţ de Oaş	Rúmenía
	Turţ de Maramureş	Rúmenía
10. Eplabrennivín og perubrennivín		
	Calvados	Frakkland
	Calvados Pays d'Auge	Frakkland
	Calvados Domfrontais	Frakkland
	Eau-de-vie de cidre de Bretagne	Frakkland
	Eau-de-vie de poiré de Bretagne	Frakkland
	Eau-de-vie de cidre de Normandie	Frakkland
	Eau-de-vie de poiré de Normandie	Frakkland
	Eau-de-vie de cidre du Maine	Frakkland
	Aguardiente de sidra de Asturias	Spánn
	Eau-de-vie de poiré du Maine	Frakkland

Vöruflokkur	Landfræðileg merking	Upprunaland (nákvæmri, landfræðilegri staðsetningu er lýst í tækniskjalinu)
15. Vodka		
	Svensk Vodka/Sænskt vodka	Svíþjóð
	Suomalainen Vodka/Finsk Vodka/Finnskt vodka	Finnland
	Polska Wódka/Pólskt vodka	Pólland
	Laugarício vodka	Slóvakía
	Originali lietuviška degtinė/Upprunalegt, litháískt vodka	Litháen
	Krykkjurtavodka frá norðanverðu Podlasie-sléttunni, bragðbætt með kjarna úr reyrgresi*/Wódka ziołowa z Niziny Północnopodlaskiej aromatyzowana ekstraktem z trawy żubrowej*	Pólland
	Latvijas Dzidrais	Lettland
	Rīgas Degvīns	Lettland
	Eistneskt vodka	Eistland
17. *Geist*		
	Schwarzwälder Himbeergeist	Þýskaland
18. Maríuvandar-brennivín		
	Bayerischer Gebirgsenzian	Þýskaland
	Südtiroler Enzian/Genziana dell'Alto Adige	Ítalía
	Genziana trentina/Genziana del Trentino	Ítalía
19. Brenndir drykkir, bragðbættir með einiberjum		
	Genièvre/Jenever/Genever	Belgía, Holland, Frakkland (sýslurnar Nord (59) og Pas-de-Calais (62)), Þýskaland (fylkin Nordrhein-Westfalen og Niedersachsen)
	Genièvre de grains, Graanjenever, Graangenever	Belgía, Holland, Frakkland (sýslurnar Nord (59) og Pas-de-Calais (62))
	Jonge jenever, jonge genever	Belgía, Holland
	Oude jenever, oude genever	Belgía, Holland
	Hasseltse jenever/Hasselt	Belgía (Hasselt, Zonhoven, Diepenbeek)
	Balegemse jenever	Belgía (Balegem)
	O' de Flander-Oost-Vlaamse Graanjenever	Belgía (Oost-Vlaanderen)
	Peket-Pekêt/Pèket-Pèkèt de Wallonie	Belgía (Région wallonne)
	Genièvre Flandres Artois	Frakkland (sýslurnar Nord (59) og Pas-de-Calais (62))
	Ostfriesischer Korngenever	Þýskaland
	Steinhäger	Þýskaland
	Plymouth Gin	Breska konungsríkið
	Gin de Mahón	Spánn
	Vilniaus Džinas/Vilnius Gin	Litháen
	Spišská borovička	Slóvakía
	Slovenská borovička Juniperus	Slóvakía
	Slovenská borovička	Slóvakía
	Inovecká borovička	Slóvakía
	Liptovská borovička	Slóvakía

Vöruflokkur	Landfræðileg merking	Upprunaland (nákvæmri, landfræðilegri staðsetningu er lýst í tækniskjalinu)
24. Akvavit/aquavit		
	Dansk Akvavit/Dansk Aquavit	Danmörk
	Svensk Aquavit/Svensk Akvavit/Sænskt ákavíti	Svíþjóð
25. Brenndir drykkir, bragðbættir með anísfræi		
	Anís español	Spánn
	Anís Paloma Monforte del Cid	Spánn
	Hierbas de Mallorca	Spánn
	Hierbas Ibicencas	Portúgal
	Évora anisada	Spánn
	Cazalla	Spánn
	Chinchón	Spánn
	Ojén	Spánn
	Rute	Spánn
	Janeževec	Slóvenía
29. Eimað anis		
	Ouzo/Ούζο	Kýpur, Grikkland
	Ούζο Μυτιλήνης/Ouzo frá Mitilene	Grikkland
	Ούζο Πλωμαρίου/Ouzo frá Plomari	Grikkland
	Ούζο Καλαμάτας/Ouzo frá Kalamata	Grikkland
	Ούζο Θράκης/Ouzo frá Þrakíu	Grikkland
	Ούζο Μακεδονίας/Ouzo frá Makedóníu	Grikkland
30. Beiskir, brenndir drykkir eða bitter		
	Demänovka bylinná horká	Slóvakía
	Rheinberger Kräuter	Þýskaland
	Trejos devynerios	Litháen
	Slovenska travarica	Slóvenía
32. Líkjör		
	Berliner Kümmel	Þýskaland
	Hamburger Kümmel	Þýskaland
	Münchener Kümmel	Þýskaland
	Chiemseer Klosterlikör	Þýskaland
	Bayerischer Kräuterlikör	Þýskaland
	Irish Cream	Írland
	Palo de Mallorca	Spánn
	Ginjinha portuguesa	Portúgal
	Licor de Singeverga Portúgal	
	Mirto di Sardegna	Ítalía
	Liquore di limone di Sorrento	Ítalía
	Liquore di limone della Costa d'Amalfi	Ítalía
	Genepì del Piemonte	Ítalía
	Genepì della Valle d'Aosta	Ítalía
	Benediktbeurer Klosterlikör	Þýskaland
	Ettaler Klosterlikör	Þýskaland

Vöruflokkur	Landfræðileg merking	Upprunaland (nákvæmri, landfræðilegri staðsetningu er lýst í tækniskjalinu)
Ratafia de Champagne	Frakkland	
	Ratafia catalana	Spánn
	Anis português	Portúgal
	Suomalainen Marjalikööri/Suomalainen Hedelmälikööri Finsk Bärlikör/Finsk Fruktlikör/ Finnskur berjalíkjör/Finnskur ávaxtalíkjör	Finnland
	Grossglockner Alpenbitter	Austurríki
	Mariazeller Magenlikör	Austurríki
	Mariazeller Jagasaftl	Austurríki
	Puchheimer Bitter	Austurríki
	Steinfelder Magenbitter	Austurríki
	Wachauer Marillenlikör	Austurríki
	Jägertee/Jagertee/Jagatee	Austurríki
	Hüttentee	Þýskaland
	Allažu Ķimelis	Lettland
	Čepkelių	Litháen
	Demänovka Bylinný Likér	Slóvakía
	Polish Cherry	Pólland
	Karlovarská Hořká	Tékkland
	Pelinkovec	Slóvenía
	Blutwurz	Þýskaland
	Cantueso Alicantino	Spánn
	Licor café de Galicia	Spánn
	Licor de hierbas de Galicia	Spánn
	Génépi des Alpes/Genepì degli Alpi	Frakkland, Ítalía
	Μαστίχα Χίου/Masticha frá Chios	Grikkland
	Κίτρο Νάξου/Kitro frá Naxos	Grikkland
	Κουμκουάτ Κέρκυρας/Koum Kouat frá Korfú	Grikkland
	Τεντούρα/Tentoura	Grikkland
	Poncha da Madeira	Portúgal
34. Crème de cassis		
	Cassis de Bourgogne	Frakkland
	Cassis de Dijon	Frakkland
	Cassis de Saintonge	Frakkland
	Cassis du Dauphiné	Frakkland
	Cassis de Beaufort	Lúxemborg
40. Nocino		
	Nocino di Modena	Ítalía
	Orehovec	Slóvenía
Aðrir brenndir drykkir		
	Pommeau de Bretagne	Frakkland
	Pommeau du Maine	Frakkland
	Pommeau de Normandie	Frakkland
	Svensk Punsch/Swedish Punch	Svíþjóð
	Pacharán navarro	Spánn
	Pacharán	Spánn
	Inländerrum	Austurríki
	Bärwurz	Þýskaland

Vöruflokkur	Landfræðileg merking	Upprunaland (nákvæmri, landfræðilegri staðsetningu er lýst í tækniskjalinu)
	Aguardiente de hierbas de Galicia	Spánn
	Aperitivo Café de Alcoy	Spánn
	Herbero de la Sierra de Mariola	Spánn
	Königsberger Bärenfang	Þýskaland
	Ostpreußischer Bärenfang	Þýskaland
	Ronmiel	Spánn
	Ronmiel de Canarias	Spánn
	Genièvre aux fruits/Vruchtenjenever/Jenever met vruchten/Fruchtgenever	Belgía, Holland, Frakkland (sýslurnar Nord (59) og Pas-de-Calais (62)), Þýskaland (fylkin Nordrhein-Westfalen og Niedersachsen)
	Domači rum	Slóvenía
	Irish Poteen/Irish Poitín	Írland
	Trauktinė	Litháen
	Trauktinė Palanga	Litháen
	Trauktinė Dainava	Litháen

([1]) Landfræðilega merkingin Irish Whiskey/Uisce Beatha Eireannach/Irish Whisky nær til whiskys/whiskeys sem framleitt er á Írlandi og Norður-Írlandi.

ÁKVÖRÐUN nr. H6 **2012/EES/54/44**

frá 16. desember 2010

um beitingu tiltekinna meginreglna varðandi söfnun tímabila skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa (*)

(Texti sem varðar EES og samning EB og Sviss)

(2011/C 45/04)

FRAMKVÆMDARÁÐIÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl um samræmingu almannatryggingakerfa ([1]), en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um álitaefni er lúta að framkvæmd og túlkun ákvæða reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 frá 16. september 2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatrygginga-kerfa ([2]),

í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í annarri undirgrein 2. mgr. 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í t-lið 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 er skilgreining á hugtakinu „tryggingatímabil“. Það leiðir af orðalagi t-liðar 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 að tímabil, sem farið er með sem slík, séu jafngild tryggingatímabilum og þurfi ekki að vera jafngild iðgjaldatímabilum.

2) Í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 er kveðið á um meginregluna um söfnun tímabila. Beita skal þessari meginreglu á einsleitan hátt sem felur í sér söfnun tímabila sem gilda, samkvæmt innlendri löggjöf, eingöngu um rétt til bóta eða hækkunar á þeim.

3) Í 10. forsendu reglugerðar (EB) nr. 883/2004 er tilgreint að meginreglan um að leggja tilteknar aðstæður eða atburði að jöfnu skuli ekki hafa áhrif á meginregluna um söfnun tímabila.

4) Við beitingu meginreglunnar um söfnun tímabila, eins og mælt er fyrir um í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004, verður að tryggja að tryggingatímabil, sem aðildarríki tilkynnir sem slík, verði viðurkennd í viðtökuaðildarríkinu án þess að efast sé um gildi þeirra.

5) Samtímis er nauðsynlegt að viðurkenna þá meginreglu að það sé áfram á valdsviði aðildarríkja að ákvarða eigin skilyrði fyrir veitingu almannatryggingabóta, að því tilskildu að þessum skilyrðum sé beitt án mismununar, og staðfesta að þessi meginregla verði ekki fyrir áhrifum af meginreglunni um söfnun tímabila. Viðtökuaðildarríki verður, sem fyrsta skref, að viðurkenna öll tilkynnt tímabil sem slík til að ryðja úr vegi mögulegum hindrunum í tengslum við stofnun réttinda og síðan, sem annað skref, að ákvarða hvort sérstök skilyrði aðildarríkis hafi verið uppfyllt.

6) Skilgreiningin á hugtakinu „tryggingatímabil“ hélst óbreytt í t-lið 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 borið saman við r-lið 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 1408/71.

7) Þar eð þessi ákvörðun miðar að því að veita réttarvissu skal henni eingöngu beitt í tilvikum sem eru ákvörðuð eftir gildistöku hennar.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. Öll tryggingatímabil, hvort sem þau eru iðgjaldatímabil eða tímabil sem farið er með sem jafngild tryggingatímabilum samkvæmt innlendri löggjöf, falla undir hugtakið „tryggingatímabil“ við beitingu reglugerða (EB) nr. 883/2004 og (EB) nr. 987/2009.

2. Öll tímabil er varða viðkomandi tilvik, sem lokið er samkvæmt löggjöf annars aðildarríkis, skulu tekin til greina eingöngu með því að beita meginreglunni um söfnun tímabila, eins og mælt er fyrir um í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 987/2009. Samkvæmt meginreglunni um söfnun tímabila er þess krafist að tímabilum, sem önnur aðildarríki tilkynna, sé safnað án þess að efast sé um gildi þeirra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 45, 12.2.2011, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 166, 30.04.2004, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1.

3. Eftir að hafa beitt meginreglunni um söfnun tímabila skv. 2. lið er það þó áfram á valdsviði aðildarríkja að ákvarða önnur skilyrði fyrir veitingu almannatryggingabóta, að teknu tilliti til 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004, að því tilskildu að þessum skilyrðum sé beitt án mismununar, og skal þessi meginregla ekki verða fyrir áhrifum af 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004.

4. Ákvörðun þessari skal einungis beitt í tilvikum sem eru ákvörðuð eftir gildistöku hennar.

5. Meðfylgjandi dæmi um beitingu 1., 2. og 3. liðar þessarar ákvörðunar í reynd eru hluti af þessari ákvörðun.

6. Ákvörðun þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Ákvörðun þessi öðlast gildi fyrsta dag annars mánaðar eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Formaður framkvæmdaráðsins.

Keyina Mpeye

VIÐAUKI

DÆMI UM BEITINGU 1., 2. OG 3. LIÐ ÞESSARAR ÁKVÖRÐUNAR Í REYND

Dæmi um beitingu 1. og 2. liðar ákvörðunarinnar:

Tryggður einstaklingur hefur að baki, samkvæmt löggjöf aðildarríkis A, 10 ár af iðgjaldatímabilum og tvö ár af jafngildum tímabilum sem gilda, samkvæmt löggjöf þess, eingöngu við útreikning.

Samkvæmt 1. lið ákvörðunarinnar skal því tilkynna 12 ár af tímabilum til aðildarríkis B.

Samkvæmt 2. lið (og 2. forsendu) í ákvörðuninni verður aðildarríki B að taka þessi 12 ár af tímabilum til greina sem slík í tengslum við söfnunina.

Dæmi um beitingu 2. og 3. liðar ákvörðunarinnar:

Tryggður einstaklingur hefur, samkvæmt löggjöf aðildarríkis A, greitt iðgjöld í 30 ár í tengslum við „raunverulega atvinnuþátttöku“. Löggjöf aðildarríkis A setur það skilyrði fyrir snemmteknum lífeyri að hlutaðeigandi einstaklingur verði að sýna fram á a.m.k. 35 ára greiðslu iðgjalda í tengslum við „raunverulega atvinnuþátttöku“.

Tryggður einstaklingur hefur, samkvæmt löggjöf aðildarríkis B, stundað nám í 2 ár (tilkynnt sem jafngild námstímabil) og greitt iðgjöld í 3 ár í tengslum við „raunverulega atvinnuþátttöku“.

Samkvæmt 2. lið ákvörðunarinnar verður aðildarríki A að taka þessi 5 ár af tímabilum til greina sem slík í tengslum við söfnunina (fyrsta skref).

Samkvæmt 3. lið ákvörðunarinnar skal aðildarríki A síðan ganga úr skugga um að önnur skilyrði samkvæmt löggjöf þess séu uppfyllt (hér „raunveruleg atvinnuþátttaka“) og að þessum skilyrðum sé beitt án mismununar (annað skref).

Þar eð iðgjöld eru aðeins greidd í 3 ár í tengslum við „raunverulega atvinnuþátttöku“ í aðildarríki B er kröfum samkvæmt löggjöf aðildarríkis A um „raunverulega atvinnuþátttöku“ í 35 ár ekki fullnægt. Þar sem gengið er út frá því að ekki sé um neins konar (óbeina) mismunun á grundvelli þjóðernis að ræða þarf ekki að greiða snemmtekinn lífeyri samkvæmt löggjöf aðildarríkis A.

ÁKVÖRÐUN nr. S8 **2012/EES/54/45**

frá 15. júní 2011

um að láta í té gervilimi, stærri stoðtæki og aðra verulega aðstoð sem kveðið er á um í 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa (*)

(Texti sem varðar EES og samning EB og Sviss)

(2011/C 262/06)

FRAMKVÆMDARÁÐIÐ UM SAMRÆMINGU ALMANNATRYGGINGAKERFA HEFUR,

með hliðsjón af a-lið 72. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ([1]), en samkvæmt honum skal framkvæmdaráðið fjalla um öll álitaefni sem lúta að framkvæmd og túlkun í tengslum við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og reglugerðar (EB) nr. 987/2009 ([2]),

með hliðsjón af 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004,

í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í annarri undirgrein 2. mgr. 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Ákvæði 1. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 er verndarákvæði sem ber að beita á tímabili sem fer í hönd strax á eftir breytingunni á gildandi löggjöf með tilliti til hlutaðeigandi einstaklings.

2) Fyrrnefndri grein er beitt þegar einstaklingur getur, sökum breytingar á gildandi löggjöf, misst réttindi sín til sjúkraaðstoðar sem er sérsniðin að þörfum hans og sem verið er að veita eða heimild er fyrir en sem hefur ekki enn verið veitt.

3) Slíkur missir getur talist óhóflega mikill með tilliti til þess hvers eðlis aðstoðin er og heilbrigðisástands hlutaðeigandi einstaklings.

ÁKVEÐIÐ EFTIRFARANDI:

1. gr.

Gervilimir, stærri stoðtæki og önnur veruleg aðstoð, sem um getur í 1. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004, skal teljast vera aðstoð sem:

– er sérsniðin að þörfum einstaklinga og

– verið er að veita eða heimild er fyrir en sem hefur ekki enn verið veitt og

– hefur verið skilgreind og/eða farið er með sem slíka í aðildarríkinu þar sem hinn tryggði var tryggður samkvæmt löggjöf áður en hann varð tryggður samkvæmt löggjöf annars aðildarríkis.

Í viðaukanum við þessa ákvörðun er skrá, sem er ekki tæmandi, um aðstoð sem skal fara með sem slíka svo fremi hún uppfylli viðmiðin hér að framan.

2. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún gildir frá þeim degi sem hún er birt.

Formaður framkvæmdaráðsins,

Éva Gellérné Lukács

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 262, 6.9.2011, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 93/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á VI. viðauka (Félagslegt öryggi) við EES-samninginn, birður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 166, 30.04.2004, bls. 1. Leiðrétt útgáfa Stjtíð. ESB L 200, 7.6.2004, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 frá 16. september 2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa (Stjtíð. ESB L 284, 30.10.2009,

VIÐAUKI

Gervilimir

a) gerviliðir og gervibein,

b) sjónræn hjálpartæki á borð við gerviauga,

c) tannísetning (föst og laus).

Stærri stoðtæki

d) hjólastólar, stoðtæki, skófatnaður og önnur hjálpartæki við að hreyfa sig, standa og sitja,

e) snertilinsur, gleraugu fyrir nærsýna og fjarsýna,

f) heyrnartæki og talhjálpartæki,

g) eimgjafar,

h) gervigómafylla til nota í munnholi,

i) tannréttingatæki.

Önnur veruleg aðstoð

j) meðferð sérfræðings á legudeildarsjúklingum,

k) meðferð sem fer fram á hressingarhælum,

l) endurhæfingarmeðferð,

m) greiningartæki sem koma til fyllingar,

n) styrkur sem er veittur til að greiða hluta kostnaðar við framangreinda aðstoð.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 413/2010 **2012/EES/54/46**

frá 12. maí 2010

um breytingu á III., IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 um tilflutning úrgangs til að taka tillit til breytinga sem samþykktar voru með ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar C(2008) 156 (*)

(413/2010/ESB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 frá 14. júní 2006 um tilflutning úrgangs ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 58. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Á 8. fundi sínum í desember 2005 samþykkti vinnuhópur um endurvinnslu og um forvarnir gegn myndun úrgangs (e. Working Group on Waste Prevention and Recycling (WGWPR)) innan Efnahags- og framfarastofnunarinnar að skýra orðalag færslu B1030 í IX. viðauka við Basel-samninginn. Breytingin á þeirri færslu hefur verið samþykkt með ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar C(2008) 156 og á enn eftir að fá samþykki samkvæmt Basel-samningnum. Meðan beðið er samþykkis ráðstefnu aðila að Basel-samningnum og breytinga á V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 þykir rétt að fella þá skýringu á orðalagi inn í löggjöf Bandalagsins.

2) Á 11. fundi sínum í apríl 2008 samþykkti vinnuhópurinn um endurvinnslu og um forvarnir gegn myndun úrgangs innan Efnahags- og framfarastofnunarinnar að breyta orðalaginu í færslu AA010 í hinni gulu OECD-skrá yfir úrgang. Breytingin á þeirri færslu hefur verið samþykkt með ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar C(2008) 156. Því er rétt að fella þá breytingu inn í löggjöf Sambandsins.

3) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1013/2006 til samræmis við það.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 18. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2006/12/EB ([2]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III., IV. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1013/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 12. maí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 119, 13.5.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 190, 12.7.2006, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 9.

VIÐAUKI

Ákvæðum III., IV og V. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Í stað þriðja liðar I. hluta III. viðauka komi eftirfarandi:

„Að því er varðar þessa reglugerð:

a) skal líta á allar tilvísanir í skrá A í IX. viðauka við Basel-samninginn sem tilvísun í IV. viðauka við þessa reglugerð,

b) í færslu B1020 í Basel-samningnum tekur hugtakið „fullunnið hráefni“ til alls ([3]) málmrusls sem tvístrast ekki og er tilgreint þar,

c) færsla B1030 í Basel-samningnum verði svohljóðandi: „Leifar sem innihalda torbrædda málma“,

d) sá hluti í færslu B1100 í Basel-samningnum, sem vísar til „gjalls frá koparvinnslu“ o.s.frv., gildir ekki og í stað hans gildir OECD-færsla GB040 í II. hluta,

e) færsla B1110 í Basel-samningnum gildir ekki og í stað hennar gilda OECD-færslur GC010 og GC020 í II. hluta,

f) færsla B2050 í Basel-samningnum gildir ekki og í stað hennar gildir OECD-færsla GC040 í II. hluta,

g) tilvísunin í færslu B3010 í Basel-samningnum um úrgang flúoraðra fjölliðna telst taka til fjölliðna og samfjölliðna flúoraðra etýlena (PTFE)“.

2. Í stað færslu AA010 í II. hluta IV. viðauka komi eftirfarandi:

„AA010 261900 Sindur, eldhúð og annar úrgangur sem fellur til við framleiðslu járns og stáls ([3])“,

3. Í stað færslu AA010 í skrá B í 3. hluta V. viðauka komi eftirfarandi:

„AA010 261900 Sindur, eldhúð og annar úrgangur sem fellur til við framleiðslu járns og stáls ([5])“,

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2011/35/ESB

2012/EES/54/47

frá 5. apríl 2011

um samruna hlutafélaga (*)

(Kerfisbundin útgáfa)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum g-lið 2. mgr. 50. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Þriðja tilskipun ráðsins 78/855/EBE frá 9. október 1978 um samruna almenningshlutafélaga, byggð á g-lið 3. mgr. 54. gr. sáttmálans ([3]) hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ([4]). Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda tilskipunina.

2) Samræmingin sem kveðið er á um í g-lið 2. mgr. 50. gr. sáttmálans og í almennu áætluninni um afnám hafta á staðfesturétti ([5]) hófst með fyrstu tilskipun ráðsins 68/151/EBE frá 9. mars 1968 um samræmingu verndarráðstafana, sem ætlað er að vera jafngildar í Bandalaginu og aðildarríki krefjast af félögum í skilningi annarrar málsgreinar 58. gr. sáttmálans, til að vernda hagsmuni félagsmanna og annarra ([6]).

3) Samræmingunni var framhaldið, að því er varðar stofnun hlutafélaga og tilskilið hlutafé og breytingar á því með annarri tilskipun ráðsins 77/91/EBE frá 13. desember 1976 um samræmingu verndarráðstafana, sem ætlað er að vera jafngildar í Bandalaginu, og aðildarríki krefjast þegar hlutafélög eru stofnuð og um tilskilið hlutafé og heimilaðar breytingar á hlutafé þeirra í skilningi annarrar málsgreinar 58. gr. sáttmálans, til að vernda hagsmuni félagsmanna og annarra ([7]), og að því er varðar ársreikninga félaga af tiltekinni gerð með fjórðu tilskipun ráðsins 78/660/EBE frá 25. júlí 1978 byggðri á g-lið 3. mgr. 54. gr. sáttmálans, um ársreikninga félaga af tiltekinni gerð ([8]).

4) Vernd hagsmuna félaga og þriðju aðila útheimtir að lög aðildarríkja að því er varðar samruna hlutafélaga verði samræmd og að ákvæði um samruna verði sett í lög allra aðildarríkjanna.

5) Í tengslum við slíka samræmingu er einkum mikilvægt að hluthafar samrunafélaga séu nægilega upplýstir á eins hlutlausan hátt og frekast er unnt og að réttindi þeirra séu varin á viðeigandi hátt. Samt sem áður er engin ástæða til að krefjast athugunar óháðs sérfræðings á samrunaáætluninni fyrir hluthafa ef allir hluthafar eru sammála um að hún sé ekki nauðsynleg.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 110, 29.4.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á XXII. viðauka (Félagaréttur) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 51, 17.2.2011, bls. 36.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 18. janúar 2011 (hefur enn ekki verið birt í cf Stjórnartíðindum ESB cf) og ákvörðun ráðsins frá 21. mars 2011.

([3]) Stjtíð. EB L 295, 20.10.1978, bls. 36.

([4]) Sjá A-hluta I. viðauka.

([5]) Stjtíð. EB L 2, 15.1.1962, bls. 36/62.

([6]) Stjtíð. EB L 65, 14.3.1968, bls. 8.

([7]) Stjtíð. EB L 26, 31.1.1977, bls. 1.

([8]) Stjtíð. EB L 222, 14.8.1978, bls. 11.

6) Komi til eigendaskipta að félögum, atvinnurekstri eða hluta atvinnurekstrar er vernd réttinda starfsmanna þegar reglufest með tilskipun ráðsins 2001/23/EB frá 12. mars 2001 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um vernd launamanna við aðilaskipti að fyrirtækjum, atvinnurekstri eða hluta fyrirtækja eða atvinnurekstrar ([1]).

7) Lánardrottna, þ.m.t. handhafa skuldabréfa og aðila sem hafa aðrar kröfur á samrunafélög, ber að vernda til að samruninn hafi ekki neikvæð áhrif á hagsmuni þeirra.

8) Birtingarkröfur tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/101/EB frá 16. september 2009 um samræmingu verndarráðstafana sem ætlað er að vera jafngildar og aðildarríki krefjast af félögum í skilningi annarrar málsgreinar 48. gr. sáttmálans, til að vernda hagsmuni félagsmanna og þriðju aðila ([2]) skulu rýmkaðar til að ná yfir samruna til að þriðju aðilum sé haldið nægilega upplýstum.

9) Rýmka skal þær verndarráðstafanir sem aðilum og þriðju aðilum eru veittar til að ná yfir tiltekna lagaframkvæmd sem að mikilvægu leyti er sambærileg við samruna, til að ekki sé hægt að komast hjá skuldbindingunni um að veita slíka vernd.

10) Til að tryggja réttaröryggi að því er varðar tengsl á milli hlutaðeigandi félaga, á milli þeirra og þriðju aðila og innbyrðis tengsl félagsmanna er nauðsynlegt að takmarka tilvik þar sem ógilding getur komið upp með því að kveða á um að ráðin verði bót á göllum þar sem það er mögulegt og með því að takmarka tímabilið þar sem hefja má málsmeðferð til ógildingar.

11) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti þeirra til að lögleiða tilskipanirnar, sem eru tilgreindar í B-hluta I. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. kafli

GILDISSVIÐ

1. gr.

1. Ráðstafanir til samræmingar, sem mælt er fyrir um í tilskipun þessari, gilda um lög og stjórnsýslufyrirmæli í aðildarríkjunum varðandi eftirfarandi gerðir félaga:

— Belgía:

  — la société anonyme/de naamloze vennootschap,

— Búlgaría:

  — акционерно дружество,

— Lýðveldið Tékkland:

  — akciová společnost,

— Danmörk:

  — aktieselskaber,

— Þýskaland:

  — die Aktiengesellschaft,

— Eistland:

  — aktsiaselts,

— Írland:

  — public companies limited by shares, and public companies limited by guarantee having a share capital,

— Grikkland:

  — ανώνυμη εταιρία,

— Spánn:

  — la sociedad anónima,

— Frakkland:

  — la société anonyme,

— Ítalía:

  — la società per azioni,

— Kýpur:

  — Δημόσιες εταιρείες περιορισμένης ευθύνης με μετοχές, δημόσιες εταιρείες περιορισμένης ευθύνης με εγγύηση που διαθέτουν μετοχικό κεφάλαιο,

— Lettland:

  — akciju sabiedrība,

— Litháen:

  — akcinė bendrovė,

— Lúxemborg:

  — la société anonyme,

— Ungverjaland:

  — részvénytársaság,

— Malta:

  — kumpannija pubblika/public limited liability company, kumpannija privata/private limited liability company,

— Holland:

  — de naamloze vennootschap,

([1]) Stjtíð. EB L 82, 22.3.2001, bls. 16.
([2]) Stjtíð. ESB L 258, 1.10.2009, bls. 11.

— Austurríki:

  — die Aktiengesellschaft,

— Pólland:

  — spółka akcyjna,

— Portúgal:

  — a sociedade anónima,

— Rúmenía:

  — societate pe acţiuni,

— Slóvenía:

  — delniška družba,

— Slóvakía:

  — akciová spoločnosť,

— Finnland:

  — julkinen osakeyhtiö/publikt aktiebolag,

— Svíþjóð:

  — aktiebolag,

— Breska konungsríkið:

  — public companies limited by shares, and public companies limited by guarantee having a share capital.

2. Aðildarríkin þurfa ekki að beita þessari tilskipun á samvinnufélög sem eru skráð sem ein tegund félaga sem talin eru upp í 1. mgr. Að því marki sem þessi möguleiki er nýttur í löggjöf aðildarríkjanna skal þess krafist af slíkum félögum að þau noti orðið „samvinnufélag“ í öllum skjölum sem um getur í 5. gr. tilskipunar 2009/101/EB.

3. Aðildarríkin þurfa ekki að beita þessari tilskipun í tilvikum þar sem félagið eða félögin sem eru yfirtekin eða verða ekki lengur til eru viðfangsefni gjaldþrotameðferðar, nauðasamninga og hliðstæðra meðferða.

II. KAFLI

REGLUR UM SAMRUNA MEÐ YFIRTÖKU FÉLAGS Á EINU EÐA FLEIRI FÉLÖGUM OG UM SAMRUNA MEÐ STOFNUN NÝS FÉLAGS

2. gr.

Aðildarríkin skulu, að því er varðar félög sem lúta landslögum þeirra, kveða á um reglur sem gilda um samruna með yfirtöku félags á einu eða fleiri félögum og samruna með stofnun nýs félags.

3. gr.

1. Í þessari tilskipun merkir „samruni með yfirtöku“ þá aðgerð þar sem einu eða fleiri félögum er slitið án þess að komi til gjaldþrots, og allar eignir og skuldir eru yfirfærðar til annars í skiptum fyrir útgáfu hluta í yfirtökufélaginu til hluthafa félagsins eða félaganna sem yfirtekin eru og greiðsla í reiðufé, ef einhver er, sem fer ekki yfir 10% af nafnverði þeirra hluta sem þannig eru gefin út, eða ef ekki er um að ræða nafnverð, á bókfærðu verði þeirra.

2. Lög aðildarríkis geta kveðið á um að samruni með yfirtöku geti einnig farið fram þegar eitt eða fleiri félög sem tekin eru yfir eru í félagsslitum, að því tilskildu að sá valréttur sé takmarkaður við félög sem hafa ekki enn hafist handa við að úthluta eignum sínum til hluthafa sinna.

4. gr.

1. Í þessari tilskipun merkir „samruni með stofnun nýs félags“ þá aðgerð þar sem nokkrum félögum er slitið án þess að komi til gjaldþrots, og þau flutt yfir í félag í skiptum fyrir eignir og skuldir þess í skiptum fyrir útgáfu hluta til hluthafa í nýja félaginu og greiðsla í reiðufé, ef einhver er, sem fer ekki yfir 10% af nafnverði þeirra hluta sem eru gefin út á þennan hátt, eða þar sem þau hafa ekki nafnverð, á bókfærðu verði þeirra.

2. Lög aðildarríkis geta kveðið á um að samruni með stofnun nýs félags geti einnig farið fram þegar eitt eða fleiri félög sem lögð eru niður eru í félagsslitum, að því tilskildu að sá valréttur sé takmarkaður við félög sem hafa ekki enn hafist handa við að úthluta eignum sínum til hluthafa sinna.

III. KAFLI

SAMRUNI MEÐ YFIRTÖKU

5. gr.

1. Stjórnir eða framkvæmdastjórnir samrunafélaganna skulu gera skriflega samrunaáætlun.

2. Samrunaáætlun skal að lágmarki tilgreina:

a) tegund, heiti og skráða skrifstofu hvers samrunafélags,

b) skiptihlutfall hluta og fjárhæð sérhverrar greiðslu í reiðufé,

c) skilmála að því er varðar úthlutun hluta í yfirtökufélaginu,

d) frá hvaða degi eignarhlutdeild slíkra hluta veitir handhöfum rétt til hlutdeildar í hagnaði og sérstök skilyrði varðandi þann rétt,

e) frá hvaða degi viðskipti félagsins sem tekið er yfir skuli fá bókhaldsmeðferð sem hluti af yfirtökufélaginu,

f) hvaða réttindi yfirtökufélagið veitir eigendum þeirra hluta sem sérstök réttindi fylgja og eigendum verðbréfa, annarra en hluta, eða hvaða ráðstafanir séu fyrirhugaðar í því sambandi,

g) hvaða sérstakan hag sem er veittur sérfræðingunum sem um getur í 1. mgr. 10. gr. og þeim sem sitja í stjórn, framkvæmdastjórn eða eftirlitsstjórn samrunafélaganna.

6. gr.

Birta skal samrunaáætlunina með þeim hætti sem er lýst í lögum hvers aðildarríkis í samræmi við 3. gr. tilskipunar 2009/101/EB fyrir hvert samrunafélag, a.m.k. mánuði fyrir hluthafafund sem skal ákvarða þar að lútandi.

Samrunafélag skal undanþegið þeim birtingarkröfum sem mælt er fyrir um í 3. grein tilskipunar 2009/101/EB ef það, á samfelldu tímabili, sem hefst a.m.k. einum mánuði fyrir daginn þegar halda skal hluthafafund, þar sem taka á ákvörðun um samrunaáætlun, og lýkur ekki fyrr en þeim fundi lýkur, gerir áætlunina um samrunann aðgengilega almenningi á vefsetri sínu endurgjaldslaust. Aðildarríkin skulu ekki nota þessa undanþágu á aðrar kröfur eða takmarkanir en þær sem eru nauðsynlegar til að tryggja öryggi vefsetursins og sannvottaðan uppruna skjala og geta einungis lagt slíkar kröfur eða takmarkanir hlutfallslega á til að ná fram þessum markmiðum.

Þrátt fyrir aðra málsgrein þessarar greinar geta aðildarríki krafist að útgáfa fari fram fyrir milligöngu miðlægs, rafræns verkvangs sem um getur í 5. mgr. 3. gr. í tilskipun 2009/101/EB. Aðildarríkin geta að öðrum kosti krafist þess að slík útgáfa fari fram á öðru vefsetri sem þau tilnefna í þessum tilgangi. Nýti aðildarríkin sér einn af þessum möguleikum skulu þau tryggja að ekki sé innheimt sérstakt gjald af félögum fyrir slíka birtingu.

Ef annað vefsetur en miðlægi, rafræni verkvangurinn er notað skal birta vísun sem veitir aðgang að því vefsetri á miðlæga, rafræna verkvangnum a.m.k. einum mánuði fyrir daginn sem hluthafafundur er haldinn. Í þeirri vísun skal tilgreina birtingardag samrunaáætlunar á vefsetrinu og skal hún vera aðgengileg almenningi án endurgjalds. Ekki skal innheimta sérstakt gjald af félögum fyrir slíka birtingu.

Bannið, sem fyrirbyggir innheimtu sérstaks gjalds af félögum vegna birtingar, sem mælt er fyrir um í þriðju og fjórðu málsgrein, skal ekki hafa áhrif á getu aðildarríkja til að velta kostnaði vegna miðlægs, rafræns verkvangs yfir á félög.

Aðildarríki geta krafist þess að félög varðveiti upplýsingarnar í ákveðinn tíma eftir hluthafafundinn á vefsetri sínu, eða eftir atvikum, á miðlægum, rafrænum verkvangi eða á öðru vefsetri sem hlutaðeigandi aðildarríki tilnefnir. Aðildarríkin geta ákvarðað afleiðingar tímabundinnar röskunar á aðgangi að vefsetri eða að miðlæga, rafræna verkvangnum sem m.a. má rekja til tæknilegra þátta.

7. gr.

1. Samruni útheimtir að lágmarki samþykki hluthafafundar sérhvers samrunafélaganna. Lög aðildarríkisins skulu kveða á um að með þessari ákvörðun til samþykkis skuli krafist meirihluta ekki færri en tveggja þriðju hluta atkvæða, sem eru annaðhvort tengd við hlutina eða við skráð hlutafé sem farið er með atkvæði fyrir.

Lög aðildarríkis geta þó kveðið á um að einfaldur meirihluti atkvæða sem tilgreind eru í fyrsta undirlið sé fullnægjandi þegar farið er með atkvæði fyrir að lágmarki helmingi skráðs hlutafjár. Þar að auki, eftir því sem við á, skulu reglurnar um breytingar á stofnsamþykktum gilda.

2. Þar sem fleiri en einn flokkur hluta er fyrir hendi skal ákvörðunin varðandi samruna vera með fyrirvara um sérstaka atkvæðagreiðslu frá að lágmarki sérhverjum flokki hluthafa sem verður fyrir því að réttindi þeirra breytast af völdum viðskiptanna.

3. Ákvörðunin skal ná yfir bæði samþykki samrunaáætlunarinnar og sérhverjar breytingar á þykktum sem samruninn útheimtir.

8. gr.

Ekki er nauðsynlegt að í lögum aðildarríkis sé krafist samþykkis hluthafafundar yfirtökufélagsins um samrunann ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) birtingin sem kveðið er á um í 6. gr. sé framkvæmd, fyrir yfirtökufélagið, að lágmarki einum mánuði fyrir hluthafafund félagsins, eða félaganna sem verið er að yfirtaka, þar sem ákvarða skal um samrunaáætlunina,

b) allir hluthafar yfirtökufélagsins eigi rétt á að skoða skjölin sem tilgreind eru í 1. mgr. 11. gr. á skráðri skrifstofu yfirtökufélagsins a.m.k. einum mánuði fyrir tilgreinda dagsetningu í a-lið,

c) einn eða fleiri hluthafar yfirtökufélagsins sem eiga lágmarkshlutfall skráðs hlutafjár verða að eiga rétt á að krefjast þess að aðalfundur yfirtökufélagsins ákvarði hvort samþykkja eigi samrunann; þetta lágmarkshlutfall má ekki fastsetja við meira en 5%. Aðildarríki geta samt sem áður kveðið á um að hlutir án atkvæðisréttar séu ekki taldir með í þessum útreikningi.

Að því er varðar b-lið 1. mgr. gilda 2., 3. og 4. mgr. 11. gr.

9. gr.

1. Stjórn eða framkvæmdastjórn hvers samrunafélaganna skal semja nákvæma skriflega skýrslu til skýringar á samrunaáætlun og með lagalegum og fjárhagslegum ástæðum samrunans, einkum á skiptihlutfalli hlutabréfa.

Hafi sérstök vandamál komið upp við verðmætamat skal einnig fjallað um þau í skýrslunni.

2. Stjórn eða framkvæmdastjórn hvers félags, sem á hlut að máli, skal upplýsa hluthafafund félags og stjórn eða framkvæmdastjórn hinna félaganna, sem hlut eiga að máli, til að hin síðarnefndu geti gefið hluthafafundi upplýsingar um breytingar, sem skipta máli, á eignum og skuldum frá því að samrunaáætlanir eru samdar og þar til þeir hluthafafundir eru haldnir sem ákvarða skulu um samrunaáætlanirnar.

3. Aðildarríkin geta ákveðið að skýrslunnar, sem um getur í 1. mgr., og/eða upplýsinganna, sem um getur í 2. mgr,. sé ekki krafist ef allir hluthafar og eigendur annarra verðbréfa, sem veita atkvæðisrétt í hverju og einu þeirra félaga sem tekur þátt í samrunanum, eru sammála um það.

10. gr.

1. Einn eða fleiri sérfræðingar, sem koma fram fyrir hönd sérhvers samrunafélags en eru samt óháðir þeim, tilnefndir eða samþykktir af dómsmálayfirvöldum eða stjórnvöldum, skulu skoða samrunaáætlunina og gera skriflega skýrslu til hluthafanna. Samt sem áður geta lög aðildarríkis kveðið á um tilnefningu eins eða fleiri óháðra sérfræðinga fyrir öll samrunafélögin, sé slík tilnefning gerð af dómsmálayfirvöldum eða stjórnvöldum eftir sameiginlega beiðni þessara félaga. Með hliðsjón af lögum sérhvers aðildarríkis, geta slíkir sérfræðingar verið einstaklingar eða lögaðilar eða félög eða fyrirtæki.

2. Í skýrslunni sem nefnd er í 1. málsgrein verða sérfræðingarnir hvað sem öðru líður að skýra frá hvort þeir telji skiptihlutfall hlutabréfa sanngjarnt og réttmætt. Yfirlýsing þeirra verður að lágmarki:

a) að gefa aðferðina eða aðferðirnar til kynna sem er(u) notuð(aðar) til að ná ætluðu skiptihlutfalli hluta,

b) tilgreina hvort slík aðferð eða aðferðir eru fullnægjandi í umræddu tilviki, gefa virðið til kynna sem komist var að með því að nota sérhverja slíka aðferð og veita álit um hlutfallslegt mikilvægi sem er rakið til slíkra aðferða við að komast að virðinu sem ákvarðað var.

Hafi sérstök vandamál komið upp við verðmætamat skal einnig fjallað um þau í skýrslunni.

3. Sérhver sérfræðingur skal eiga rétt á að fá allar viðeigandi upplýsingar og skjöl frá samrunafélögunum ásamt því að inna af hendi allar nauðsynlegar rannsóknir.

4. Hvorki er þörf á athugun sérfræðings á drögum að samrunasamningi né skýrslu sérfræðings ef allir hluthafar og eigendur annarra verðbréfa, sem veita atkvæðisrétt í hverju og einu þeirra félaga sem tekur þátt í samrunanum, eru sammála um það.

11. gr.

1. Allir hluthafar skulu eiga rétt á að rannsaka að lágmarki eftirfarandi skjöl á skráðu skrifstofunni einum mánuði hið minnsta, fyrir aðalfundinn sem skal ákvarða um samrunaáætlunina:

a) samrunaáætlunina,

b) ársreikninga og ársskýrslur samrunafélaganna frá þremur undangengnum fjárhagsárum,

c) milliuppgjör, þar sem við á, sem ekki miðast við fyrra tímamark en fyrsta dag þriðja mánaðar áður en drögin að samrunasamningnum voru gerð, ef síðasti ársreikningur er fyrir reikningsár sem lauk áður en sex mánuðir voru til þessa tímamarks,

d) eftir atvikum, skýrslu stjórna eða framkvæmdastjórna samrunafélaganna, sem kveðið er á um í 9. gr.,

e) eftir atvikum, skýrslu þá sem kveðið er á um í 1. mgr. 10. gr.

Að því er varðar c-lið fyrsta undirliðar er ekki krafist reikningsskila ef félagið gefur út hálfsársreikningsskil í samræmi við 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/109/EB frá 15. desember 2004 um samhæfingu krafna um gagnsæi í tengslum við upplýsingar um útgefendur verðbréfa sem eru skráð á skipulegan markað ([1]) og geri þau aðgengileg hluthöfum í samræmi við þessa málsgrein. Auk þess geta aðildarríki kveðið á um að ekki verði krafist milliuppgjörs ef allir hluthafar og eigendur annarra verðbréfa, sem veita atkvæðisrétt í hverju og einu þeirra félaga, sem tekur þátt í samrunanum, eru sammála um það.

([1]) Stjtíð. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 38.

2. Reikningsskilin sem kveðið er á um í c-lið fyrsta undirliðar 1. mgr. skal setja saman með sömu aðferðum og sama fyrirkomulagi og síðasti árlegi efnahagsreikningur.

Samt sem áður geta lög aðildarríkis kveðið á um að:

a) ekki sé nauðsynlegt að framkvæma nýja efnislega birgðatalningu,

b) matið sem birt er í síðasta efnahagsreikningi eigi einungis að breytast til að endurspegla færslur í bókhaldinu; engu að síður á að taka tillit til eftirfarandi:

— bráðabirgðaafskrifta og reiknaðra skuldbindinga,

— mikilvægra breytinga á raunvirði sem eru ekki sýndar í bókhaldi.

3. Sérhver hluthafi skal, ef hann óskar þess, eiga rétt á að fá afhent endurgjaldslaust, afrit af öllum þeim skjölum, eða hluta þeirra, eftir því sem hann óskar þess, sem um getur í 1. mgr.

Ef hluthafi hefur fallist á notkun félagsins á rafrænum aðferðum við miðlun upplýsinga, má senda slík skjöl með tölvupósti.

4. Félag skal undanþegið frá kröfunni um að gera skjölin, sem um getur í 1. mgr., aðgengileg á skráðri skrifstofu sinni ef það, á samfelldu tímabili, sem hefst að lágmarki einum mánuði fyrir daginn sem hluthafafundur, sem á að ákvarða samrunaáætlun, er haldinn og lýkur ekki fyrr en þeim fundi lýkur, gerir skjölin aðgengileg á vefsetri sínu. Aðildarríkin skulu ekki nota þessa undanþágu á aðrar kröfur eða takmarkanir en þær sem eru nauðsynlegar til að tryggja öryggi vefsetra og sannvottaðan uppruna skjala og geta einungis lagt slíkar kröfur eða takmarkanir hlutfallslega á til að ná fram þessum markmiðum.

Ákvæði 3. mgr. skulu ekki gilda ef vefsetur gefur hluthöfum kost á niðurhali og prentun skjala, sem um getur í 1. mgr., á tímabilinu sem um getur í fyrsta undirlið þessarar málsgreinar. Í því tilviki geta aðildarríkin þó kveðið á um að félag geri þessi skjöl aðgengileg hluthöfum til skoðunar á skráðri skrifstofu sinni.

Aðildarríki geta krafist þess að félög varðveiti upplýsingarnar í tiltekinn tíma eftir aðalfundinn á vefsetri sínu. Aðildarríkin geta ákvarðað afleiðingar tímabundinnar röskunar á aðgangi að vefsetri, sem m.a. má rekja til tæknilegra þátta.

12. gr.

Setja skal reglur um vernd réttinda starfsmanna hvers samrunafélags í samræmi við tilskipun 2001/23/EB.

13. gr.

1. Lög aðildarríkjanna verða að kveða á um fullnægjandi kerfi til verndar hagsmunum lánardrottna samrunafélaganna sem eiga kröfur frá því fyrir birtingu samrunaáætlunarinnar, og eru ekki fallnar í gjalddaga við birtingu hennar.

2. Í því skyni skal í lögum aðildarríkja að minnsta kosti kveðið á um að þessir lánardrottnar eigi rétt á fullnægjandi tryggingu þegar slík vernd er nauðsynleg vegna fjárhags samrunafélaganna enda hafi lánardrottnar ekki þá þegar nægar tryggingar.

Aðildarríki skulu mæla fyrir um skilyrði verndar sem kveðið er á um í 1. mgr. og í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar. Aðildarríkin skulu í öllum tilvikum tryggja að lánveitendur hafi heimild til að fara þess á leit við viðeigandi stjórnsýslu- eða dómsmálayfirvald að það geri fullnægjandi verndarráðstafanir, að því tilskildu að þeir geti með trúverðugum hætti sýnt fram á að kröfur þeirra séu í hættu vegna samrunans og fullnægjandi verndarráðstafanir hafi ekki verið gerðar hjá félaginu.

3. Slík vernd getur verið mismunandi fyrir lánardrottna yfirtökufélagsins og lánardrottna þess félags, sem tekið er yfir.

14. gr.

Með fyrirvara um reglurnar sem gilda um sameiginlega nýtingu réttinda þeirra, skal 13. gr. gilda um handhafa skuldabréfa samrunafélaga, nema þegar samruninn hefur verið samþykktur af fundi handhafa skuldabréfanna, sé kveðið á um slíkan fund samkvæmt landslögum, eða af handhöfum skuldabréfanna hverjum fyrir sig.

15. gr.

Handhafar verðbréfa, annarra en hluta, sem sérstök réttindi fylgja, verða að hljóta réttindi í yfirtökufélaginu sem eru að lágmarki jafngild og þau sem þeir búa yfir í félaginu, sem tekið er yfir, nema breyting þessara réttinda hafi verið samþykkt af fundi handhafa slíkra verðbréfa, sé kveðið á um slíkan fund samkvæmt landslögum, eða af handhöfum þessara verðbréfa hverjum í sínu lagi, nema handhafarnir eigi rétt á að verðbréf þeirra séu endurkeypt af yfirtökufélaginu.

16. gr.

1. Kveði lög aðildarríkis ekki á um fyrirbyggjandi eftirlit, dómsmálalegt eða stjórnsýslulegt, varðandi lögmæti samruna, eða þar sem slíkt eftirlit nær ekki yfir alla áskilda lagagerninga fyrir samruna, skal setja fram og votta á tilhlýðilegu lagalegu formi fundargerðir aðalfunda þar sem tekin er ákvörðun um samrunann og eftir því sem við á samrunasamninginn sem kemur í kjölfar slíkra hluthafafunda. Í tilvikum þar sem ekki þarf að samþykkja samrunann af hluthafafundum allra samrunafélaganna verður að setja fram og votta samruna-áætlunina á tilhlýðilegu lagalegu formi.

2. Lögbókandinn eða lögbært yfirvald sem gerir og vottar skjölin á tilhlýðilegu lagalegu formi verður að athuga og votta hvort lagagerningar eru fyrir hendi og lögmæti þeirra ásamt formsatriðum sem er krafist af félaginu sem lögbókandinn eða yfirvaldið starfar fyrir og af samrunaáætluninni.

17. gr.

Lög aðildarríkjanna skulu ákvarða dagsetninguna þegar samruni tekur gildi.

18. gr.

1. Birta þarf samrunann, að því er varðar hvert samrunafélag, á þann hátt sem fyrirskipað er samkvæmt lögum sérhvers aðildarríkis, í samræmi við 3. gr. tilskipunar 2009/101/EB.

2. Yfirtökufélagið getur sjálft sinnt formsatriðum við birtingu að því er varðar félagið eða félögin sem tekin eru yfir.

19. gr.

1. Samruni hefur eftirfarandi réttaráhrif sem verða samtímis:

a) yfirfærsla, bæði á milli félagsins sem tekið er yfir og yfirtökufélagsins og að því er varðar þriðju aðila, í yfirtökufélag allra eigna og skuldbindinga félagsins sem tekið er yfir,

b) hluthafar félagsins, sem tekið er yfir, verða hluthafar í yfirtökufélaginu,

c) félagið, sem tekið er yfir, hættir að vera til.

2. Ekki skal skipta neinum hlutum í yfirtökufélaginu fyrir hluti í félaginu sem tekið er yfir, hvorki:

a) af hálfu yfirtökufélagsins sjálfs né einstaklings sem starfar í eigin nafni en er á vegum fyrirtækisins eða

b) af hálfu félagsins, sem tekið er yfir, né einstaklings sem starfar í eigin nafni en er á vegum fyrirtækisins.

3. Framangreind ákvæði munu ekki hafa áhrif á lög aðildarríkis sem krefjast þess að sérstök formsatriði séu frágengin áður en tilteknar yfirfærðar eignir, réttindi og skuldbindingar þess félags, sem tekið er yfir, séu virkar gagnvart þriðju aðilum. Yfirtökufélagið getur sjálft útfært þessi formsatriði, hins vegar geta lög aðildarríkisins heimilað félaginu, sem tekið er yfir, að halda áfram að útfæra þessi formsatriði í takmarkaðan tíma sem ekki er hægt, nema í undantekningartilvikum, að festa í meira en sex mánuði frá þeim degi sem samruninn tekur gildi.

20. gr.

Lög aðildarríkisins skulu að lágmarki mæla fyrir um reglur sem gilda um einkaréttarábyrgð gagnvart hluthöfum félagsins, sem tekið er yfir, um þá sem sitja í stjórn og framkvæmda-stjórn viðkomandi félags, að því er varðar misferli af hálfu þeirra sem sitja í þessum stjórnum við undirbúning og framkvæmd samrunans.

21. gr.

Lög aðildarríkisins skulu að lágmarki mæla fyrir um reglur sem gilda um einkaréttarábyrgð gagnvart hluthöfum félagsins, sem tekið er yfir, um sérfræðingana sem eru ábyrgir fyrir því að semja fyrir hönd þess félags, skýrsluna sem um getur í 1. mgr. 10. gr. að því er varðar misferli af hálfu þessara sérfræðinga við skyldustörf sín.

22. gr.

1. Lög aðildarríkisins geta einungis mælt fyrir um ógildingarreglur samruna í samræmi við eftirfarandi skilyrði:

a) ógildingu verður að ákveða með dómsúrskurði,

b) samruna sem hafa tekið gildi samkvæmt 17. gr. er einungis hægt að lýsa ógilda hafi ekkert fyrirbyggjandi lagalegt eða stjórnsýslueftirlit varðandi lögmæti þeirra farið fram, eða hafi þeir ekki verið útbúnir og vottaðir á tilhlýðilegu lagalegu formi, eða ef sýnt þykir að úrskurður hluthafafundar er ógildur eða ógildanlegur samkvæmt landslögum,

c) ógildingarmeðferð er ekki hægt að hefja síðar en sex mánuðum eftir dagsetninguna þegar samruninn tekur gildi gagnvart þeim aðila sem staðhæfir ógildingu eða ef staðan hefur verið leiðrétt,

d) valdbær dómstóll skal veita viðkomandi félögum tíma til úrbóta þar sem mögulegt er að ráða bót á galla, á hvers grunni mögulegt er að ógilda samrunann,

e) dóm sem lýsir samruna ógildan ber að birta á þann hátt sem mælt er fyrir um í lögum hvers aðildarríkis í samræmi við 3. gr. tilskipunar 2009/101/EB,

f) þar sem lög aðildarríkis heimila þriðja aðila að vefengja slíkan dóm getur sá aðili einungis gert það innan sex mánaða frá birtingu dómsins á þann hátt sem mælt er fyrir um í tilskipun 2009/101/EB,

g) dómur sem lýsir samruna ógildan skal ekki sjálfur hafa áhrif á gildi skuldbindinga sem yfirtökufélagið á eða er í tengslum við það sem komu fram fyrir birtingu dómsins og eftir dagsetninguna þegar samruninn tekur gildi,

h) félög sem hafa verið aðilar að samruna skulu bera ábyrgð einn fyrir alla og allir fyrir einn að því er varðar þær skuldbindingar yfirtökufélagsins sem um getur í g-lið.

2. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. geta lög aðildarríkis einnig kveðið á um að ógilding samruna sé fyrirskipuð af stjórnvaldi, sé slíkri ákvörðun skotið til dómstóls. Ákvæðum b-liðar og d- til h-liðar 1. mgr. skal beitt með lögjöfnun gagnvart stjórnvaldinu. Slíka ógildingarmeðferð má ekki hefja meira en sex mánuðum eftir dagsetninguna þegar samruninn tekur gildi.

3. Lög aðildarríkjanna um ógildingu samruna sem lýst er yfir að loknu eftirliti, öðru en fyrirbyggjandi lagalegu eða stjórnsýslueftirliti, verða ekki fyrir áhrifum.

IV. KAFLI

SAMRUNI MEÐ STOFNUN NÝS FÉLAGS

23. gr.

1. Ákvæði 5., 6., og 7. gr. ásamt ákvæðum 9.–22. gr. þessarar tilskipunar skulu gilda, með fyrirvara um 12. og 13. gr. tilskipunar 2009/101/EB, um samruna með stofnun nýs félags. Í þessum tilgangi skulu „samrunafélög“ og „félag sem tekið er yfir“ merkja félögin sem lögð eru niður og „yfirtökufélagið“ merkir nýja félagið.

Ákvæði a-liðar 2. mgr. 5. gr. þessarar tilskipunar skulu einnig gilda um nýja félagið.

2. Samþykkja ber samrunaáætlunina og greinargerðina eða drög að samþykktum, séu þau í aðskildum skjölum, og samþykktir eða drög að samþykktum nýja félagsins á aðalfundi hvers þess félags sem lagt verður niður.

V. KAFLI

YFIRTAKA EINS FÉLAGS Á ÖÐRU FÉLAGI, ÞAR SEM HIÐ FYRRNEFNDA Á MINNST 90% HLUTA SINNA

24. gr.

Aðildarríki skulu setja ákvæði að því er varðar félög sem lúta þeirra lögum, fyrir aðgerðina þar sem einu eða fleiri félögum er slitið án þess að komi til gjaldþrots og allar þeirra eignir og skuldbindingar eru fluttar í annað félag sem er eigandi allra hluta þess og annarra verðbréfa sem veita atkvæðisrétt á aðalfundum. Slíkar aðgerðir skulu stjórnast af ákvæðum III. kafla. Aðildarríki skulu þó ekki setja þær kröfur sem fram koma í 5. gr. (b-, c- og d-lið 2. mgr.), 9. og 10. gr., 11. gr. (d- og e-lið 1. mgr.), 19. gr. (b-lið 1. mgr.), 20. og 21. gr.

25. gr.

Aðildarríki skulu ekki beita 7. gr. við aðgerðirnar, sem um getur í 24. gr., hafi eftirfarandi skilyrðum verið fullnægt:

a) birtingin sem kveðið er á um í 6. gr. verður að taka gildi, að því er varðar hvert félag sem tekur þátt í aðgerðinni, að lágmarki einum mánuði áður en aðgerðin tekur gildi,

b) eigi síðar en einum mánuði áður en aðgerðin tekur gildi skal öllum hluthöfum í yfirtökufélaginu veittur kostur á að kynna sér, í skráðri skrifstofu félagsins, þau skjöl sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 11. gr.,

c) ákvæði c-liðar 1. mgr. 8. gr. gilda.

Að því er varðar b-lið 1. mgr. þessarar greinar gilda 2., 3. og 4. mgr. 11. gr.

26. gr.

Aðildarríkin mega beita 24. og 25. gr. á aðgerðir, þar sem einu eða fleiri félögum er slitið án þess að komi til gjaldþrots og allar þeirra eignir og skuldbindingar eru fluttar í annað félag, séu allir hlutir og önnur verðbréf, sem tilgreind eru í 24. gr. félagsins eða félaganna sem eru yfirtekin, í eigu yfirtökufélagsins og/eða aðila sem fer með þessa hluti og verðbréf í eigin nafni en fyrir hönd þess félags.

27. gr.

Í þeim tilvikum þegar samruni verður með yfirtöku félags sem á minnst 90% hluta en ekki alla hluti og önnur verðbréf, sem veita atkvæðisrétt á hluthafafundum félagsins eða félaganna, sem eru yfirtekin, skulu aðildarríkin ekki krefjast þess að hluthafafundur yfirtökufélagsins samþykki samrunann ef eftirfarandi skilyrðum hefur verið fullnægt:

a) birtingin sem kveðið er á um í 6. gr. sé framkvæmd, að því er varðar yfirtökufélagið, að lágmarki einum mánuði fyrir hluthafafund félagsins, eða félaganna sem verið er að yfirtaka, sem skal ákvarða um samrunaáætlunina,

b) eigi síðar en einum mánuði fyrir þann dag sem tilgreindur er í a-lið skal öllum hluthöfum í yfirtökufélaginu veittur kostur á að kynna sér, í skráðri skrifstofu félagsins, þau skjöl sem um getur í a- og b-lið og eftir atvikum í c-, d- og e-lið 1. mgr. 11. gr.,

c) ákvæði c-liðar 1. mgr. 8. gr. skulu gilda.

Að því er varðar b-lið 1. mgr. þessarar greinar gilda 2., 3. og 4. mgr. 11. gr.

28. gr.

Aðildarríki skulu ekki setja á þær kröfur um samruna sem fram koma í 9., 10. og 11. gr. í skilningi 27. gr. hafi eftirfarandi skilyrðum verið fullnægt:

a) hluthafar í minnihluta félagsins, sem tekið er yfir verða að eiga rétt á að hlutir þeirra séu yfirteknir af yfirtökufélaginu,

b) ef þeir nýta þann rétt verða þeir að eiga rétt á að taka við greiðslu í samræmi við virði hlutanna,

c) rísi ágreiningur varðandi slíka greiðslu verður að vera mögulegt að dómstóll eða stjórnvald ákvarði virði greiðslunnar sem aðildarríki hefur tilnefnt í því skyni.

Aðildarríki þarf ekki að beita fyrstu málsgreininni ef löggjöf þess aðildarríkis veitir yfirtökufélagi rétt, án undanfarandi, opinbers yfirtökutilboðs, til að gera þá kröfu á alla handhafa eftirstandandi verðbréfa félagsins eða félaganna, sem á að yfirtaka, að þeir selji þessi verðbréf yfirtökufélaginu fyrir samrunann á sanngjörnu verði.

29. gr.

Aðildarríkin mega beita 27. og 28. gr. á aðgerðir, þar sem einu eða fleiri félögum er slitið án þess að komi til gjaldþrots og allar þeirra eignir og skuldbindingar eru fluttar í annað félag, sé 90% hið minnsta, en ekki allir hlutir og önnur verðbréf sem um getur í 27. gr. félagsins eða félaganna sem eru yfirtekin í eigu þess yfirtökufélags og/eða aðila sem fer með þessa hluti og verðbréf í eigin nafni en fyrir hönd þess félags.

VI. KAFLI

AÐRAR AÐGERÐIR SEM FARIÐ ER MEÐ SEM SAMRUNA

30. gr.

Heimili lög aðildarríkis að greiðsla í reiðufé sé umfram 10%, ef um eina af aðgerðunum er að ræða sem um getur í 2. gr., gilda ákvæði III. og IV. kafla og 27., 28. og 29. gr.

31. gr.

Heimili lög aðildarríkis eina af aðgerðunum sem um getur í 2., 24. og 30. gr., án þess að öllum yfirfærðu félögunum sé þar með slitið, skal III. kafli, að frátöldum c-lið 1. mgr. 19. gr., IV. kafli eða V. kafli gilda eftir því sem við á.

VII. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

32. gr.

Tilskipun 78/855/EBE, eins og henni var breytt með gerðunum sem eru tilgreindar í A-hluta I. viðauka, er hér með felld úr gildi með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til lögleiðingar tilskipananna sem settir eru fram í B-hluta I. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka.

33. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. júlí 2011.

34. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg, 5. apríl 2011.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
J. Buzek	Győri E.
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 32. gr.)

Tilskipun ráðsins 78/855/EBE
(Stjtíð. EB L 295, 20.10.1978, bls. 36)

Liður III. C í I. viðauka við lögin um aðild frá 1979
(Stjtíð. EB L 291, 19.11.1979, bls. 89)

d-liður II. liðar í I. viðauka laganna um aðild frá 1985
(Stjtíð. EB L 302, 15.11.1985, bls. 157)

Liður XI.A.3 í I. viðauka laganna um aðild frá 1994
(Stjtíð. EB L 241, 29.8.1994, bls. 194)

Liður 4.A.3 í II. viðauka við lögin um aðild frá 2003
(Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 338)

Tilskipun ráðsins 2006/99/EB (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 137)	Einungis að því er varðar tilvísanir í tilskipun 78/855/EBE í 1. gr. og þátt A.3 í viðauka
Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/63/EB (Stjtíð. ESB L 300, 17.11.2007, bls. 47)	Eingöngu 2. gr.
Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/109/EB (Stjtíð. ESB L 259, 2.10.2009, bls. 14)	Eingöngu 2. gr.

B-HLUTI

Skrá yfir fresti til að taka upp í landslög

(sem um getur í 32. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar
78/855/EBE	13. október 1981
2006/99/EB	1. janúar 2007
2007/63/EB	31. desember 2008
2009/109/EB	30. júní 2011

II. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Tilskipun 78/855/EBE	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
2.-4. gr.	2.-4. gr.
5.-22. gr.	5.-22. gr.
1. mgr. 23. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 23. gr.
2. mgr. 23. gr.	Önnur undirgrein 1. mgr. 23. gr.
3. mgr. 23. gr.	2. mgr. 23. gr.
24.-29. gr.	24.-29. gr.
30.-31. gr.	30.-31. gr.
32. gr.	—
—	32. gr.
—	33. gr.
33. gr.	34. gr.
—	I. viðauki
—	II. viðauki

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 234/2011 **2012/EES/54/48**

frá 10. mars 2011

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ([1]), einkum 1. mgr. 9. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu skv. 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 er mælt fyrir um tilhögun við að uppfæra skrána yfir efni sem heimilt er að setja á markað í Evrópusambandinu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([2]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum ([3]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli ([4]), hér á eftir nefnd sérreglur um matvæli.

2) Samkvæmt ákvæðum 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 er það framkvæmdastjórnarinnar að samþykkja framkvæmdarráðstafanir að því er varðar innihald, samningu og framlagningu umsókna um að uppfæra skrár Evrópusambandsins samkvæmt sérreglum á hverju matvælasviði fyrir sig, fyrirkomulag við að athuga gildi umsókna og það hvers konar upplýsingar verða að koma fram í áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).

3) Til þess að uppfæra skrána er nauðsynlegt að sannreyna að notkun efnis sé í samræmi við almenn og sértæk skilyrði fyrir notkun eins og kveðið er á um í viðkomandi sérreglum um matvæli.

4) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti vísindalegt álit 9. júlí 2009 um kröfur um gögn til að meta umsóknir um aukefni í matvælum ([5]). Þessi gögn skulu lögð fram þegar umsókn um notkun á nýju matvælaaukefni er lögð fram. Ef um er að ræða umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á matvælaaukefni, sem þegar hefur verið leyft, eða breytingu á nákvæmri skilgreiningu á matvælaaukefni, sem þegar hefur verið leyft, kann ekki að reynast nauðsynlegt að leggja fram gögn sem krafist er vegna áhættumats svo fremi sem umsækjandinn færir rök fyrir því.

5) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti vísindalegt álit 23. júlí 2009 um kröfur um gögn til að meta umsóknir um ensím í matvælum ([6]). Þessi gögn skulu lögð fram þegar umsókn um notkun á nýju matvælaensími er lögð fram. Ef um er að ræða umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á matvælaensími, sem þegar hefur verið leyft, eða breytingu á nákvæmri skilgreiningu á matvælaensími, sem þegar hefur verið leyft, kann ekki að reynast nauðsynlegt að leggja fram gögn sem krafist er vegna áhættumats svo fremi sem umsækjandinn færir rök fyrir því.

6) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti vísindalegt álit 19. maí 2010 um kröfur um gögn vegna áhættumats á bragðefnum sem eru notuð í eða á matvæli ([7]). Þessi gögn skulu lögð fram þegar umsókn um notkun á nýju bragðefni er lögð fram. Ef um er að ræða umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á bragðefni, sem þegar hefur verið leyft, eða breytingu á nákvæmri skilgreiningu á bragðefni, sem þegar hefur verið leyft, kann ekki að reynast nauðsynlegt að leggja fram gögn sem krafist er vegna áhættumats svo fremi sem umsækjandinn færir rök fyrir því.

7) Mikilvægt er að eiturefnafræðilegar prófanir séu gerðar samkvæmt tilteknum kröfum. Af þeim sökum ber að fylgja tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á íðefnum ([8]). Ef slíkar prófanir eru framkvæmdar utan yfirráðasvæðis Evrópusambandsins skal fylgja meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir (GLP) (OECD, 1998) ([9]).

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 64, 11.3.2011, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([3]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7.

([4]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

([5]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1188.pdf

([6]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf

([7]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf

([8]) Stjtíð. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44.

([9]) OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Nr. 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice (endurskoðuð útgáfa frá 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

8) Notkun matvælaaukefna og matvælaensíma skal alltaf réttlætanleg á tæknilegum grundvelli. Ef um er að ræða matvælaaukefni skulu umsækjendur einnig útskýra hvers vegna ekki er unnt að ná fram tæknilegum áhrifum með öðrum efnahagslega og tæknilega framkvæmanlegum leiðum.

9) Notkun efnis skal leyfð ef notkunin villir ekki um fyrir neytendum. Umsækjendur skulu útskýra að notkunin, sem farið er fram á, villi ekki um fyrir neytendum. Ef um er að ræða matvælaaukefni skal einnig útskýra ávinning og hagsbætur fyrir neytendur.

10) Framkvæmdastjórnin skal sannreyna gildi umsóknarinnar og hvort hún fellur undir gildissvið viðkomandi sérreglna um matvæli, með fyrirvara um 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008, 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 og 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1334/2008. Taka skal tillit til ráðlegginga Matvælaöryggisstofnunarinnar, eftir því sem við á, um hentugleika framlagðra gagna vegna áhættumats. Slík sannprófun skal ekki seinka mati á umsókn.

11) Þær upplýsingar sem veittar eru í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar skulu nægja til að ganga úr skugga um hvort öryggi neytenda sé stefnt í hættu vegna tillagðrar notkunar á efni. Þar undir falla niðurstöður varðandi eiturhrif efnis, eftir því sem við á, og hugsanleg ákvörðun á gildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku, gefin upp sem tölugildi með upplýsingum um mat á fæðutengdum váhrifum fyrir alla flokka matvæla, þ.m.t. váhrif á viðkvæma neytendahópa.

12) Umsækjandi skal einnig taka tillit til nákvæmra leiðbeininga Matvælaöryggisstofnunarinnar sem varða gögnin sem krafist er fyrir áhættumatið (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* ([1])).

13) Í þessari reglugerð er tekið tillit til nýjustu tækni- og vísindaþekkingar. Framkvæmdastjórnin getur endurskoðað þessa reglugerð í ljósi þróunar á þessu sviði og birtingar á endurskoðuðum leiðbeiningum eða vísindalegum viðbótarleiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunarinnar.

14) Hagnýtar ráðstafanir í tengslum við umsókn um leyfi fyrir matvælaaukefnum, matvælaensímum eða bragðefnum, s.s. heimilisföng, tengiliðir, sending skjala o.þ.h., skulu gerðar aðgengilegar í sérstakri orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar og/eða Matvælaöryggisstofnunarinnar.

15) Nauðsynlegt er að kveða á um frest í því skyni að gera umsækjendum kleift að uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.

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

([1]) http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Gildissvið

Reglugerð þessi gildir um umsóknir, eins og um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum.

II. KAFLI

INNIHALD, SAMNING OG FRAMLAGNING UMSÓKNAR

2. gr.

Innihald umsóknar

1. Umsóknin sem um getur í 1. gr. skal innihalda eftirfarandi:

a) bréf,

b) tæknileg málsskjöl,

c) samantekt úr málsskjölunum.

2. Bréfið, sem um getur í a-lið 1. mgr., skal samið í samræmi við fyrirmyndina í viðaukanum.

3. Tæknilegu málsskjölin, sem um getur í b-lið 1. mgr. skulu innihalda:

a) stjórnsýslugögn eins og kveðið er á um í 4. gr.,

b) gögn sem krafist er vegna áhættumats, eins og kveðið er á um í 5., 6., 8. og 10. gr, og c) gögn sem krafist er vegna áhættustjórnunar, eins og kveðið er á um í 7., 9. og 11. gr.

4. Ef um er að ræða umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á matvælaaukefni, matvælaensími eða bragðefni, sem þegar hefur verið leyft, kann ekki að reynast nauðsynlegt að leggja fram öll gögnin sem um getur í 5. til 11. gr. Umsækjandi skal leggja fram sannprófanleg rök fyrir því af hverju tillagðar breytingar hafa ekki áhrif á niðurstöður fyrirliggjandi áhættumats.

5. Ef um er að ræða umsókn um breytingu á nákvæmri skilgreiningu á matvælaaukefni, matvælaensími eða bragðefni, sem þegar hefur verið leyft:

a) má takmarka gögnin við rökstuðning fyrir beiðninni og breytingunum á nákvæmu skilgreiningunni,

b) skal umsækjandi leggja fram sannprófanleg rök fyrir því af hverju tillagðar breytingar hafa ekki áhrif á niðurstöður fyrirliggjandi áhættumats.

6. Samantekt úr málsskjölunum, sem um getur í c-lið 1. mgr. skal innihalda rökstudda yfirlýsingu þess efnis að notkun vörunnar sé í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í:

a) 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008 eða

b) 6., 7. og 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 eða

c) 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1334/2008.

3. gr.

Samning og framlagning

1. Umsóknir skal senda til framkvæmdastjórnarinnar. Umsækjandi skal taka tillit til hagnýtra leiðbeininga um framlagningu umsókna sem framkvæmdastjórnin (vefsetur stjórnarsviðs heilbrigðis- og neytendamála ([1])) lætur í té.

2. Að því er varðar samantekt skrár Evrópusambandsins yfir matvælaensím, eins og um getur í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008, skal frestur til að leggja fram slíkar umsóknir vera 24 mánuðir frá gildistökudegi framkvæmdarráðstafananna sem komið er á með þessari reglugerð.

4. gr.

Stjórnsýslugögn

Stjórnsýslugögnin, sem um getur í a-lið 3. mgr. 2. gr., skulu innihalda:

a) heiti umsækjanda (fyrirtæki, stofnun o.s.frv.) heimilisfang og samskiptaupplýsingar,

b) heiti framleiðanda eða framleiðenda efnisins, ef það er(u) ekki sá sami/þeir sömu og umsækjandi, heimilisfang og samskiptaupplýsingar,

c) nafn aðilans sem ber ábyrgð á málsskjölunum, heimilisfang og samskiptaupplýsingar,

d) framlagningardag málsskjalanna,

e) tegund umsóknar, þ.e. varðandi matvælaaukefni, matvælaensím eða bragðefni,

f) eftir atvikum, efnaheiti samkvæmt nafnakerfi Alþjóðasamtakanna um hreina og hagnýta efnafræði,

g) eftir atvikum, E-númer aukefnisins samkvæmt skilgreiningu í löggjöf Evrópusambandsins um matvælaaukefni,

h) eftir atvikum, vísan til svipaðra matvælaensíma sem eru leyfð,

i) eftir atvikum, FL-númer bragðefna samkvæmt skilgreiningu í löggjöf Evrópusambandsins um bragðefni,

j) eftir atvikum, upplýsingar um leyfi sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fóður ([2]),

k) efnisyfirlit málsskjalanna,

l) skrá yfir skjöl og aðrar upplýsingar; umsækjandi skal tilgreina fjölda og heiti skjalabinda sem lögð eru fram umsókninni til stuðnings; sundurliðuð atriðaskrá þar sem vísað er til viðeigandi binda og síðna skal fylgja með,

m) skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem fara skal með sem trúnaðarmál; umsækjendur skulu tilgreina þær upplýsingar sem þeir óska eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og veita sannprófanlegan rökstuðning fyrir því í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5. gr.

Almenn ákvæði um gögn sem krafist er fyrir áhættumat

1. Málsskjölin, sem lögð eru fram til stuðnings umsókn um öryggismat á efni, skulu gera það kleift að gera ítarlegt áhættumat á efninu og að unnt sé að sannprófa að efnið hafi ekki í för með sér áhættu fyrir heilbrigði neytenda í skilningi 6. gr. (a-liður) reglugerðar (EB) nr. 1332/2008, 6. gr. (a-liður 1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 og 4. gr. (a-liður) reglugerðar (EB) nr. 1334/2008.

2. Umsóknarmálsskjölin skulu innihalda öll fyrirliggjandi gögn sem skipta máli fyrir áhættumatið (þ.e. birtar greinar, sem vísað er í, í heild sinni eða afrit af upprunalegum, óbirtum rannsóknum í heild sinni).

3. Umsækjandi skal taka tillit til nýjustu leiðbeiningarskjala, sem voru fyrirliggjandi þegar umsóknin var lögð inn, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt eða stutt, (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*).

4. Leggja skal fram gögn um aðferðina sem var notuð við söfnun gagnanna, þ.m.t. aðferðir við heimildaleit (álykt anir sem voru dregnar, atriðisorð sem voru notuð, gagnagrunnar sem voru notaðir, tímabilið sem tekið var til, viðmiðanir við takmarkanir o.s.frv.) og ítarlegan afrakstur af slíkri leit.

5. Áætlun um öryggismat og samsvarandi prófunaráætlun skal lýst og færð rök fyrir því hvers vegna tilteknar rannsóknir og/eða upplýsingar voru teknar með eða þeim sleppt.

6. Ef Matvælaöryggisstofnunin óskar þess skulu óunnin gögn úr óbirtum rannsóknum og, ef unnt er, úr birtum rannsóknum, svo og niðurstöður úr einstökum prófunum, lögð fram.

7. Fyrir hverja líffræðilega rannsókn eða eiturefnarannsókn skal koma skýrt fram hvort prófunarefnið er í samræmi við tillagða forskrift eða fyrirliggjandi forskrift. Ef prófunarefnið er frábrugðið þessari forskrift skal umsækjandi sýna fram á mikilvægi þessara gagna fyrir efnið sem er til umfjöllunar.

([1]) http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm

([2]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1.

Eiturefnafræðilegar rannsóknir skulu gerðar í stöðvum sem uppfylla kröfurnar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB eða, ef þær eru gerðar utan yfirráðasvæðis Evrópusambandsins, skulu þær fylgja meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir (GLP). Umsækjandi skal leggja fram gögn sem sýna að þessar kröfur séu uppfylltar. Að því er varðar rannsóknir, sem ekki eru gerðar samkvæmt staðlaðri aðferðarlýsingu, skal leggja fram túlkun á gögnunum svo og rökstuðning fyrir því að þau séu viðeigandi fyrir áhættumatið.

8. Umsækjandi skal bera fram tillögu að heildarniðurstöðu að því er varðar öryggi við tillagða notkun á efninu. Gera skal heildarmat á mögulegri áhættu fyrir heilbrigði manna með tilliti til þekktra eða líklegra váhrifa á menn.

6. gr.

Sértæk gögn sem krafist er fyrir áhættumat á matvælaaukefnum

1. Auk gagnanna, sem leggja skal fram skv. 5. gr., skal veita upplýsingar um eftirfarandi:

a) auðkenni og lýsingu á eiginleikum aukefnisins, þ.m.t. tillögð nákvæm skilgreining og greiningargögn,

b) eftir atvikum, kornastærð, dreifingu kornastærðar og aðra eðlisefnafræðilega eiginleika,

c) framleiðsluferlið,

d) hvort óhreinindi eru fyrir hendi,

e) stöðugleika, efnahvarf og niðurbrot í matvælum sem aukefninu er bætt í,

f) eftir atvikum, fyrirliggjandi leyfi og áhættumat,

g) eðlilegt magn og hámarksmagn sem lagt er til að nota í fæðuflokkunum, sem um getur í skrá Evrópusambandsins, eða í fæðuflokki, sem nýlega hefur verið gerð tillaga um, eða í sérstökum matvælum sem tilheyra einum þessara flokka,

h) mat á fæðutengdum váhrifum,

i) líffræðileg og eiturefnafræðileg gögn.

2. Að því er varðar líffræðileg og eiturefnafræðileg gögn, sem um getur í i-lið 1. mgr., skulu þau ná yfir eftirfarandi mikilvæg svið:

a) eiturefnahvörf,

b) hálflangvinn eiturhrif,

c) erfðaeiturhrif,

d) langvinn eiturhrif/krabbameinsvaldandi áhrif,

e) eiturhrif á æxlun og þroskun.

7. gr.

Gögn sem krafist er fyrir áhættustjórnun að því er varðar matvælaaukefni

1. Málsskjölin, sem lögð eru fram til stuðnings umsókn, skulu innihalda þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sannreyna hvort réttmæt, tæknileg þörf er fyrir hendi sem ekki er hægt að ná með öðrum efnahagslega og tæknilega framkvæmanlegum leiðum og hvort tillögð notkun villi um fyrir neytendum í skilningi b- og c-liðar 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008.

2. Til þess að tryggja sannprófunina, sem um getur í 1. mgr., skal veita viðeigandi og nægar upplýsingar um eftirfarandi:

a) auðkenni aukefnisins, þ.m.t. vísan til nákvæmra skilgreininga sem liggja fyrir,

b) hlutverk og tæknilega þörf fyrir tillagt magn fyrir hvern matvælaflokk eða vöru, sem sótt er um leyfi fyrir, og útskýringu á því að ekki sé raunhæft að ná þessu fram með öðrum efnahagslega og tæknilega framkvæmanlegum leiðum,

c) athugun á verkun matvælaaukefnisins að því er varðar að ná fram tilætluðum áhrifum við tillagða notkun,

d) ávinning og hagsbót fyrir neytendur. Umsækjandi skal taka tillit til krafnanna sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008,

e) hvers vegna notkunin mun ekki villa um fyrir neytendum,

f) eðlilegt magn og hámarksmagn sem lagt er til að nota í fæðuflokkunum, sem um getur í skrá Evrópusambandsins, eða í fæðuflokki, sem nýlega hefur verið gerð tillaga um, eða í sérstökum matvælum sem tilheyra einum þessara flokka,

g) mat á váhrifum, byggt á fyrirhugaðri notkun á eðlilegu magni og hámarksmagni fyrir hvern flokk eða vöru sem um ræðir,

h) magn matvælaaukefnis sem er fyrir hendi í endanlegu matvælunum eins og neytendur neyta þeirra,

i) greiningaraðferðir sem gera það kleift að auðkenna og mæla magn aukefnisins eða leifa þess í matvælum,

j) eftir atvikum, að sérstökum skilyrðum fyrir sætuefni og litarefni, eins og mælt er fyrir um í 7. og 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008, sé fylgt.

8. gr.

Sértæk gögn sem krafist er fyrir áhættumat á matvælaensímum

1. Auk gagnanna, sem leggja skal fram skv. 5. gr., skal veita upplýsingar um eftirfarandi:

a) heiti, samheiti, skammstafanir og flokkun,

b) númer ensímnefndar,

c) nákvæma skilgreiningu, sem lögð er til, þ.m.t. uppruni,

d) eiginleika,

e) vísan til allra svipaðra matvælaensíma,

f) grunnefni,

g) framleiðsluferlið,

h) stöðugleika, efnahvarf og niðurbrot í matvælum sem matvælaensímið er notað í,

i) eftir atvikum, fyrirliggjandi leyfi og mat,

j) tillagða notkun í matvæli og, eftir atvikum, eðlilegt magn og hámarksmagn sem lagt er til að nota,

k) mat á fæðutengdum váhrifum,

l) líffræðileg og eiturefnafræðileg gögn.

2. Að því er varðar líffræðileg og eiturefnafræðileg gögn, sem um getur í l-lið 1. mgr., skulu þau ná yfir eftirfarandi mikilvæg svið:

a) hálflangvinn eiturhrif,

b) erfðaeiturhrif.

9. gr.

Gögn sem krafist er fyrir áhættustjórnun að því er varðar matvælaensím

1. Málsskjölin, sem lögð eru fram til stuðnings umsókn, skulu innihalda þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sannreyna hvort réttmæt, tæknileg þörf er fyrir hendi og hvort tillögð notkun villi um fyrir neytendum í skilningi b- og c-liðar 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008.

2. Til þess að tryggja sannprófunina, sem um getur í 1. mgr., skal veita viðeigandi og nægar upplýsingar um eftirfarandi:

a) auðkenni matvælaensímsins, þ.m.t. vísan til nákvæmra skilgreininga,

b) hlutverk og tæknilega þörf, þ.m.t. lýsing á dæmigerðu ferli eða dæmigerðum ferlum þar sem hægt er að nota matvælaensímið,

c) áhrif matvælaensímsins á endanlegu matvælin,

d) hvers vegna notkunin villir ekki um fyrir neytendum,

e) eftir atvikum, eðlilegt magn og hámarksmagn sem lagt er til að nota,

f) mat á fæðutengdum váhrifum, eins og lýst er í leiðbeiningarskjali Matvælaöryggisstofnunarinnar um matvælaensím ([1]).

10. gr.

Sértæk gögn sem krafist er fyrir áhættumat á bragðefnum

1. Auk gagnanna, sem leggja skal fram skv. 5. gr., skal veita upplýsingar um eftirfarandi:

a) framleiðsluferlið,

b) nákvæma skilgreiningu,

c) eftir atvikum, upplýsingar um kornastærð, dreifingu kornastærðar og aðra eðlisefnafræðilega eiginleika,

d) eftir atvikum, fyrirliggjandi leyfi og mat,

e) tillagða notkun í matvælum og eðlilegt magn og hámarksmagn sem lagt er til að nota í fæðuflokkunum, sem um getur í skrá Evrópusambandsins, eða í tilgreindri vörutegund innan flokkanna,

f) gögn um fæðugjafa,

g) mat á fæðutengdum váhrifum,

h) líffræðileg og eiturefnafræðileg gögn.

2. Að því er varðar líffræðileg og eiturefnafræðileg gögn, sem um getur í h-lið 1. mgr., skulu þau ná yfir eftirfarandi mikilvæg svið:

a) athuganir á byggingarlegum líkindum eða efnaskiptalíkindum við fyrirliggjandi mat á hópi bragðefna,

b) erfðaeiturhrif,

c) eftir atvikum, hálflangvinn eiturhrif,

d) eftir atvikum, eiturhrif á þroskun,

e) eftir atvikum, langvinn eiturhrif og gögn um krabbameinsvaldandi áhrif.

11. gr.

Gögn sem krafist er fyrir áhættustjórnun að því er varðar bragðefni

Málsskjölin, sem lögð eru fram til stuðnings umsókn, skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) auðkenni bragðefnisins, þ.m.t. vísan til nákvæmra skilgreininga sem liggja fyrir,

b) skynmatseiginleika efnisins,

c) eðlilegt magn og hámarksmagn sem lagt er til að nota í fæðuflokkunum, eða í sérstökum matvælum sem tilheyra einum þessara flokka,

d) mat á váhrifum, byggt á fyrirhugaðri notkun á eðlilegu magni og hámarksmagni fyrir hvern flokk eða vöru sem um ræðir.

III. KAFLI

FYRIRKOMULAG VIÐ AÐ ATHUGA GILDI UMSÓKNAR

12. gr.

Málsmeðferðarreglur

1. Þegar framkvæmdastjórninni hefur borist umsókn skal hún sannreyna án tafar hvort matvælaaukefnið, matvælaensímið eða bragðefnið fellur undir gildissvið viðeigandi sérreglna um matvæli og hvort umsóknin innihaldi alla þá þætti sem krafist er samkvæmt II. kafla.

([1]) Guidance of EFSA prepared by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the Submission of a Dossier on Food Enzymes. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1305, bls. 1.

2. Ef umsóknin inniheldur alla þá þætti sem krafist er samkvæmt II. kafla skal framkvæmdastjórnin, ef nauðsyn krefur, fara fram á það við Matvælaöryggisstofnunina að hún sannreyni hentugleika gagnanna vegna áhættumatsins í samræmi við vísindalegu álitin um kröfur um gögn vegna mats á umsóknum um efni og að hún undirbúi álit, ef við á.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal upplýsa framkvæmdastjórnina bréflega innan 30 virkra daga frá móttöku beiðnarinnar frá framkvæmdastjórninni um hentugleika gagnanna vegna áhættumatsins. Ef gögnin teljast henta vegna áhættumatsins skal matstímabilið, sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, hefjast þann dag sem framkvæmdastjórninni berst bréf Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 4. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008, ef um er að ræða samantekt skrár Evrópusambandsins yfir matvælaensím, skal þó 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 ekki gilda.

4. Ef um er að ræða umsókn um að uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, matvælaensím eða bragðefni getur framkvæmdastjórnin krafið umsækjandann um viðbótarupplýsingar um málefni sem varða gildi umsóknarinnar og upplýst umsækjandann um þann frest sem er gefinn til að veita þessar upplýsingar. Ef um er að ræða umsóknir sem eru lagðar fram í samræmi við 2. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008 skal framkvæmdastjórnin ákvarða þennan frest ásamt umsækjanda.

5. Ef umsókn fellur ekki undir viðeigandi sérreglur um matvæli, eða ef hún inniheldur ekki alla þá þætti sem krafist er samkvæmt II. kafla, eða ef Matvælaöryggisstofnunin telur að gögnin fyrir áhættumatið henti ekki telst umsóknin ekki gild. Í slíkum tilvikum skal framkvæmdastjórnin upplýsa umsækjanda, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina um það og tilgreina ástæðurnar fyrir því að umsóknin telst ekki gild.

6. Þrátt fyrir ákvæði 5. mgr. getur umsókn talist gild þó að hún innihaldi ekki alla þættina sem krafist er samkvæmt II. kafla, að því tilskildu að umsækjandi hafi lagt fram sannprófanleg rök fyrir hvern þann þátt sem vantar.

IV. KAFLI

ÁLIT MATVÆLAÖRYGGISSTOFNUNARINNAR

13. gr.

Upplýsingar sem eiga að koma fram í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) auðkenni og eiginleika matvælaaukefnisins, matvælaensímsins eða bragðefnisins,

b) mat á líffræðilegum og eiturefnafræðilegum gögnum

c) mat á fæðutengdum váhrifum á Evrópubúa, að teknu tilliti til annarra hugsanlegra upptaka váhrifa,

d) heildaráhættumat þar sem heilbrigðismiðað, leiðbeinandi gildi er fastsett, þar sem því verður við komið og það skiptir máli, og athyglinni beint að óvissu og takmörkunum þar sem við á,

e) ef fæðutengd váhrif eru yfir heilbrigðismiðaða, leiðbeinandi gildinu, sem er fastsett í heildaráhættumatinu, skal mat á váhrifum af völdum efnisins í matvælum vera ítarlegt og veita, ef unnt er, upplýsingar um hversu mikið vægi hver matvælaflokkur eða matvæli, sem notkunin er leyfð fyrir eða sem sótt hefur verið um notkun fyrir, hefur í heildarváhrifum af völdum matvæla,

f) niðurstöður.

2. Framkvæmdastjórnin getur beðið um ítarlegri viðbótarupplýsingar í beiðni sinni um álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

14. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 11. september 2011.

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

Gjört í Brussel 10. mars 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ BRÉFI SEM FYLGIR UMSÓKN UM MATVÆLAAUKEFNI

FRAMKVÆMDASTJÓRN ESB

Stjórnarsvið

Skrifstofa

Deild

Dagsetning: .....

Efni: Umsókn um leyfi fyrir matvælaaukefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1331/2008.

☐ Umsókn um leyfi fyrir nýju matvælaaukefni

☐ Umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á matvælaaukefni sem þegar hefur verið leyft

☐ Umsókn um breytingu á nákvæmri skilgreiningu á matvælaaukefni sem þegar hefur verið leyft

(Tilgreinið með því að merkja greinilega við í viðeigandi reit)

Umsækjandi/umsækjendur og/eða fulltrúi/fulltrúar hans í Evrópusambandinu.

(heiti, heimilisfang, ...)

.....

.....

.....

leggur/leggja þessa umsókn fram í því skyni að uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni.

Heiti matvælaaukefnis:

.....

ELINCS- eða EINECS númer (ef þau eru fyrir hendi)

CAS-númer (ef við á)

Virkniflokkur eða virkniflokkar matvælaaukefna ([1]):

(skrá)

.....

Matvælaflokkar og tilskilinn styrkur:

Matvælaflokkur	Eðlilegt notkunarmagn	Hámarksmagn sem lagt er til að nota

1) Virkniflokkar matvælaaukefna í matvæli og matvælaaukefna í aukefni í matvælum og ensím í matvæli eru tilgreindir í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008. Ef aukefnið fellur ekki undir neinn þeirra flokka sem getið hefur verið um er unnt að leggja til heiti og skilgreiningu á nýjum virkniflokki.

Virðingarfyllst,

Undirskrift: .....

Hjálagt:

☐ Fullnaðarmálsskjöl

☐ Opinber samantekt úr málsskjölunum

☐ Nákvæm samantekt úr málsskjölunum

☐ Skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem fara skal með sem trúnaðarmál

☐ Afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur

FYRIRMYND AÐ BRÉFI SEM FYLGIR UMSÓKN UM MATVÆLAENSÍM

FRAMKVÆMDASTJÓRN ESB

Stjórnarsvið

Skrifstofa

Deild

Dagsetning: .....

Efni: Umsókn um leyfi fyrir matvælaensími í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1331/2008.

☐ Umsókn um leyfi fyrir nýju matvælaensími

☐ Umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á matvælaensími sem þegar hefur verið leyft

☐ Umsókn um breytingu á nákvæmri skilgreiningu á matvælaensími sem þegar hefur verið leyft

(Tilgreinið með því að merkja greinilega við í viðeigandi reit)

Umsækjandi/umsækjendur og/eða fulltrúi/fulltrúar hans í Evrópusambandinu

(heiti, heimilisfang, ...)

.....

.....

leggur/leggja þessa umsókn fram í því skyni að uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaensím.

Heiti matvælaensíms:

.....

Ensímflokkunarnúmer ensímnefndar Alþjóðasamtaka um lífefnafræði og sameindalíffræði

Grunnefni

.....

.....

Heiti	Nákvæm skilgreining	Matvæli	Skilyrði fyrir notkun	Takmarkanir á sölu matvælaensímsins til lokaneytenda	Sértækar kröfur að því er varðar merkingar matvæla

Virðingarfyllst,

Undirskrift: .....

Hjálagt:

- ☐ Fullnaðarmálsskjöl
- ☐ Opinber samantekt úr málsskjölunum
- ☐ Nákvæm samantekt úr málsskjölunum
- ☐ Skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem fara skal með sem trúnaðarmál
- ☐ Afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur

FYRIRMYND AÐ BRÉFI SEM FYLGIR UMSÓKN UM BRAGÐEFNI

FRAMKVÆMDASTJÓRN ESB

Stjórnarsvið

Skrifstofa

Deild

Dagsetning: .....

Efni: Umsókn um leyfi fyrir matvælabragðefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1331/2008.

- ☐ Umsókn um leyfi fyrir nýju bragðefni
- ☐ Umsókn um leyfi fyrir nýrri bragðefnablöndu
- ☐ Umsókn um leyfi fyrir nýju bragðefnaforefni
- ☐ Umsókn um leyfi fyrir nýju bragðefni sem er unnið með varmaferli
- ☐ Umsókn um leyfi fyrir nýju annars konar bragðefni
- ☐ Umsókn um leyfi fyrir nýju grunnefni
- ☐ Umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á matvælabragðefni sem þegar hefur verið leyft
- ☐ Umsókn um breytingu á nákvæmri skilgreiningu á matvælabragðefni sem þegar hefur verið leyft

(Tilgreinið með því að merkja greinilega við í viðeigandi reit)

Umsækjandi/umsækjendur og/eða fulltrúi/fulltrúar hans í Evrópusambandinu

(heiti, heimilisfang, ...)

.....

.....

leggur/leggja þessa umsókn fram í því skyni að uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælabragðefni.

Heiti bragðefnis eða grunnefnis:

.....

FL-, CAS-, JECFA-, CoE-númer (ef það er fyrir hendi)

Skynmatseiginleikar bragðefnisins

.....

Matvælaflokkar og tilskilinn styrkur:

Matvælaflokkur	Eðlilegt notkunarmagn	Hámarksmagn sem lagt er til að nota

Virðingarfyllst,

Undirskrift: .....

Hjálagt:

- ☐ Fullnaðarmálsskjöl
- ☐ Opinber samantekt úr málsskjölunum
- ☐ Nákvæm samantekt úr málsskjölunum
- ☐ Skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem fara skal með sem trúnaðarmál
- ☐ Afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1131/2011 **2012/EES/54/49**

frá 11. nóvember 2011

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar stevíólglýkósíð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 10. gr. og 5. mgr. 30. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1333/2008 var sett fram skrá Evrópusambandsins yfir aukefni sem hlotið hafa samþykki fyrir notkun í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.

2) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) mat öryggi stevíólglýkósíða, sem eru dregnir úr laufum plöntunnar Stevia rebaudiana Bertoni, sem sætuefnis og lét í ljós álit sitt 10. mars 2010 ([2]). Matvælaöryggisstofnunin fastsetti ásættanlega, daglega inntöku (ÁDI) stevíólglýkósíða, gefið upp sem stevíóljafngildi, við 4 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Hófsamt mat á váhrifum af völdum stevíólglýkósíða, bæði hjá fullorðnum og börnum, bendir til þess að líklegt sé að farið verði yfir ásættanlega, daglega inntöku við tillagða hámarksnotkun.

3) Að teknu tilliti til niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar lögðu umsækjendurnir fram endurskoðaða notkun í september 2010 og Matvælaöryggisstofnunin var beðin um að taka þá notkun til athugunar. Yfirlýsing um nýtt mat á váhrifum var birt í janúar 2011 ([3]). Þrátt fyrir endurskoðaða notkun var niðurstaðan mjög svipuð, þ.e. að bæði fullorðnir og börn geta farið yfir ásættanlega, daglega inntöku ef þau eru stórneytendur. Heildarváhrif, sem búist er við af völdum stevíólglýkósíða, eru aðallega af völdum óáfengra, bragðbættra drykkjarvara (gosdrykkja).

4) Að teknu tilliti til þess að þörf er á að setja nýjar orkuskertar vörur á markaðinn skal heimila notkun stevíólglýkósíða sem sætuefnis með viðeigandi hámarksgildum Að teknu tilliti til mögulegra marktækra áhrifa gosdrykkja á inntöku stevíólglýkósíða skal fastsetja lægri gildi fyrir notkun í bragðbættar drykkjarvörur samanborið við fyrri tillögur Matvælaöryggisstofnunarinnar um tillagða notkun.

5) Framkvæmdastjórnin mun óska eftir upplýsingum frá framleiðendum og notendum stevíólglýkósíða um raunverulega notkun matvælaaukefnisins eftir að leyfi hefur verið veitt. Framkvæmdastjórnin mun veita aðildarríkjunum aðgang að slíkum upplýsingum. Ef nauðsyn krefur mun framkvæmdastjórnin biðja Matvælaöryggisstofnunina að framkvæma nýtt, nákvæmara mat á vá-hrifum, að teknu tilliti til raunverulegrar notkunar á stevíólglýkósíðum í mismunandi undirflokkum matvæla og neyslu á venjulegum matvælum samanborið við orkuskert matvæli.

6) Matvælaöryggisstofnunin gaf í áliti sínu upp ásættanlega, daglega inntöku stevíólglýkósíða sem stevíóljafngildi. Fæðutengd váhrif af völdum stevíól-glýkósíða voru einnig gefin upp sem stevíóljafngildi. Því er rétt að hámarksgildi fyrir leyfilega notkun séu einnig gefin upp sem stevíóljafngildi. Hámarksgildi stevíólglýkósíða eru gefin upp sem summa allra nafngreindra stevíólglýkósíða, sem getið er í nákvæmu skilgreiningunum, og unnt er að umreikna þau yfir í stevíóljafngildi með breytistuðlunum sem eru tilteknir í nákvæmu skilgreiningunum.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1333/2008

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 295, 12.11.2011, bls. 205. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Vísindalegt álit nefndar um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli um öryggi stevíólglýkósíða við tillagða notkun sem matvælaaukefni (Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive). Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(4), 1537.

([3]) Yfirlýsing Matvælaöryggisstofnunar Evrópu: „Revised exposure assessment for steviol glycosides for the proposed uses as a food additive“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(01), 1972.

2. gr.

Umbreytingarákvæði

Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1129/2011 frá 11. nóvember 2011 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 með því að koma á fót skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum ([1]), skulu færslurnar í B- og E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, sem varða stevíólglýkósíð (E 960), gilda frá gildistökudegi þessarar reglugerðar.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 11. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

([1]) Stjtíð. ESB L 295, 12.11.2011, bls. 1.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í B2-hluta bætist eftirfarandi færsla um E 960 við á eftir færslunni um E 959:

„E 960	Stevíólglýkósíð“

2) Í E-hluta bætast eftirfarandi færslur um E 960 við í númeraröð í þeim matvælaflokkum sem getið er um:

E-HLUTI: LEYFILEG MATVÆLAAUKEFNI OG SKILYRÐI FYRIR NOTKUN Í MATVÆLAFLOKKUM

Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksgildi (mg/l eða mg/kg eins og við á)	Neðanmálsgreinar	takmarkanir/undanþága
01.4	**Bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	100	(60)	einungis orkuskertar vörur eða án viðbætts sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
03.	**Ís til neyslu**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	200	(60)	einungis orkuskertur eða án viðbætts sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
04.2.2	**Aldin og grænmeti í ediki, olíu eða saltlegi**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	100	(60)	einungis súrsæt, niðursoðin aldin og grænmeti
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
04.2.4.1	**Ávaxta- og grænmetisblöndur að undanskildu ávaxtamauki**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	200	(60)	einungis orkuskertar
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
04.2.5.1	**Sulta í sérflokki og hlaup í sérflokki eins og skilgreint er í tilskipun 2001/113/EB**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	200	(60)	einungis orkuskert aldinsulta, ávaxtahlaup og ávaxtamauk
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
04.2.5.2	**Aldinsulta, ávaxtahlaup og ávaxtamauk og sykrað kastaníuhnetumauk eins og það er skilgreint í tilskipun 2001/113/EB**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	200	(60)	einungis orkuskert aldinsulta, ávaxtahlaup og ávaxtamauk
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			

Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksgildi (mg/l eða mg/kg eins og við á)	Neðanmálsgreinar	takmarkanir/undanþága
04.2.5.3	**Annað sambærilegt aldin- eða grænmetisviðbit**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	200	(60)	einungis brauðálegg, að stofni til úr þurrkuðum ávöxtum, orkuskert eða án viðbætts sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
05.1	**Kakó- og súkkulaðivörur sem falla undir tilskipun 2000/36/EB**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	270	(60)	einungis orkuskert eða án viðbætts sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
05.2	**Annað sælgæti, þ.m.t. smátöflur sem gefa frískandi andardrátt**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	270	(60)	einungis það sem er að stofni til úr kakói eða þurrkuðum ávöxtum, orkuskert eða án viðbætts sykurs
	E 960	Stevíólglýkósíð	330	(60)	einungis brauðálegg, að stofni til úr kakói, mjólk, þurrkuðum ávöxtum eða fitu, orkuskert eða án viðbætts sykurs
	E 960	Stevíólglýkósíð	350	(60)	einungis sælgæti án viðbætts sykurs
	E 960	Stevíólglýkósíð	2000	(60)	einungis smátöflur sem gefa frískandi andardrátt, án viðbætts sykurs
	E 960	Stevíólglýkósíð	670	(60)	einungis bragðsterkar hálstöflur, sem gefa frískandi andardrátt, án viðbætts sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
05.3	**Tyggigúmmí**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	3300	(60)	einungis án viðbætts sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
05.4	**Skreytingar, hjúpur og fyllingar, að undanskildum fyllingum sem eru að stofni til úr ávöxtum og falla undir flokk 4.2.4**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	330	(60)	einungis sælgæti án viðbætts sykurs
	E 960	Stevíólglýkósíð	270	(60)	einungis þau sem eru að stofni til úr kakói eða þurrkuðum ávöxtum, orkuskert eða án viðbætts sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			

Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksgildi (mg/l eða mg/kg eins og við á)	Neðanmálsgreinar	takmarkanir/undanþága
06.3	**Morgunkorn**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	330	(60)	einungis morgunkorn með meira en 15% trefjainnihaldi sem inniheldur a.m.k. 20% klíði og er orkuskert eða án viðbætts sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
07.2	**Fínt kaffibrauð**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	330	(60)	einungis „essoblaten“ - kexþynnupappír
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
09.2.	**Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	200	(60)	einungis súrsætur, niðursoðinn og niðurlagður fiskur og kryddlögur fyrir fisk, krabbadýr og lindýr
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
11.4.1	**Borðsætuefni í vökvaformi**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	Eftir þörfum	(60)	
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
11.4.2	**Borðsætuefni í duftformi**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	Eftir þörfum	(60)	
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
11.4.3	**Borðsætuefni í töfluformi**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	Eftir þörfum	(60)	
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
12.5	**Súpur og seyði**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	40	(60)	einungis orkuskertar súpur
		(60):gefið upp sem stevíóljafngildi			

Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksgildi (mg/l eða mg/kg eins og við á)	Neðanmálsgreinar	takmarkanir/undanþága
12.6	**Sósur**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	120	(60)	þó ekki sojabaunasósa (gerjuð og ógerjuð)
	E 960	Stevíólglýkósíð	175	(60)	einungis sojabaunasósa (gerjuð og ógerjuð)
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
13.2	**Sérfæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB (að undanskildum vörum í matvælaflokki 13.1.5)**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	330	(60)	
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
13.3	**Sérfæði til að stýra þyngd sem á að koma í staðinn fyrir allan matarskammt dagsins eða stakar máltíðir (í heild sinni eða hluta daglegrar fæðu)**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	270	(60)	
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
14.1.3	**Ávaxtanektar í skilningi tilskipunar ráðsins 2001/112/EB og grænmetisnektar og svipaðar vörur**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	100	(60)	einungis orkuskert eða án viðbætts sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
14.1.4	**Bragðbættar drykkjarvörur**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	80	(60)	einungis orkuskertar eða án viðbætts sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
14.2.1	**Bjór og maltdrykkir**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	70	(60)	einungis óáfengur bjór eða bjór með áfengismagn sem er ekki meira en 1,2% miðað við rúmmál; „Bière de table/Tafelbier/Table beer“ (upprunalegt magn maltvökva, sem látinn er gerjast, er minna en 6%), þó ekki „Obergäriges Einfachbier“; bjór með lágmarkssýrumagni, sem nemur 30 millíjafngildum, gefið upp sem NaOH; dökkur bjór af gerðinni „oud bruin“
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
14.2.8	**Aðrir drykkir sem innihalda vínanda, þ.m.t. brenndir drykkir með áfengismagn sem er minna en 15% og drykkir sem eru blanda áfengra og óáfengra drykkja**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	150	(60)	
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			

Númer flokks	E-númer	Heiti	Hámarksgildi (mg/l eða mg/kg eins og við á)	Neðanmálsgreinar	takmarkanir/undanþága
15.1	**Nasl sem er að stofni til úr kartöflum, korni, hveiti eða sterkju**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	20	(60)	
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
15.2	**Unnar hnetur**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	20	(60)	
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
16.	**Eftirréttir að undanskildum vörum sem falla í flokk 1, 3 og 4**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	100	(60)	einungis orkuskertir eða án viðbætts sykurs
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
17.1	**Fæðubótarefni gefin í föstu formi, þ.m.t. hylki og töflur og svipuð form**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	670	(60)	
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
17.2	**Fæðubótarefni gefin í vökvaformi**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	200	(60)	
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			
17.3	**Fæðubótarefni gefin í formi síróps eða í tyggjanlegu formi**				
	E 960	Stevíólglýkósíð	1800	(60)	
		(60): gefið upp sem stevíóljafngildi			

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1160/2011 **2012/EES/54/50**

frá 14. nóvember 2011

um leyfi eða synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 3. mgr. 17.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra yfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá CreaNutrition AG, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif betaglúkans úr höfrum til að lækka kólesteról í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2008-681) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Neysla betaglúkans úr höfrum, sem hluti af rétt samsettri fæðu, getur lækkað/minnkað lágþéttnifituprótín í blóði og heildarkólesteról“.

6) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 8. desember 2010, að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu betaglúkans úr höfrum og lækkun á styrk lágþéttnifituprótínkólesteróls (e. LDL-cholesterol concentrations) í blóði. Því telst heilsufullyrðing, sem samrýmist þeirri niðurstöðu, uppfylla kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og skal henni bætt við á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar.

7) Í 4. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að tiltekin atriði skuli koma fram í áliti þar sem mælt er með því að veita leyfi fyrir heilsufullyrðingu. Til samræmis við það skulu þessi atriði sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð að því er varðar leyfðu fullyrðinguna, þ. á m. og eftir því sem við á, breytt orðalag viðkomandi fullyrðingar, sértæk skilyrði fyrir notkun hennar og, eftir því sem við á, skilyrði og takmarkanir varðandi notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

8) Eitt af markmiðum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er að tryggja að heilsufullyrðingar séu sannar, skýrar, áreiðanlegar og gagnlegar fyrir neytendur og að tekið sé tillit til orðalags og framsetningar að því er þetta varðar. Ef orðalag fullyrðinga felur í sér sömu merkingu fyrir neytendur og leyfð heilsufullyrðing vegna þess að þær staðfesta sömu tengsl og eru fyrir hendi milli matvælaflokks, matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra annars vegar og heilbrigðis hins vegar skulu þær því lúta sömu skilyrðum fyrir notkun og eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð.

9) Í kjölfar umsóknar frá HarlandHall Ltd (fyrir hönd sojaprótínsamtakanna (e. Soya Protein Association), jurtaprótínsamtaka Evrópu (e. European Vegetable Protein Federation) og Evrópusamtaka framleiðenda náttúrulegrar sojafæðu (e. European Natural Soyfood Manufacturers Association), sem var lögð fram samkvæmt a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu varðandi áhrif sojapróteins á minnkun kólesterólstyrks í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2009-00672) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjendur lögðu til, var svohljóðandi: „Sýnt hefur verið fram á að sojaprótín lækkar/minnkar kólesteról í blóði og lækkun kólesteróls í blóði getur dregið úr áhættu á hjartasjúkdómi (kransæðasjúkdómi).“

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 296, 15.11.2011, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bið ur birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(12), 1885.

([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(7), 1688.

10) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 30. júlí 2010, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu sojaprótíns og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

11) Í kjölfar umsóknar frá Danone France, sem lögð var fram samkvæmt a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Actimel®, gerjaðrar mjólkurvöru sem inniheldur *Lactobacillus casei* DN-114 001, og samlífis jógúrtgerla í þá veru að draga úr *Clostridium difficile*-eiturefnum í þörmum (spurning nr. EFSA-Q-2009-00776) ([1]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Gerjuð mjólk sem inniheldur bætibakteríurnar *Lactobacillus casei* DN-114 001og samlífi jógúrtgerla dregur úr *Clostridium difficile*-eiturefnum í þörmum (hjá næmu eldra fólki). Nærvera *Clostridium difficile*-eiturefna tengist tilfellum bráðs niðurgangs.“

12) Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 8. desember 2010, að sönnunargögnin sem hafa verið lögð fram nægi ekki til að sýna fram á orsakatengsl milli inntöku Actimel® og minni áhættu á niðurgangi af völdum C. *difficile* með því að draga úr C. *difficile*-eiturefnum. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

13) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem framkvæmdastjórninni hafa borist, skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

1. Nota má heilsufullyrðingarnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð fyrir matvæli á markaði Evrópusambandsins í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. Heilsufullyrðingin, sem vísað er til í 1. mgr., skal færð á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð, skulu ekki færðar á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

([1]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(12), 1903.

I. VIÐAUKI

LEYFÐ HEILSUFULLYRÐING

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Umsækjandi — heimilisfang	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Skilyrði fyrir notkun fullyrðingar	Skilyrði og/eða takmarkanir á notkun matvælanna og/eða viðbótaryfirlýsing eða viðvörun	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Sviss	Betaglúkan úr höfrum	Sýnt hefur verið fram á að betaglúkan úr höfrum lækkar/minnkar kólesteról í blóði. Hátt kólesteról er áhættuþáttur í þróun kransæðasjúkdóms.	Veita skal neytendum upplýsingar þess efnis að dagleg inntaka á betaglúkani úr höfrum þurfi að vera 3 g til að fá fram jákvæðu áhrifin. Fullyrðinguna er heimilt að nota um matvæli sem veita a.m.k. 1 g af betaglúkani úr höfrum með hverjum magnbundnum skammti.		Q-2008-681

II. VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐINGAR SEM HEFUR VERIÐ HAFNAÐ

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Sojaprótín	Sýnt hefur verið fram á að sojaprótín lækkar/minnkar kólesteról í blóði og lækkun kólesteróls í blóði getur dregið úr áhættu á hjartasjúkdómi (kransæðasjúkdómi)	Q-2009-00672
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Actimel® *Lactobacillus casei* DN-114 001 auk samlífis jógúrtgerla	Gerjuð mjólk sem inniheldur bætibakteríurnar *Lactobacillus casei* DN-114 001og samlífi jógúrtgerla dregur úr *Clostridium difficile*-eiturefnum í þörmum (hjá næmu eldra fólki). Nærvera *Clostridium difficile*-eiturefna tengist tilfellum bráðs niðurgangs.	Q-2009-00776

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1170/2011

2012/EES/54/51

frá 16. nóvember 2011

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa til minnkunar á sjúkdómsáhættu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 3. mgr. 17.gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra yfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá Prof. Dr. Moritz Hagenmeyer og Prof. Dr. Andreas Hahn, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif vatns á minnkun áhættu á vessaþurrð og minni afköstum sem henni fylgir (spurning nr. EFSA-Q-2008-05014) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla á umtalsverðu magni af vatni getur dregið úr áhættu á vessaþurrð og minni afköstum sem henni fylgir.“

6) Í 6. lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 eru fullyrðingar um að dregið sé úr sjúkdómsáhættu skilgreindar sem „sérhver heilsufullyrðing þar sem er fullyrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að neysla matvæla úr tilteknum matvælaflokki, tiltekinna matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra verði til þess að minnka umtalsvert tiltekinn áhættuþátt í þróun sjúkdóms hjá mönnum“. Þegar umsækjandi var beðinn um nánari útlistun bar hann því við að vatnstap í vefjum og minna vatnsinnihald í vefjum væru áhættuþættir vessaþurrðar. Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 16. febrúar 2011 að tilgreindu áhættuþættirnir væru mælikvarðar á vatnsskort og þar með mælikvarðar á sjúkdóminn. Fullyrðingin samræmist því ekki kröfum reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, þar sem ekki er sýnt fram á að dregið sé úr áhættuþætti í þróun sjúkdóms, og skal því ekki heimiluð.

7) Í kjölfar umsóknar frá FrieslandCampina, sem lögð var fram skv. a-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif súrra ávaxtasafa sem innihalda kalsíum í þá veru að draga úr úrkölkun tanna (spurning nr. EFSA-Q-2009-00501) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Minni áhætta á tanneyðingu“.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 299, 17.11.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 1982.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 1983.

8) Í 6. lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 eru fullyrðingar um að dregið sé úr sjúkdómsáhættu skilgreindar sem „sérhver heilsufullyrðing þar sem er fullyrt, látið að því liggja eða gefið í skyn að neysla matvæla úr tilteknum matvælaflokki, tiltekinna matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra verði til þess að minnka umtalsvert tiltekinn áhættuþátt í þróun sjúkdóms hjá mönnum“. Þegar umsækjandi var beðinn um nánari útlistun bar hann því við að úrkölkun tanna væri áhættuþáttur í tanneyðingu, Með hliðsjón af framlögðum gögnum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í áliti sínu, sem barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum 18. febrúar 2011, að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu súrra ávaxtasafa, sem innihalda kalsíum, í stað ávaxtasafa án viðbætts kalsíums og minnkunar á úrkölkun tanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

9) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi sem framkvæmdastjórninni hafa borist, skv. 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn — viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Vatn	Regluleg neysla á umtalsverðu magni af vatni getur dregið úr áhættu á vessaþurrð og minni afköstum sem henni fylgir.	Q-2008-05014
Heilsufullyrðing sem varðar a-lið 1. mgr. 14. gr. og vísar til minnkunar á sjúkdómsáhættu	Ávaxtasafi sem inniheldur kalsíum	Minni áhætta á tanneyðingu	Q-2009-00501

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1171/2011 **2012/EES/54/52**

frá 16. nóvember 2011

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ([1]), einkum 5. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsókn um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbæra yfirvaldið skal framsenda tækar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.

3) Þegar Matvælaöryggisstofnuninni hefur borist umsókn skal hún tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni án tafar og skila áliti á viðkomandi heilsufullyrðingu.

4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Í kjölfar umsóknar frá Yakult Europe BV, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif lifandi Lactobacillus casei (Shirota-stofn) á viðhald varna í efri hluta öndunarvegar gegn sjúkdómsvöldum með því að viðhalda ónæmisvörnum (spurning nr. EFSA-Q-2010-00137) ([2]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var m.a. svohljóðandi: „Dagleg neysla á lifandi Lactobacillus casei (Shirota-stofn) í gerjaðri mjólkurvöru stuðlar að viðhaldi varna í efri hluta öndunarvegar með því að styrkja ónæmisvirkni.“

6) Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin fengu vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar 18. október 2010, þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Lactobacillus casei (Shirota-stofn) og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

7) Í kjölfar umsóknar frá Piimandusühistu E-Piim (mjólkursamlaginu E-Piim), sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila áliti á heilsufullyrðingu sem varðar áhrif Lactobacillus plantarum TENSIATM í hálfhörðum HarmonyTM „hjartaosti“ af Edam-gerð á viðhald eðlilegs blóðþrýstings (spurning nr. EFSA-Q-2010-00950) ([3]). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Regluleg neysla (í a.m.k. þrjár vikur) á 50 g á dag af Südamejuust („hjartaosti“) sem ber vöruheitið HarmonyTM og inniheldur bætibakteríurnar Lactobacillus plantarum TENSIATM stuðlar að viðhaldi hjarta- og æðakerfisins/hjartaheilbrigðis með því að lækka blóðþrýsting/hjartatákn.“

8) Hinn 14. febrúar 2011 fengu framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á Lactobacillus plantarum TENSIATM í hálfhörðum HarmonyTM „hjartaosti“ af Edam-gerð og fullyrtu áhrifanna. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 skal hún ekki leyfð.

9) Allar heilsufullyrðingarnar, sem falla undir þessa reglugerð, eru heilsufullyrðingar eins og um getur í a-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og geta því fallið undir umbreytingartímabilið sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli matvælanna og viðkomandi fullyrtu áhrifanna eru fullyrðingarnar ekki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1924/2006 og umbreytingartímabilið, sem kveðið er á um í þeirri grein, gildir því ekki um þær.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 299, 17.11.2011, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(10), 1860.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 1981.

10) Til að tryggja að þessari reglugerð sé fylgt til fullnustu skulu bæði stjórnendur matvælafyrirtækja og landsbundin lögbær yfirvöld gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar verði vörur, sem bera þær heilsufullyrðingar sem skráðar eru í viðauka þessarar reglugerðar, ekki lengur á markaði.

11) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjendum og almenningi, sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við ákvörðun þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

1. Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

2. Vörur, sem bera þessar heilsufullyrðingar og eru settar á markað eða merktar fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, mega þó vera áfram á markaðnum í allt að sex mánuði frá þeirri dagsetningu.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Lifandi *Lactobacillus casei* (Shirota-stofn)	Dagleg neysla á lifandi *Lactobacillus casei* (Shirota-stofn) í gerjaðri mjólkurvöru stuðlar að viðhaldi varna í efri hluta öndunarvegar með því að styrkja ónæmisvirkni.	Q-2010-00137
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	*Lactobacillus plantarum* TENSIA™	Regluleg neysla (í a.m.k. þrjár vikur) á 50 g á dag af Südamejuust („hjartaosti“) sem ber vöruheitið Harmony™ og inniheldur bætibakteríurnar *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ stuðlar að viðhaldi hjarta- og æðakerfisins/hjartaheilbrigðis með því að lækka blóðþrýsting/hjartatákn	Q-2010-00950

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1282/2011 **2012/EES/54/53**

frá 28. nóvember 2011

um breytingu og leiðréttingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE ([1]), einkum 5. gr. (a- og e-lið 1. mgr.), 11. gr. (3. mgr.) og 12. gr. (6. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ([2]), er tekin saman skrá Sambandsins yfir einliður, önnur grunnefni og aukefni sem kunna að vera notuð við framleiðslu á efniviði og hlutum úr plasti. Nýlega sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (Matvælaöryggisstofnunin) frá sér jákvætt vísindalegt mat á viðbótarefnum sem rétt er að bæta við á núverandi skrá.

2) Þegar um er að ræða tiltekin önnur efni skal takmörkunum og/eða forskriftum, sem þegar hafa verið settar á vettvangi Evrópusambandsins, breytt á grundvelli nýs, jákvæðs vísindalegs mats Matvælaöryggisstofnunarinnar.

3) Breyta skal takmörkunum og forskriftum fyrir notkun efnisins 2,4,6-tríamínó-1,3,5-tríasín (melamín), sem hefur ESM-efnisnúmerið 239, í kjölfar vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar sem birt var 13. apríl 2010. Í því áliti var mælt svo fyrir að þolanleg, dagleg inntaka fyrir þetta efni væri 0,2 mg/kg líkamsþyngdar. Í áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að váhrif á börn af völdum flæðis úr efniviði, sem kemst í snertingu við matvæli, skuli vera innan marka þolanlegrar, daglegrar inntöku. Að teknu tilliti til þolanlegrar, daglegrar inntöku og váhrifa frá öllum öðrum upptökum skal lækka flæðimörkin fyrir efni 239. Tillögðu flæðimörkin 2,5 mg/kg matvæla eru í samræmi við þann leyfða hámarksstyrk melamínmengunar í matvælum sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1135/2009 frá 25. nóvember 2009 um setningu sérstakra skilyrða fyrir innflutningi á tilteknum vörum, sem eru upprunnar í Kína eða sendar þaðan, og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/798/EB ([3]).

4) Því ber að breyta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.

5) Efnið bis(2,6-díísóprópýlfenýl)karbódíimíð, sem hefur ESM-efnisnúmerið 438, er leyft til notkunar sem aukefni í plasti samkvæmt töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Matvælaöryggisstofnunin hefur endurmetið öryggi leyfða efnisins. Í áliti sínu gerði Matvælaöryggisstofnunin ([4]) það ljóst að nota skuli efnið sem einliðu en ekki sem aukefni í plasti. Af þeirri ástæðu er rétt að leiðrétta notkunina og að uppfæra tilvísunarnúmerið í I. viðauka til samræmis við það.

6) Efnið N-metýlpýrrólídón, sem hefur ESM-efnisnúmerið 376, er leyft til notkunar sem aukefni í plasti samkvæmt töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, án þess að um það gildi sértæk flæðimörk. Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar ([5]) var þolanleg, dagleg inntaka fastsett sem 1 mg/kg líkamsþyngdar, sem þýðir að sértæk flæðimörk eru 60 mg/kg matvæla. Þessi mörk koma heim og saman við almennu, sértæku flæðimörkin, sem kveðið er á um í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011, en ef sértæk flæðimörk, sem eru 60 mg/kg, byggjast á eiturefnafræðilegu viðmiðunarmarki, t.d. þolanlegri, daglegri inntöku, skal þó tilgreina sértæk flæðimörk sérstaklega í I. viðauka.

7) Efnið pólýester af adipínsýru með 1,3-bútandíóli, 1,2-própandíóli og 2-etýl-1-hexanóli, sem hefur ESM-efnisnúmerið 797, er leyft til notkunar sem aukefni í plasti samkvæmt töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 og skráð með CAS-númerið

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 328, 10.12.2012, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

([2]) Stjtíð. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 311, 26.11.2009, bls. 3.

([4]) Vísindalegt álit á öryggismatinu fyrir efnið bis (2,6-díísóprópýlfenýl) karbódíimíð, sem ætlað er til notkunar í efniviði sem komast í snertingu við matvæli. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010, 8(12): 1928.

([5]) Álit sérfræðinganefndarinnar um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og efni sem komast í snertingu við matvæli, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, í tengslum við sjöundu skrána yfir efni til notkunar í efniviði sem komast í snertingu við matvæli. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2005) 201, 1–28.

0007328-26-5. Samkvæmt áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar ([1]) á þetta CAS-númer að vera 0073018-26-5. Þar af leiðandi er nauðsynlegt að leiðrétta CAS-númer þessa efnis í I. viðauka.

8) Til að takmarka stjórnsýsluálag á rekstraraðila skal unnt að setja efnivið og hluti úr plasti, sem hafa verið settir á markað á lögmætan hátt á grundvelli þeirra krafna sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 og sem eru ekki í samræmi við þessa reglugerð, á markað til 1. janúar 2013. Leyfilegt er að hafa þá áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Heimilt er að halda áfram að setja efnivið og hluti úr plasti, sem hafa verið settir á markað á lögmætan hátt fyrir 1. janúar 2012 og sem eru ekki í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar, á markað fram til 1. janúar 2013. Þessi efniviður og hlutir úr plasti mega vera áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 28. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

([1]) Álit sérfræðinganefndarinnar um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og efni sem komast í snertingu við matvæli, samkvæmt beiðni í tengslum við átjándu skrána yfir efni til notkunar í efniviði sem komast í snertingu við matvæli. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 628–633, 1–19.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í töflu 1 er eftirfarandi línum skotið inn, í númeraröð eftir ESM-efnisnúmeri.

Nr. ESM-efnis	Tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti efnis	Notað sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðu-framleiðslu (já/nei)	Notað sem einliða eða annað grunn-efni eða sem stórsameind sem er fengin með örveru-gerjun (já/nei)	FLS gildir (já/nei)	SFM [mg/kg]	SFM(H) [mg/kg] (flokka-takmörkun nr.)	Takmarkanir og forskriftir	Athuga-semdir varðandi sann-prófun á samræmi
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
855	40560		(bútadíen, stýren, metýlmetakrýlat)-samfjölliða, víxltengd við 1,3- bútandíóldímetakrýlat	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í stíft pólý(vínylklóríð) í styrk að hámarki 12% við eða undir stofuhita.	
856	40563		(bútadíen, stýren, metýlmetakrýlat, bútýlakrýlat)-samfjölliða, víxltengd við dívínylbensen eða 1,3-bútandíóldímetakrýlat	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í stíft pólý(vínylklóríð) í styrk að hámarki 12% við eða undir stofuhita.	
857	66765	0037953-21-2	(metýlmetakrýlat, bútýlakrýlat, stýren, glýsídýl metakrýlat)-samfjölliða	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í stíft pólý(vínylklóríð) í styrk að hámarki 2% við eða undir stofuhita.	
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekandíamín	nei	já	nei	0,05		Eingöngu til notkunar sem sameinliða við framleiðslu á margnota pólýamíðhlutum, sem eru í snertingu við vatnskennd eða súr matvæli og mjólkurvörur við stofuhita eða við stutta snertingu í allt að 150° C.	
873	93460		títandíoxíð sem hefur hvarfast með oktýltríetoxýsílani	já	nei	nei			Myndefni títandíoxíðs með allt að 2% massahlutfall af yfirborðsmeðferðarefninu oktýltríetoxýsílani, unnið við háan hita.	
894	93360	0016545-54-3	þíódíprópíónsýra, dítetradekýlester	já	nei	nei		(14)		
895	47060	0171090-93-0	3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl) própansýra, esterar með C_{13}–C_{15} kvísluð og ógreinótt alkóhól	já	nei	nei	0,05		Eingöngu til notkunar í pólýólefín í snertingu við matvæli, önnur en þau sem eru fituríkt, eða sem innihalda mikið alkóhól, eða mjólkurafurðir.	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
896	71958	0958445-44-8	3H-perflúor-3-[(3-metoxý-própoxý) própansýra], ammóníumsalt	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar við fjölliðun flúorfjölliða sem: — eru unnar við meira en 280 °C hitastig í a.m.k. tíu mínútur, — eru unnar við meira en 190 °C hitastig, í allt að 30% massahlutfalli, til notkunar í blöndum með pólýoxýmetýlen-fjölliðum og sem ætlaðar eru fyrir margnota hluti.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hýdroxýetýl) dódekanamíð	já	nei	nei	5		Þar sem díetanólamín telst til óhreininda og niðurbrotsefna þess efnis sem um er að ræða, má magn leifa þess í plasti ekki vera svo mikið að það leiði til þess að flæði díetanólamíns verði meira en 0,3 mg/kg matvæla.	18)
924	94987		trímetýlólprópan, blandaðir þríesterar og tvíesterar með n-oktan- og n-dekansýrum	já	nei	nei	0,05		Aðeins til nota í pólýetýlentereþalat sem er í snertingu við allar tegundir matvæla, önnur en þau sem eru fituríkt, eða sem innihalda mikið alkóhól, eða mjólkurafurðir.	
926	71955	0908020-52-0	perflúor[(2-etýloxý-etoxý) ediksýra], ammóníumsalt	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar við fjölliðun flúorfjölliða sem eru unnar við hitastig sem er hærra en 300 °C í a.m.k. tíu mínútur.	
971	25885	0002459-10-1	trímetýltrímellítat	nei	já	nei			Eingöngu til notkunar sem sameinliða í allt að 0,35% styrk (massahlutfall) til að framleiða umbreytta pólýestera sem er ætlað að komast í snertingu við vatnskennd og þurr matvæli sem innihalda ekki óbundin fituefni á yfirborðinu.	17)
972	45197	0012158-74-6	koparhýdroxíðfosfat	já	nei	nei				
973	22931	0019430-93-4	(perflúorbútýl) etýlen	nei	já	nei			Eingöngu til notkunar sem sameinliða í allt að 0,1% styrk (massahlutfall) við fjölliðun flúorfjölliða, sem hafa verið hertar við hátt hitastig.	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
974	74050	939402-02-5	fosfórsýrlingur, blandaðir 2,4-bis(1,1-dímetýlprópýl) fenýl- og 4- (1,1-dímetýlprópýl) fenýlþríesterar	já	nei	já	5		SFM gefin upp sem summa fosfít- og fosfatforma efnisins og vatnsrofsefnisins 4-t-amýlfenól. Flæði vatnsrofsefnisins 2,4-dí-t-amýlfenól má ekki fara yfir 0,05 mg/kg.	

2) Að því er varðar eftirfarandi efni komi eftirfarandi í stað innihalds dálka 2, 5, 6 og 10 í töflu 1:

Nr. ESM-efnis	Tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti efnis	Notað sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu (já/nei)	Notað sem einliða eða annað grunnefni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (já/nei)	FLS gildir (já/nei)	SFM [mg/kg]	SFM(H) [mg/kg] (flokkat akmörkun nr.)	Takmarkanir og forskriftir	Athuga-semdir varðandi sann-prófun á samræmi
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
438	13303	0002162-74-5	Bis (2,6-díísó-própýlfenýl) karbódíimíð	nei	já	nei	0,05		Gefið upp sem summan af bis(2,6-díísóprópýlfenýl) karbódíimíði og vatnsrofsefni þess, 2,6-díísóprópýlanilíni	

3) Í stað þess, sem stendur í dálki 3 í töflu 1 fyrir eftirfarandi efni, komi eftirfarandi:

Nr. ESM-efnis	Tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti efnis	Notað sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu (já/nei)	Notað sem einliða eða annað grunnefni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (já/nei)	FLS gildir (já/nei)	SFM [mg/kg]	SFM(H) [mg/kg] (flokkat akmörkun nr.)	Takmarkanir og forskriftir	Athuga-semdir varðandi sann-prófun á samræmi
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
797	76807	0073018-26-5	pólýester af adipínsýru með 1,3-bútandíóli, 1,2-própandíóli og 2-etýl-1-hexanóli	já	nei	já		31) 32)		

4) Í stað þess, sem stendur í dálki 8 í töflu 1 fyrir eftirfarandi efni, komi eftirfarandi:

Nr. ESM-efnis	Tilvísunarnúmer	CAS-númer	Heiti efnis	Notað sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu (já/nei)	Notað sem einliða eða annað grunnefni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (já/nei)	FLS gildir (já/nei)	SFM [mg/kg]	SFM(H) [mg/kg] (flokkatakmörkun nr.)	Takmarkanir og forskriftir	Athugasemdir varðandi sannprófun á samræmi
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-tríamínó-1,3,5-tríasín	já	já	nei	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-metýlpýrrólídón	já	nei	nei	60			

5) Að því er varðar eftirfarandi efni komi eftirfarandi í stað innihalds dálka 8 og 10 í töflu 1:

Nr. ESM-efnis	Tilvísunarnúmer	CAS-númer	Heiti efnis	Notað sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu (já/nei)	Notað sem einliða eða annað grunnefni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (já/nei)	FLS gildir (já/nei)	SFM [mg/kg]	SFM(H) [mg/kg] (flokkatakmörkun nr.)	Takmarkanir og forskriftir	Athugasemdir varðandi sannprófun á samræmi
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis (dímetýlfenýl)-6-(-2-hýdroxý-4-n-oktýloxýfenýl)-1,3,5-tríasín	já	nei	nei	5			

6) Í stað þess, sem stendur í dálki 10 í töflu 1 fyrir eftirfarandi efni, komi eftirfarandi:

Nr. ESM-efnis	Tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti efnis	Notað sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu (já/nei)	Notað sem einliða eða annað grunnefni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (já/nei)	FLS gildir (já/nei)	SFM [mg/kg]	SFM(H) [mg/kg] (flokkatakmörkun nr.)	Takmarkanir og forskriftir	Athugasemdir varðandi sannprófun á samræmi
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
794	18117	0000079-14-1	glýkólsýra	nei	já	nei			Eingöngu til notkunar við framleiðslu á pólýglýkólsýru til: i. óbeinnar snertingar við matvæli utan við pólýestera, s.s. pólýetýlentereþalat eða pólýmjólkursýru; og ii. beinnar snertingar við matvæli eftir að allt að 3% (massahlutfall) af pólýglýkólsýru hefur verið blandað við pólýetýlentereþalat eða pólýmjólkursýru.	
812	80350	0124578-12-7	Pólý (12-hýdroxýsterínsýra)-pólýetýleneimín samfjölliða	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í plasti í allt að 0,1% styrk (massahlutfall). Fengin með efnahvarfi pólý(12-hýdroxýsterínsýru) og pólýetýleneimíns.	

7) Að því er varðar eftirfarandi efni komi eftirfarandi í stað innihalds dálka 10 og 11 í töflu 1:

Nr. ESM-efnis	Tilvísunarnúmer	CAS-númer	Heiti efnis	Notað sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu (já/nei)	Notað sem einliða eða annað grunnefni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (já/nei)	FLS gildir (já/nei)	SFM [mg/kg]	SFM(H) [mg/kg] (flokkatakmörkun nr.)	Takmarkanir og forskriftir	Athugasemdir varðandi sannprófun á samræmi
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-díasetoxý-1-búten	nei	já	nei	0,05		SFM að meðtöldu vatnsrofsefni 3,4-díhýdroxý-1-bútens. Eingöngu til notkunar sem sameinliða fyrir samfjölliður etýlvínylalkóhóls og pólývínylalkóhóls.	17) 19)

8) Að því er varðar eftirfarandi flokkatakmörkun komi eftirfarandi í stað innihalds dálka 2 og 4 í töflu 2:

Flokkatak-mörkun nr.	Nr. ESM-efnis	SFM (T) [mg/kg]	Forskrift flokkatakmörkunar
1)	2)	3)	4)
14 368 894	294 5		Gefin upp sem summa efnanna og þeirra efna sem myndast við oxun þeirra

9) Í töflu 3 er eftirfarandi athugasemdum varðandi sannprófun á samræmi skotið inn, í númeraröð:

Aths. nr.	Athugasemdir varðandi sannprófun á samræmi
1)	2)
18)	Sú áhætta er fyrir hendi að farið sé yfir SFM þegar um er að ræða eðlislétt pólýetýlen (LDPE)
19)	Sú áhætta er fyrir hendi að farið sé yfir HFM við beina snertingu við vatnskennd matvæli þegar um er að ræða samfjölliður etýlvínylalkóhóls og pólývínylalkóhóls.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1258/2011 **2012/EES/54/54**

frá 2. desember 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir nítröt í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksmagn fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum ([2]) eru fastsett hámarksgildi fyrir nítröt í tilteknum tegundum blað-grænmetis.

2) Þrátt fyrir að góðum starfsvenjum sé nú betur fylgt í landbúnaði er í sumum tilvikum farið yfir hámarks-gildin og því var tilteknum aðildarríkjum veitt tíma-bundin undanþága til að setja á markað tilteknar tegundir blaðgrænmetis, sem er ræktað og ætlað til neyslu á yfirráðasvæði þeirra, með nítratstyrk sem er yfir fastsettum hámarksgildum.

3) Frá því að hámarksgildin fyrir nítröt í salati og spínati tóku gildi hafa margar kannanir verið gerðar á þáttunum sem stuðla að tilvist nítrata í salati og spínati og á ráðstöfunum sem gera þarf til að draga úr tilvist nítrata í salati og spínati eins mikið og unnt er. Þrátt fyrir framþróun í góðum starfsvenjum í landbúnaði til að draga úr tilvist nítrata í salati og spínati og strangri beitingu þessara góðu starfsvenja er ekki unnt, á tilteknum svæðum Sambandsins, að halda nítratstyrk í salati og spínati undir núverandi hámarksgildum á samræmdan hátt. Ástæða þess er að loftslag og þá einkum birtuskilyrði eru helstu mótandi þættir fyrir tilvist nítrata í salati og spínati. Framleiðandinn getur hvorki stjórnað þessum loftslagsskilyrðum né breytt þeim.

4) Til að skapa, á grunni nýjustu upplýsinga, vísindalegan grundvöll fyrir langtímastefnu í stjórnun áhættu vegna nítrata í grænmeti var þörf á vísindalegu áhættumati á vegum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), með tilliti til nýrra upplýsinga. Í slíku mati þurfti að taka tillit til allra þátta sem skipta máli varðandi áhættu og ávinning, til að mynda að vega og meta hugsanleg neikvæð áhrif nítrats á móti hugsanlegum jákvæðum áhrifum grænmetisneyslu, s.s. andoxunarvirkni eða aðra eiginleika sem gætu á einhvern hátt vegið upp á móti áhættunni sem stafar af nítrötum og nítrósó-efnasamböndum þeirra eða skapað mótvægi við hana.

5) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar samþykkti sérfræðinganefndin um aðskotaefni í matvælaferlinu (nefndin) vísindalegt álit um nítrat í grænmeti ([3]) 10. apríl 2008. Nefndin bar saman áhættu og ávinning af því að komast í snertingu við nítrat í grænmeti. Í heildina séð er ólíklegt að áætluð váhrif af völdum nítrats í grænmeti leiði til merkjanlegrar heilbrigðisáhættu og því ganga viðurkennd jákvæð áhrif grænmetisneyslu framar. Nefndin viðurkenndi að undir vissum kringumstæðum (t.d. við óhagstæð staðbundin– eða heimaframleiðsluskilyrði) þurfi að meta hvert tilvik fyrir sig, sérstaklega að því er varðar grænmeti sem er stór hluti mataræðis, eða hjá einstaklingum sem neyta mikils magns grænmetis eins og klettasalats.

6) Í kjölfar umræðna um viðeigandi ráðstafarnir og áhyggjuefni, sem voru látin í ljós að því er varðar hugsanlega áhættu fyrir ungbörn og smábörn af bráðum, fæðutengdum váhrifum, óskaði framkvæmdastjórnin eftir vísindalegri viðbótaryfirlýsingu frá Matvælaöryggisstofnuninni um nítröt í grænmeti þar sem hugsanleg áhætta fyrir ungbörn og smábörn í tengslum við tilvist nítrata í fersku grænmeti er metin nánar, að teknu tilliti til bráðra, fæðutengdra áhrifa, með tilliti til nýrra gagna um hversu oft nítröt fyrirfinnast í grænmeti, nákvæmari gagna um neyslu ungbarna og smábarna á grænmeti og til þess að hækka mögulega hámarksgildi fyrir nítröt í blaðgrænmeti lítillega umfram núverandi hámarksgildi. Nefndin samþykkti 1. desember 2010 yfirlýsingu um hugsanlega lýðheilsuáhættu fyrir ungbörn og smábörn vegna tilvist nítrata í blaðgrænmeti ([4]).

7) Í þeirri yfirlýsingu komst nefndin að þeirri niðurstöðu að váhrif af völdum nítrats við núverandi eða fyrirhuguð hámarksgildi í spínati, sem er eldað ferskt, sé líklega ekki heilsufarslegt áhyggjuefni, en þó megi ekki útiloka áhættu fyrir sum ungbörn sem borða fleiri en eina spínatmáltíð á dag. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að í yfirlýsingunni væri ekki tekið tillit til mögulegra breytinga á nítratinnihaldi vegna vinnslu matvara, eins og skolunar, afhýðingar og/eða eldunar,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 320, 3.12.2011, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5.

([3]) Álit sérfræðinganefndar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, um framkvæmd áhættumats fyrir nítrat í grænmeti, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 689, bls. 1. http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/689.pdf

([4]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM); Vísindalegt álit um hugsanlega heilbrigðisáhættu sem ungbörnum og smábörnum stafar af tilvist nítrata í blaðgrænmeti. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2010); 8(12):1935. doi:10.2903/j.efsa.2010.1935. http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1935.pdf

þar sem ekki var unnt að taka það til athugunar af því að dæmigerð gögn vantaði. Sökum þess að ekki var tekið tillit til megindlegra áhrifa matvælavinnslu á nítratstyrk er hugsanlegt að váhrifin verði ofmetin. Enn fremur var komist að þeirri niðurstöðu að heilbrigði barna sé ekki stofnað í hættu vegna nítratstyrks í salati. Það hefði lítil áhrif að framfylgja núverandi hámarksgildum fyrir nítrat í salati og spínati eða fyrirhuguðum hámarksgildum sem eru 500 mg/kg yfir núverandi hámarksgildum.

8) Til að veita réttaröryggi fyrir framleiðendur á öllum svæðum Evrópusambandsins, sem beita strangt góðum starfsvenjum í landbúnaði til að minnka tilvist nítrata í spínati og salati eins og unnt er, er því rétt að hækka hámarksgildin fyrir nítröt í fersku spínati og salati lítillega án þess að það stofni lýðheilsu í hættu.

9) Þar eð nítratstyrkur í klettasalati er stundum mjög mikill þykir rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir klettasalat. Hámarksgildin fyrir klettasalat skal endurskoða eftir tvö ár með tilliti til lækkunar á hámarksgildum eftir að borin hafa verið kennsl á þá þætti sem stuðla að tilvist nítrats í klettasalati og eftir að góðar starfsvenjur í landbúnaði hafa verið innleiddar að fullu að því er varðar klettasalat, til að draga sem mest úr nítratinnihaldinu.

10) Þar eð framkvæmdastjórnin hefur veitt Matvælaöryggisstofnuninni umboð til að taka saman öll gögn um það hversu oft aðskotaefni, þ.m.t. nítröt, fyrirfinnast í matvælum, er rétt að tilkynna Matvælaöryggisstofnuninni milliliðalaust um niðurstöðurnar.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. 7. gr. falli brott.

2) Eftirfarandi komi í stað 1. mgr. 9. gr.:

„1. Aðildarríki skulu vakta nítratstyrk í grænmeti sem getur innihaldið umtalsvert nítrat, einkum í grænu blaðgrænmeti, og senda Matvælaöryggisstofnuninni reglulega upplýsingar um niðurstöðurnar.“

3) Í 1. þætti viðaukans: Í staðinn fyrir „Nítrat“ komi þátturinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda á gildistökudegi. Þó skulu hámarksgildin fyrir klettasalat, sem kveðið er á um í lið 1.5 í viðaukanum, gilda frá 1. apríl 2012.

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

Gjört í Brussel 2. desember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

„1. þáttur: Nítrat

Matvæli ([1])		Hámarksgildi (mg NO_3/kg)	
1.1	Ferskt spínat (*Spinacia oleracea*) ([2])		3500
1.2	Rotvarið, djúpfryst eða fryst spínat		2000
1.3	Ferskt salat (*Lactuca sativa* L.) (ræktað undir hlíf eða ræktað undir berum himni), að undanskildu salati sem er skráð í lið 1.4	Uppskera frá 1. október til 31. mars: salat, ræktað undir hlíf salat, ræktað undir berum himni Uppskera frá 1. apríl til 30. september: salat, ræktað undir hlíf salat, ræktað undir berum himni	 5000 4000 4000 3000
1.4	Salat af jöklasalatsgerð	Salat ræktað undir hlíf Salat ræktað undir berum himni	2500 2000
1.5	Klettasalat (*Eruca sativa, Diplotaxis* sp.*, Brassica tenuifolia, Sisymbrium tenuifolium)*	Uppskera frá 1. október til 31. mars: Uppskera frá 1. apríl til 30. september:	7000 6000
1.6	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn ([3])([4])		200“

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1259/2011 **2012/EES/54/55**

frá 2. desember 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir díoxín, PCB-efni, sem líkjast díoxíni, og PCB-efni, sem ekki líkjast díoxíni, í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum ([2]) eru fastsett hámarksgildi fyrir díoxín og PCB-efni, sem líkjast díoxíni, í ýmsum matvælum.

2) Díoxín tilheyrir hópi 75 efnamynda af fjölklóruðum díbenzó-p-díoxínum (PCDD) og 135 efnamynda af fjölklóruðum díbensófúrönum (PCDF), en 17 þeirra eru eitraðar. Fjölklóruð bífenýl (PCB-efni) eru hópur 209 mismunandi efnamynda sem skipta má í tvo hópa eftir eiturefnafræðilegum eiginleikum þeirra. Af þessum efnamyndum búa 12 yfir eiginleikum sem líkjast eiturefnafræðilegum eiginleikum díoxína og þær eru því oft nefndar PCB-efni sem líkjast díoxíni (DL-PCB). Hin PCB-efnin hafa ekki eiturhrif sem líkjast díoxíni heldur aðra eiturefnafræðilega eiginleika og eru nefnd PCB-efni sem ekki líkjast díoxíni (NDL-PCP).

3) Efnamyndir díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, hafa hver um sig missterk eiturhrif. Svo unnt sé að taka saman eiturhrif þessara mismunandi efnamynda var hugtakið „eiturjafngildisstuðlar (TEFs) tekið upp til að greiða fyrir áhættumati og lögbundnu eftirliti. Af því leiðir að niðurstöður greininga á öllum efnamyndum díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, sem valda áhyggjum í eiturefnafræðilegu tilliti, eru gefnar upp með einni megindlegri einingu: TCDD-eiturjafngildis-styrkur (TEQ)

4) Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hélt vinnufund sérfræðinga 28. til 30. júní 2005 varðandi TEF-gildin sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin samþykkti árið 1998. Nokkrum fjölda TEF-gilda var breytt, nánar tiltekið fyrir PCB-efni, oktaklóraðar efnamyndir og pentaklóruð fúrön. Gögn um áhrifin af nýjum TEF-gildum og um nýleg tilvik eru tekin saman í vísindaskýrslu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) sem ber heitið: Niðurstöður vöktunar á styrk díoxíns í matvælum og fóðri (Results of the monitoring of dioxin levels in food and feed) ([3]). Því þykir rétt að endurskoða hámarksgildi PCB-efna með tilliti til þessara nýju gagna.

5) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu samþykkti, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, álit um tilvist PCB-efna, sem ekki líkjast díoxíni, í matvælum og fóðri ([4]).

6) Summa sex PCB markefna eða efnavísa (PCB 28, 52, 101, 138, 153 og 180) er mynduð af u.þ.b. helmingnum af heildarmagni PCB-efna, sem ekki líkjast díoxíni, í fóðri og matvælum. Þessi summa er talin vera viðeigandi markefni til að sýna tilvist PCB-efna, sem ekki líkjast díoxíni, og váhrif þeirra á menn og því skal fastsetja þessa summu sem hámarksgildi.

7) Fastsett hafa verið hámarksgildi að teknu tilliti til nýrra gagna um tilvik sem tekin voru saman í vísindaskýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar sem ber heitið: Niðurstöður vöktunar á PCB-efnum, sem ekki líkjast díoxíni, í matvælum og fóðri (Results of the monitoring of non dioxin-like PCBs in food and feed) ([5]). Jafnvel þótt unnt sé að ná lægri magngreiningarmörkum (LOQ) má sjá að töluverður fjöldi rannsóknarstofa notar magngreiningarmörk sem eru 1 µg/kg fitu eða jafnvel 2 µg/kg fitu. Ef mjög ströng hámarksgildi yrðu fastsett og greiningarniðurstöður gefnar upp sem háreiknigildi myndi það í nokkrum tilvikum leiða til þess að gildið yrði nálægt hámarksgildinu, jafnvel þótt engin PCB-efni hefðu verið magnbundin. Einnig var viðurkennt að gögn fyrir tiltekna matvælaflokka væru ekki mjög yfirgripsmikil. Því er rétt að endurskoða hámarksgildin eftir þrjú ár, á grundvelli yfirgripsmeiri gagnagrunns sem fæst með greiningaraðferð sem er nægilega næm til að mæla lítið magn.

8) Finnland og Svíþjóð hafa fengið undanþágur til að setja á markað fisk frá Eystrasaltssvæðinu, sem er ætlaður til neyslu á yfirráðasvæði þeirra, sem inniheldur meira magn díoxíns en þau hámarksgildi sem eru fastsett fyrir díoxín og summu díoxíns og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, í fiski. Þessi aðildarríki hafa uppfyllt skilyrðin að því er varðar tilhögun upplýsingamiðlunar til neytenda varðandi ráðleggingar um mataræði. Aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni ár hvert um niðurstöður vöktunar þeirra á magni díoxína í fiski frá Eystrasaltssvæðinu og um aðgerðir sem gripið hefur verið til í því skyni að minnka váhrif á menn af völdum díoxína frá Eystrasaltssvæðinu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 320, 3.12.2011, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(3), 1385, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1385.pdf

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2005) 284, bls. 1, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/284.pdf

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(7), 1701, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1701.pdf

9) Á grundvelli niðurstaðna úr vöktun á magni díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, sem Finnland og Svíþjóð framkvæmdu, gæti undanþágan, sem veitt var, takmarkast við tilteknar fisktegundir. Þar eð tilvist díoxíns og PCB-efna í umhverfinu er þrávirk og þar af leiðandi þráföst í fiski er rétt að veita þessa undanþágu án tímamarka.

10) Lettland hefur farið fram á að fá svipaða undanþágu og var veitt Finnlandi og Svíþjóð að því er varðar villtan lax. Í því skyni hefur Lettland sýnt fram á að váhrif á menn af völdum díoxíns og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, á yfirráðasvæði þess eru ekki meiri en mest er í nokkru aðildarríkjanna og að í Lettlandi er fyrir hendi kerfi til að tryggja að neytendur séu nægilega vel upplýstir um þær ráðleggingar um mataræði er varða takmarkanir á því að tilteknir þjóðfélagshópar, sem eru veikir fyrir, neyti fisks frá Eystrasaltssvæðinu, í því skyni að forðast hugsanlega heilbrigðisáhættu. Enn fremur skal fara fram vöktun á magni díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, í fiski frá Eystrasaltssvæðinu og gefa skal framkvæmdastjórninni skýrslu um niðurstöðurnar og um aðgerðir sem gripið hefur verið til í því skyni að minnka váhrif á menn af völdum díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, í fiski frá Eystrasaltssvæðinu. Nauðsynlegar ráðstafanir hafa verið gerðar til að tryggja að fiskur og fiskafurðir, sem eru ekki í samræmi við ákvæði Evrópusambandsins um hámarksgildi PCB-efna, séu ekki sett á markað í öðrum aðildarríkjum.

11) Þar eð mengunarmynstur PCB-efna, sem ekki líkjast díoxíni, í fiski frá Eystrasaltssvæðinu er svipað mynstri mengunar af völdum díoxíns og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, og þar eð PCB-efni, sem ekki líkjast díoxíni, eru einnig mjög þrávirk í umhverfinu er rétt að veita svipaða undanþágu, að því er varðar tilvist PCB-efna, sem ekki líkjast díoxíni, eins og fyrir díoxín og PCB-efni, sem líkjast díoxíni, í fiski frá Eystrasaltssvæðinu.

12) Farið hefur verið fram á að Matvælaöryggisstofnunin veiti vísindalegt álit varðandi tilvist díoxíns og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, í lifur úr sauðfé og hjartardýrum og heppileika þess að fastsetja hámarksgildi fyrir díoxín og PCB-efni í lifur og afleiddum afurðum úr henni á grundvelli hverrar vöru fyrir sig fremur en fituinnihalds eins og sem stendur er gert. Þegar álit Matvælaöryggisstofnunarinnar liggur fyrir skal því endurskoða ákvæðin um lifur og afleiddar afurðir, einkum ákvæði sem varða lifur úr sauðfé og hjartardýrum. Þar til það liggur fyrir er rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir díoxín og PCB-efni á grundvelli fituinnihalds.

13) Matvæli sem innihalda minna en 1% fitu hafa fram að þessu verið undanskilin hámarksgildum fyrir díoxín og PCB-efni, sem líkjast díoxíni, þar eð þessi matvæli stuðla almennt ekki að váhrifum á menn nema að litlu leyti. Þó hafa komið upp tilvik þar sem matvæli innihalda minna en 1% fitu en mjög mikið magn díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, er í fitunni. Því er rétt að hámarksgildin eigi við um slík matvæli, en á grundvelli hverrar vöru fyrir sig. Að teknu tilliti til þess að hámarksgildi eru fastsett á grundvelli hverrar vöru fyrir sig að því er varðar tiltekin matvæli sem innihalda litla fitu er rétt að hámarksgildi á grundvelli hverrar vöru fyrir sig eigi við matvæli sem innihalda minna en 2% fitu.

14) Í ljósi vöktunargagna fyrir díoxín og PCB-efni, sem líkjast díoxíni, í matvælum fyrir ungbörn og smábörn er rétt að setja sérstök, lægri hámarksgildi fyrir díoxín og PCB-efni, sem líkjast díoxíni, í matvælum fyrir ungbörn og smábörn. Stofnun Sambandslýðveldisins Þýskalands fyrir áhættumat (Bundesinstitut für Risikobewertung) beindi sérstakri beiðni til Matvælaöryggisstofnunarinnar um að meta þá áhættu sem ungbörnum og smábörnum stafar af tilvist díoxíns og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, í matvælum fyrir ungbörn og smábörn. Þegar álit Matvælaöryggisstofnunarinnar liggur fyrir skal því endurskoða ákvæðin um matvæli fyrir ungbörn og smábörn.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað titilsins **„Tímabundnar undanþágur“** komi **„Undanþágur“**.

b) Í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Þrátt fyrir 1. gr. er Finnlandi, Svíþjóð og Lettlandi heimilt að setja á eigin markað villtan lax (*Salmo salar*) og afurðir úr honum frá Eystrasaltssvæðinu, sem eru ætluð til neyslu á yfirráðasvæði þeirra og sem innihalda díoxín og/eða PCB-efni sem líkjast díoxíni, og/eða PCB-efni sem ekki líkjast díoxíni, í meiri styrk en mælt er fyrir um í lið 5.3 í viðaukanum, að því tilskildu að fyrir hendi sé kerfi sem tryggir að neytendur séu að fullu upplýstir um þær ráðleggingar um mataræði er varða takmarkanir á því að tilteknir þjóðfélagshópar, sem eru veikir fyrir, neyti þessara fisktegunda og afurða úr þeim sem koma frá Eystrasaltssvæðinu, í því skyni að forðast hugsanlega heilsufarsáhættu.

Finnland, Svíþjóð og Lettland skulu áfram gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að villtur lax og afurðir úr honum, sem uppfylla ekki skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.3 í viðaukanum, séu ekki sett á markað í öðrum aðildarríkjum.

Finnland, Svíþjóð og Lettland skulu gefa framkvæmdastjórninni skýrslu ár hvert um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið í því skyni að upplýsa tiltekna þjóðfélagshópa, sem eru veikir fyrir, á skilvirkan hátt um ráðleggingar um mataræði og til að tryggja að villtur lax og afurðir úr honum, sem eru ekki í samræmi við hámarksgildin, séu ekki sett á markað í öðrum aðildarríkjum. Finnland, Svíþjóð og Lettland skulu enn fremur færa sönnur á skilvirkni þessara ráðstafana.“

c) Eftirfarandi 5. mgr. bætist við:

„5. Þrátt fyrir 1. gr. er Finnlandi og Svíþjóð heimilt að leyfa að sett sé á þeirra eigin markað villt síld (*Clupea harengus*), sem er lengri en 17 cm, villt bleikja (*Salvelinus* ssp.), villt fiskisuga (*Lampetra fluviatilis*) og villtur urriði (*Salmo trutta*) og afurðir úr þeim, frá Eystrasaltssvæðinu, sem eru ætluð til neyslu á yfirráðasvæði þeirra og sem innihalda díoxín og/eða PCB-efni sem líkjast díoxíni, og/eða PCB-efni sem ekki líkjast díoxíni, í meiri styrk en mælt er fyrir um í lið 5.3 í viðaukanum, að því tilskildu að fyrir hendi sé kerfi sem tryggir að neytendur séu að fullu upplýstir um þær ráðleggingar um matarræði er varða takmarkanir á því að tilteknir þjóðfélagshópar, sem eru veikir fyrir, neyti villtrar síldar, sem er lengri en 17 cm, villtrar bleikju, villtrar fiskisugu og villts urriða og afurða úr þeim frá Eystrasaltssvæðinu, í því skyni að forðast hugsanlega heilsufarsáhættu.

Finnland og Svíþjóð skulu áfram gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að villt síld, sem er lengri en 17 cm, villt bleikja, villt fiskisuga og villtur urriði og afurðir úr þeim, sem uppfylla ekki skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.3 í viðaukanum, séu ekki sett á markað í öðrum aðildarríkjum.

Finnland og Svíþjóð skulu gefa framkvæmdastjórninni skýrslu ár hvert um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið í því skyni að upplýsa tiltekna þjóðfélagshópa, sem eru veikir fyrir, á skilvirkan hátt um ráðleggingar um mataræði og til að tryggja að fiskur og afurðir úr honum, sem eru ekki í samræmi við hámarksgildin, séu ekki sett á markað í öðrum aðildarríkjum. Ríkin skulu enn fremur færa sönnur á skilvirkni þessara ráðstafana.“

2) Viðaukanum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún gildir frá og með 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 2. desember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

5. þáttur: „Díoxín og PCB-efni“ í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað 5. þáttar, „Díoxín og PCB-efni“

„5. þáttur: Díoxín og PCB-efni ([31])

	Matvæli	Hámarksgildi		
		Summa díoxína (WHO-PCDD/F-TEQ) ([32])	Summa díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) ([32])	**Summa PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 og PCB180 (ICES – 6) ([32])**
5.1	Kjöt og kjötafurðir (að undanskildum ætum sláturmat) af eftirfarandi dýrum ([6]):	|	|	
	— nautgripum og sauðfé	**2,5 pg/g fitu ([33])**	**4,0 pg/g fitu ([33])**	**40 ng/g fitu ([33])**
	— alifuglum	**1,75 pg/g fitu ([33])**	**3,0 pg/g fitu ([33])**	**40 ng/g fitu ([33])**
	— svínum	**1,0 pg/g fitu ([33])**	**1,25 pg/g fitu ([33])**	**40 ng/g fitu ([33])**
5.2	Lifur úr þeim landdýrum sem um getur í lið 5.1 ([6]) og afleiddar afurðir úr henni	**4,5 pg/g fitu ([33])**	**10,0 pg/g fitu ([33])**	**40 ng/g fitu ([33])**
5.3	Fiskhold og fiskafurðir og afurðir úr þeim ([25]) ([34]) að eftirfarandi undanskildu: villtum álvilltum ferskvatnsfiski, að undanskildum tegundum sjó- og vatnagöngufiska sem eru veiddar í fersku vatnifisklifur og afleiddum afurðumolíu úr sjávardýrumHámarksgildið fyrir krabbadýr gildir fyrir kjöt af vöðvum af útlimum og afturbol ([44]). Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (Brachyura) og krabbar af ættinni Anomura) gildir hámarksgildið fyrir kjöt af vöðvum af útlimum.	**3,5 pg/g blautvigt**	**6,5 pg/g blautvigt**	**75 ng/g blautvigt**
5.4	Fiskhold villtra ferskvatnsfiska að undanskildum tegundum sjó- og vatnagöngufiska sem eru veiddar í fersku vatni og afurðir úr því ([25])	**3,5 pg/g blautvigt**	**6,5 pg/g blautvigt**	**125 ng/g blautvigt**
5.5	Fiskhold af villtum ál (*Anguilla anguilla*) og afurðir úr því	**3,5 pg/g blautvigt**	**10,0 pg/g blautvigt**	**300 ng/g blautvigt**
5.6	Fisklifur og afleiddar afurðir úr henni að undanskildum olíum úr sjávardýrum sem um getur í lið 5.7	—	**20,0 pg/g blautvigt ([38])**	**200 ng/g blautvigt ([38])**
5.7	Olía úr sjávardýrum (fisklýsi, lifrarlýsi og olíur úr öðrum sjávardýrum, sem er ætlað til manneldis)	**1,75 pg/g fitu**	**6,0 pg/g fitu**	**200 ng/g fitu**
5.8	Hrámjólk ([6]) og mjólkurafurðir ([6]), þ.m.t. smjörfita	**2,5 pg/g fitu ([33])**	**5,5 pg/g fitu ([33])**	**40 ng/g fitu ([33])**

Matvæli		Hámarksgildi		
		Summa díoxína (WHO-PCDD/F-TEQ) ([32])	Summa díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) ([32])	**Summa PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 og PCB180 (ICES – 6) ([32])**
5.9	Hænuegg og eggjaafurðir ([6])	**2,5 pg/g fitu ([33])**	**5,0 pg/g fitu ([33])**	**40 ng/g fitu ([33])**
	— nautgripum og sauðfé	**2,5 pg/g fitu**	**4,0 pg/g fitu**	**40 ng/g fitu**
	— alifuglum	**1,75 pg/g fitu**	**3,0 pg/g fitu**	**40 ng/g fitu**
	— svínum	**1,0 pg/g fitu**	**1,25 pg/g fitu**	**40 ng/g fitu**
5.11	Blönduð dýrafita	**1,5 pg/g fitu**	**2,50 pg/g fitu**	**40 ng/g fitu**
5.12	Jurtaolía og -feiti	**0,75 pg/g fitu**	**1,25 pg/g fitu**	**40 ng/g fitu**
5.13	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn ([4])	**0,1 pg/g blautvigt**	**0,2 pg/g blautvigt**	**1,0 ng/g blautvigt“**

b) Í stað 31. neðanmálsgreinar komi eftirfarandi:

„(31) Díoxín ((summa fjölklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD) og fjölklóraðra díbensófúrana (PCDF), gefin upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO), með því að nota WHO-eiturjafngildisstuðla (WHO-TEF)) og summa díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxínum, (summa PCDD, PCDF og fjölklóraðra bífenýla (PCB) gefin upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar með því að nota WHO-eiturjafngildisstuðla (WHO-TEF)). Eiturjafngildisstuðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir eiturhrif (WHO-TEFs) til nota við áhættumat fyrir menn grundvallast á niðurstöðum fundar sérfræðinga Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, sem var haldinn í Genf í júní 2005, um alþjóðaáætlunina um öryggi íðefna (Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006))

Efnamynd	TEF-gildi	Efnamynd	TEF-gildi
Díbensó-p-díoxín („PCDD“)		**„Díoxínlík PCB-efni“ PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni + einortó-PCB-efni**	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
Díbensófúrön („PCDF“)		*Einortó-PCB-efni*	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Skammstafanir: „T“ = tetra, „Pe“ = penta, „Hx“ = hexa, „Hp“ = hepta, „O“ = okta, „CDD“ = klórdíbensódíoxín, „CDF“ = klórdíbensófúran, „CB“ = klórbífenýl.“

c) Í stað 33. neðanmálsgreinar komi eftirfarandi:

„(33) Hámarkgildið, sem er gefið upp í hlutfalli við fitumagnið, á ekki við um matvæli sem innihalda < 2% fitu. Að því er varðar matvæli sem innihalda minna en 2% fitu gildir hámarksgildi sem svarar til hámarksgildis á grundvelli hverrar vöru fyrir sig fyrir matvæli sem innihalda 2% fitu, reiknað út frá hámarksgildi á grundvelli fituinnihalds, með notkun eftirfarandi formúlu:

Hámarksgildi fyrir matvæli sem innihalda minna en 2% fitu, gefið upp á grundvelli hverrar vöru fyrir sig = hámarksgildi sem er gefið upp í hlutfalli við fitumagnið í þeim matvælum × 0,02“.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1336/2008 **2012/EES/54/56**

frá 16. desember 2008

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 648/2004 til að laga hana að reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna ([3]) er kveðið á um samræmingu á flokkun og merkingu efna og blandna innan Bandalagsins. Sú reglugerð mun koma í stað tilskipunar ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna ([4]) og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna ([5]).

2) Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 byggir á reynslu af tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og þar eru innleiddar viðmiðanir fyrir flokkun og merkingu efna og blandna sem kveðið er á um í hnattsamræmda kerfinu (HSK) til flokkunar og merkingar íðefna sem hefur verið samþykkt á alþjóðavísu á vettvangi Sameinuðu þjóðanna.

3) Tiltekin ákvæði um flokkun og merkingar, sem mælt er fyrir um í tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB, gagnast einnig við beitingu annarrar löggjafar Bandalagsins, t.d. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2004 frá 31. mars 2004 um þvotta- og hreinsiefni ([6]).

4) Greining á mögulegum áhrifum af því að skipta út tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og innleiða viðmiðanir hnattsamræmda kerfisins leiddi af sér þá niðurstöðu að með því að samþykkja tilvísanir til þessara tilskipana í reglugerð (EB) nr. 648/2004 haldist gildissvið þeirrar gerðar.

5) Umskiptum frá viðmiðunum um flokkun sem eru í tilskipunum 67/548/EBE og 1995/45/EB skal vera lokið að fullu 1. júní 2015. Framleiðendur þvotta- og hreinsiefna eru framleiðendur, innflytjendur eða eftirnotendur í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og skulu því, samkvæmt þessari reglugerð, hafa kost á að aðlagast þessum umskiptum innan tímaramma sem er svipaður og tímaramminn sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 648/2004 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 648/2004

Reglugerð (EB) nr. 648/2004 er hér með breytt sem hér segir:

1. Í öllum texta skjalsins komi „blanda“ eða „blöndur“ í stað orðsins „efnablanda“ eða „efnablöndur“ í skilningi 2. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([7]), í útgáfunni frá 30. desember 2006.

2. Í stað inngangssetningarinnar í 1. mgr. 9. gr. komi eftirfarandi:

„Með fyrirvara um 45. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna [], skulu framleiðendur, sem markaðssetja efni og/eða blöndur sem heyra undir þessa reglugerð, hafa tiltækar fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna:

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 60. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 120, 16.5.2008, bls. 50.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 3. september 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 28. nóvember 2008.

([3]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1

([4]) Stjtíð. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1.

([5]) Stjtíð. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

([6]) Stjtíð. ESB L 104, 8.4.2004, bls. 1.

(*) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.“

([7]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1. Leiðrétt útgáfa í Stjtíð. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3.

3. Í stað 1. mgr. 11. gr. komi eftirfarandi:

„1. Málsgreinar 2 til 6 hafa ekki áhrif á ákvæði um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“.

2. gr.

Gildistaka og beiting

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

Ákvæði 2. og 3. töluliðar 1. gr. gilda frá 1. júní 2015.

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

Gjört í Strassborg 16. desember 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. Pöttering

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

B. Le Maire

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 440/2010 **2012/EES/54/57**

frá 21. maí 2010

um þóknanir sem greiða skal Efnastofnun Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ([1]), einkum 2. mgr. 24. gr. og 3. mgr. 37. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Framleiðanda, innflytjanda eða eftirnotanda efnis sem er í blöndu er heimilt að leggja fram beiðni til Efnastofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd Efnastofnunin, um að fá að nota staðgönguefnaheiti.

2) Fyrir slíkar beiðnir skal þóknun reidd af hendi í samræmi við 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

3) Framleiðanda, innflytjanda eða eftirnotanda er heimilt að leggja tillögu um samræmingu á flokkun og merkingu efnis fyrir Efnastofnunina, að því tilskildu að ekki sé færsla í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir þann hættuflokk eða áhrifategund.

4) Fyrir slíkar tillögur skal þóknun reidd af hendi í þeim tilvikum sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

5) Ákvarða skal upphæð þóknana, sem Efnastofnunin innheimtir, sem og reglur um greiðslu.

6) Fjárhæð þóknana skal ráðast af því starfi sem nauðsynlegt er að Efnastofnunin inni af hendi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og skal fjárhæðin vera svo há að tryggt sé að tekjurnar af þóknununum, ásamt öðrum tekjuliðum Efnastofnunarinnar skv. 1. mgr. 96. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ([2]), nægi fyrir kostnaðinum við veitta þjónustu.

7) Í „lögum um lítil fyrirtæki“ í Evrópu ([3]) hefur Evrópusambandið lagt eindregna áherslu á að hafa þarfir lítilla og meðalstórra fyrirtækja í fyrirrúmi í Lissabon-áætluninni um hagvöxt og atvinnu. Því mun geta Sambandsins til að byggja á vaxtar- og nýsköpunarmöguleikum lítilla og meðalstórra fyrirtækja einkum skipta sköpum fyrir hagsæld Sambandsins í framtíðinni. Á hinn bóginn bera lítil og meðalstór fyrirtæki óhóflegar eftirlits- og stjórnsýslubyrðar samanborið við stærri fyrirtæki. Því er rétt að lækka fjárhæð þóknana sem lítil og meðalstór fyrirtæki þurfa að reiða af hendi.

8) Þegar kemur að því að ákvarða hvað teljast lítil og meðalstór fyrirtæki er rétt að fara eftir þeim skilgreiningum sem settar eru fram í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreiningu á örfyrirtækjum og litlum og meðalstórum fyrirtækjum ([4]).

9) Lægri þóknanir fyrir tillögur um samræmda flokkun og merkingu skulu endurskoðaðar innan þriggja ára frá gildistöku reglugerðarinnar með það í huga að endurskoða þær eða fella þær niður ef það telst nauðsynlegt.

10) Þessi reglugerð skal öðlast gildi eins fljótt og auðið er þar eð unnt hefur verið að leggja beiðnir um notkun á staðgönguefnaheitum og tillögur um samræmingu á flokkun og merkingu efna fyrir Efnastofnunina frá 20. janúar 2009 sem er gildistökudagur reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 126, 22.5.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

([3]) COM(2008) 394, lokagerð.

([4]) Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

VIÐFANGSEFNI OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um fjárhæðir og reglur um greiðslu þóknana sem Efnastofnun Evrópu, hér á eftir nefnd „Efnastofnunin", innheimtir eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „Lítið eða meðalstórt fyrirtæki": örfyrirtæki, lítið eða meðalstórt fyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB,

2. „meðalstórt fyrirtæki": meðalstórt fyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB,

3. „lítið fyrirtæki": lítið fyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB,

4. „örfyrirtæki": örfyrirtæki í skilningi tilmæla 2003/361/EB.

II. KAFLI

ÞÓKNANIR

3. gr.

Þóknanir fyrir beiðni um að fá að nota staðgönguefnaheiti

1. Efnastofnunin skal innheimta þóknun, eins og kveðið er á um í I. viðauka, fyrir beiðni um að fá að nota staðgönguefnaheiti fyrir efni sem er í allt að fimm blöndum í samræmi við 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

2. Ef umsækjandinn er örfyrirtæki, lítið eða meðalstórt fyrirtæki skal Efnastofnunin innheimta lægri þóknun eins og sett er fram í I. viðauka.

3. Að því er varðar notkun á staðgönguefnaheiti fyrir efnið, í samræmi við 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, í blöndur til viðbótar skal innheimta viðbótarþóknun fyrir allt að tíu blöndur til viðbótar og sömu viðbótarþóknun fyrir hverjar tíu blöndur til viðbótar eftir það eins og sett er fram í 3. hluta I. viðauka.

4. Sá dagur sem Efnastofnunin móttekur þóknun fyrir beiðni skal teljast viðtökudagur beiðninnar.

4. gr.

Þóknanir fyrir framlagningu á tillögum um samræmda flokkun og merkingu efnis

1. Efnastofnunin skal innheimta þóknun, eins og mælt er fyrir um í II. viðauka, fyrir framlagningu á tillögum um samræmingu á flokkun og merkingu í samræmi við 3. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

2. Ef aðilinn sem leggur fram tillöguna er örfyrirtæki, lítið eða meðalstórt fyrirtæki skal Efnastofnunin innheimta lægri þóknun eins og sett er fram í II. viðauka.

3. Sá dagur sem Efnastofnunin móttekur þóknun fyrir tillögu skal teljast viðtökudagur tillögunnar.

5. gr.

Lækkun

1. Einstaklingur eða lögaðili sem telur sig eiga rétt á lækkaðri þóknun skv. 3. og 4. gr. skal tilkynna það Efnastofnuninni þegar hann leggur fram beiðnina.

2. Efnastofnunin má hvenær sem er fara fram á gögn sem sanna að skilyrði fyrir lækkun þóknana séu til staðar.

3. Ef einstaklingur eða lögaðili, sem telur sig eiga rétt á lækkun, getur ekki sýnt fram á að hann eigi rétt á slíkri lækkun eða niðurfellingu skal Efnastofnunin innheimta fulla þóknun.

Ef einstaklingur eða lögaðili, sem telur sig eiga rétt á lækkun, hefur þegar greitt lægri þóknun en getur ekki sýnt fram á að hann eigi rétt á slíkri lækkun skal Efnastofnunin innheimta eftirstöðvar af fullri þóknun.

III. KAFLI

GREIÐSLUR

6. gr.

Greiðslufyrirkomulag

1. Þóknanir skulu greiddar í evrum.

2. Greiðslur skulu aðeins inntar af hendi eftir að Efnastofnunin hefur gefið út reikning.

3. Greiðslur skulu inntar af hendi með yfirfærslu á bankareikning Efnastofnunarinnar.

7. gr.

Auðkenning greiðslu

1. Við hverja greiðslu verður að gefa upp reikningsnúmer í tilvísunarreitnum.

2. Ef ekki er hægt að komast að tilgangi greiðslunnar skal Efnastofnunin veita greiðanda tiltekinn frest til að tilkynna skriflega um tilgang greiðslunnar. Ef Efnastofnuninni berst ekki tilkynning um tilgang greiðslunnar áður en gefinn frestur rennur út skal greiðslan teljast ógild og fjárhæðin, sem um er að ræða, skal endurgreidd greiðanda.

8. gr.

Greiðsludagur

Sá dagur sem greiðslan í heild sinni er lögð inn á bankareikning Efnastofnunarinnar skal teljast greiðsludagur hennar.

9. gr.

Endurgreiðsla ofgreiddra fjárhæða

1. Framkvæmdastjóri Efnastofnunarinnar skal tilgreina fyrirkomulag endurgreiðslu til greiðanda fjárhæða umfram þóknun og birta á vefsetri Efnastofnunarinnar.

Á hinn bóginn skal ekki endurgreiða umframfjárhæðir undir 100 evrum ef viðkomandi aðili hefur ekki farið fram á endurgreiðslu með skýrum hætti.

2. Ekki skal vera unnt að láta umframgreiðslur koma til greiðslu skulda gagnvart Efnastofnuninni í framtíðinni.

IV. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

10. gr.

Bráðabirgðamat

Við heildarmat á útgjöldum og tekjum næsta fjárhagsárs í samræmi við 5. mgr. 96. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal stjórn Efnastofnunarinnar láta fylgja sérstakt bráðabirgðamat á tekjum af þóknunum sem ekki tengjast tekjum af hvers kyns framlögum frá Bandalaginu.

11. gr.

Endurskoðun

1. Þóknanir þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð skulu endurskoðaðar árlega með tilliti til verðbólgustigs samkvæmt mælingu með evrópskri vísitölu neysluverðs sem Hagstofa Evrópubandalaganna birtir samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 2494/95 ([1]). Fyrsta endurskoðun skal fara fram eigi síðar en 1. júní 2011.

2. Lækkun þóknana fyrir örfyrirtæki og lítil og meðalstór fyrirtæki vegna samræmdrar flokkunar og merkingar skal koma til endurskoðunar innan þriggja ára frá því að reglugerð þessi öðlast gildi.

3. Framkvæmdastjórnin skal einnig láta fara fram stöðuga endurskoðun á þessari reglugerð í ljósi þess að mikilvægar upplýsingar kunna að verða fáanlegar í tengslum við grundvallarforsendur fyrir áætlaðar tekjur og útgjöld Efnastofnunarinnar.

4. Eigi síðar en 1. janúar 2013 skal framkvæmdastjórnin endurskoða þessa reglugerð með það í huga að breyta henni, ef við á, einkum með tilliti til kostnaðar sem Efnastofnunin verður fyrir.

12. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. maí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

([5]) Stjtíð. EB L 257, 27.10.1995, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Þóknanir fyrir beiðni í samræmi við 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008:

Liður 1 — stöðluð þóknun fyrir efni í allt að fimm blöndum

4 000 evrur

Liður 2 — lægri þóknanir fyrir örfyrirtæki og lítil og meðalstór fyrirtæki fyrir efni í allt að fimm blöndum

2.1. *Lægri þóknun fyrir meðalstór fyrirtæki*

2 800 evrur

2.2. *Lægri þóknun fyrir lítil fyrirtæki*

1 600 evrur

2.3. *Lægri þóknun fyrir örfyrirtæki*

400 evrur

Liður 3 — þóknun fyrir notkun staðgönguefnaheitis fyrir hverjar tíu viðbótarblöndur

3.1. *Stöðluð þóknun*

500 evrur

3.2. *Lægri þóknun fyrir meðalstór fyrirtæki*

350 evrur

3.3. *Lægri þóknun fyrir lítil fyrirtæki*

200 evrur

3.4. *Lægri þóknun fyrir örfyrirtæki*

100 evrur

II. VIÐAUKI

Þóknanir fyrir tillögur, sem lagðar eru fram í samræmi við 3. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008:

Liður 1 — stöðluð þóknun

12 000 evrur

Liður 2 — lægri þóknanir fyrir örfyrirtæki og lítil og meðalstór fyrirtæki

2.1. *Lægri þóknanir fyrir meðalstór fyrirtæki*

8 400 evrur

2.2. *Lægri þóknun fyrir lítil fyrirtæki*

4 800 evrur

2.3. *Lægri þóknun fyrir örfyrirtæki*

1 200 evrur

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 453/2010 **2012/EES/54/58**

frá 20. maí 2010

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Öryggisblöðin eru viðurkennd og skilvirk aðferð við upplýsingamiðlun um efni og blöndur í Bandalaginu og hafa þau verið gerð að óaðskiljanlegum hluta kerfisins sem komið er á með reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

2) Innan Sameinuðu þjóðanna hefur á rúmlega 10 ára tímabili verið unnið að því að þróa samræmdar viðmiðanir fyrir flokkun og merkingu og reglur vegna öryggisblaða í því skyni að einfalda viðskipti um allan heim en á sama tíma að tryggja heilsu- og umhverfisvernd og hefur sú vinna leitt til hnattsamræmda kerfisins (HSK) til flokkunar og merkingar á íðefnum (hér á eftir nefnt „hnattsamræmda kerfið“).

3) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ([2]) eru samræmd ákvæði og viðmiðanir fyrir flokkun og merkingu efna, blandna og tiltekinna, sértækra vara innan Bandalagsins með tilliti til flokkunarviðmiðana og merkingarreglna hnattsamræmda kerfisins.

4) Tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna ([3]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna ([4]) var breytt nokkrum sinnum. Tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB verður skipt út á umbreytingartímabili þar sem efni skulu flokkuð, merkt og þeim pakkað samkvæmt reglugerð EB nr. 1272/2008 frá 1. desember 2010, og blöndur frá 1. júní 2015, en þó skal flokka efni frá 1. desember 2010 til 1. júní 2015 samkvæmt bæði tilskipun 67/548/EBE og reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Tilskipanirnar verða báðar felldar úr gildi til fulls með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 frá og með 1. júní 2015.

5) Því skal breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að laga hann að viðmiðunum fyrir flokkun og öðrum viðkomandi ákvæðum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 133, 31.5.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006 bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008 bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB 196, 16.8.1967, bls. 1.

([4]) Stjtíð. EB L 200, 30.7.1999 bls. 1.

6. Auk þess skal laga kröfurnar vegna öryggisblaða, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, að reglum hnattsamræmda kerfisins um öryggisblöð til þess að hið þrefalda kerfi fyrir flokkun, merkingu og öryggisblöð uppfylli hlutverk sitt með samspili þessara þátta.

7. Öryggisblöð, sem þannig hefur verið breytt, skulu halda hlutverki sínu sem mikilvægur þáttur hættuboða og vera tæki til að koma á framfæri viðkomandi upplýsingum um öryggismál, með hliðsjón af upplýsingum úr viðkomandi efnaöryggisskýrslum, niður eftir aðfangakeðjunni til næsta eftirnotanda, vegna efna og blandna sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun í samræmi við gildandi löggjöf Bandalagsins, auk tiltekinna efna og blandna sem ekki uppfylla þær viðmiðanir.

8. Beiting kröfunnar um að á öryggisblaðinu sé flokkun og merking efna og blandna höfð með, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eins og henni er breytt með þessari reglugerð, skal fylgja ákvæðum um flokkun og merkingu efna og blandna sem beitt er í áföngum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Af þeim sökum, og af því að flokkun og hættuboð vegna blandna eru byggð á flokkun og hættuboðum fyrir efni, skal kröfunni um að hafa flokkun og merkingu blandna með á öryggisblaðinu, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, aðeins beitt eftir að kröfunni um að hafa flokkun og merkingu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, að því er varðar efni, hefur verið beitt.

9. Ef birgjar blandna kjósa möguleikann á að nota, að eigin frumkvæði, bæði flokkun og merkingar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir 1. júní 2015, skulu þeir tilgreina flokkunina á viðkomandi öryggisblaði í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 ásamt flokkuninni í samræmi við tilskipun 1999/45/EB.

10. Fyrir 1. júní 2015 skal gerð krafa um það að á öryggisblöðum fyrir efni með upplýsingum um flokkun og merkingar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 séu einnig upplýsingar um flokkun í samræmi við tilskipun 67/548/EBE, í því skyni að gera birgjum blandna, sem ekki kusu möguleikann á að nota bæði flokkun og merkingu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, kleift að flokka og merkja þær blöndur rétt.

11. Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

1. Frá og með 1. desember 2010 gildir eftirfarandi:

a) í stað II. viðauka kemur I. viðauki við þessa reglugerð,

b) í fyrirsögn liðar 3.7 í VI. viðauka kemur „(sjá 1. lið á öryggisblaðinu)“ í stað „(sjá 16. lið á öryggisblaðinu)“.

2. Frá og með 1. júní 2015 kemur II. viðauki við þessa reglugerð í stað II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

2. gr.

1. Birgjar efna sem beita 2. mgr. 61. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 mega beita II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eins og honum er breytt með 1. lið 1. gr. þessarar reglugerðar, til 1. desember 2010.

2. Birgjar blandna mega beita II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eins og honum er breytt með 1. lið 1. gr. þessarar reglugerðar, til 1. desember 2010.

3. Birgjar blandna sem beita 2. mgr. 61. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 mega beita II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eins og honum er breytt með 2. lið 1. gr. þessarar reglugerðar, til 1. júní 2015.

4. Fram að 1. júní 2015 skulu birgjar blandna sem beita 3. mgr. veita upplýsingar í undirlið 3.2. á viðkomandi öryggisblöðum um flokkun þeirra efna sem tilgreind eru þar í samræmi við tilskipun 67/548/EBE, þ.m.t. hættuábendingar, táknstafir og hættusetningar (H-setningar), auk flokkunar sem felur í sér hættusetningar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

5. Fram að 1. júní 2015 skulu birgjar blandna sem beita 3. mgr. veita upplýsingar í undirlið 2.1. á viðkomandi öryggisblöðum um flokkun blandna í samræmi við tilskipun 1999/45/EB, auk flokkunar sem felur í sér hættusetningar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Fram að 1. júní 2015 skulu birgjar blandna sem uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, þegar þeir beita 3. mgr., tilgreina þau efni sem eru hættuleg heilbrigði eða umhverfi í skilningi tilskipunar 67/548/EBE í undirlið 3.2. á viðkomandi öryggisblöðum ef þau efni eru fyrir hendi í styrkleika sem er jafn eða meiri en lágmarksgildin sem skráð eru í a-lið liðar 3.2.1 í II. viðauka við þessa reglugerð, auk þeirra efna sem tilgreind eru í lið 3.2.1. þess viðauka.

Fram að 1. júní 2015 skulu birgjar blandna sem uppfylla ekki viðmiðanir fyrir flokkun í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, þegar þeir beita 3. mgr., tilgreina þau efni sem eru hættuleg heilbrigði eða umhverfi í skilningi tilskipunar 67/548/EBE í undirlið 3.2. á viðkomandi öryggisblöðum ef þau efni eru hvert um sig fyrir hendi í styrkleika sem er jafn eða meiri en 1% miðað við þyngd í blöndu sem er ekki loftkennd og 0,2% miðað við rúmmál í blöndum sem eru loftkenndar, auk þeirra efna sem tilgreind eru í lið 3.2.2. í II. viðauka við þessa reglugerð.

6. Með fyrirvara um 9. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 þarf ekki að skipta út öryggisblaðinu fyrir efni, sem eru sett á markað fyrir 1. desember 2010 og sem ekki er krafist að séu merkt aftur og þeim endurpakkað í samræmi við 4. mgr. 61. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, með öryggisblaði sem samræmist I. viðauka við þessa reglugerð fyrr en 1. desember 2012.

Með fyrirvara um 9. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 þarf ekki að skipta út öryggisblaðinu fyrir blöndur, sem eru settar á markað fyrir 1. júní 2015 og sem ekki er krafist að séu merktar aftur og þeim endurpakkað í samræmi við 4. mgr. 61. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, með öryggisblaði sem samræmist II. viðauka við þessa reglugerð fyrr en 1. júní 2017.

7. Með fyrirvara um 9. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 er heimilt að nota áfram öryggisblöð fyrir blöndur sem eru afhent einhverjum viðtakanda minnst einu sinni fyrir 1. desember 2010 og þurfa þau ekki að samræmast I. viðauka við þessa reglugerð fyrr en 30. nóvember 2012.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. maí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

I. VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

KRÖFUR UM SAMANTEKT ÖRYGGISBLAÐA

A-HLUTI

0.1. **Inngangur**

0.1.1. Í þessum viðauka eru settar fram kröfur sem birgir skal uppfylla vegna samantektar öryggisblaðs sem er lagt fram fyrir efni eða blöndu í samræmi við 31. gr.

0.1.2. Upplýsingarnar, sem koma fram á öryggisblaðinu, skulu vera í samræmi við upplýsingarnar í efnaöryggisskýrslunni sé hennar krafist. Ef efnaöryggisskýrsla hefur verið tekin saman skal tilgreina viðeigandi váhrifasviðsmynd eða -myndir í viðauka við öryggisblaðið.

0.2. **Almennar kröfur um samantekt öryggisblaðs**

0.2.1. Öryggisblaðið skal gera notendum kleift að grípa til nauðsynlegra ráðstafana sem lúta að heilsuvernd manna og öryggisvernd á vinnustöðum og umhverfisvernd. Höfundur öryggisblaðsins skal taka tillit til þess að öryggisblað á að gera lesanda sínum grein fyrir hættu sem stafar af efni eða blöndu og upplýsa um örugga geymslu, meðhöndlun og förgun efnisins eða blöndunnar.

0.2.2. Upplýsingarnar á öryggisblöðunum skulu einnig uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í tilskipun ráðsins 98/24/EB. Einkum skulu öryggisblöðin gera vinnuveitendum kleift að ákvarða hvort einhverjir hættulegir, efnafræðilegir áhrifavaldar séu á vinnustaðnum og meta þá áhættu fyrir heilbrigði og öryggi starfsmanna sem tengist notkun þeirra.

0.2.3. Upplýsingarnar á öryggisblaðinu skulu ritaðar á skýran og gagnorðan hátt. Þar til bær aðili skal útbúa öryggisblaðið og skal hann taka tillit til sértækra þarfa notenda þess, eftir því sem vitað er um þær. Birgjar efna og blandna skulu sjá til þess að þar til bæru aðilarnir hafi fengið viðeigandi þjálfum, þ.m.t. upprifjunarþjálfun.

0.2.4. Orðalag öryggisblaðsins skal vera einfalt, skýrt og nákvæmt, forðast skal fagmál, upphafsstafaorð og skammstafanir. Ekki skal nota setningar eins og "gæti verið hættulegt", "engin áhrif á heilbrigði", "hættulaust við flest notkunarskilyrði" eða "óskaðlegt" eða nokkrar aðrar setningar sem gefa til kynna að efnið eða blandan sé ekki hættuleg eða nokkrar aðrar setningar sem eru í ósamræmi við flokkun þess efnis eða blöndu.

0.2.5. Dagsetning samantektar öryggisblaðsins skal tilgreind á fyrstu síðu. Þegar lokið hefur verið við að endurskoða öryggisblað og ný, endurskoðuð útgáfa er afhent viðtakendum skal viðtakanda tilkynnt um breytingarnar í 16. lið öryggisblaðsins, nema þær séu tilgreindar annars staðar. Í því tilviki skal birta á fyrstu síðu dagsetningu samantektarinnar, tilgreinda sem „Endurskoðun: (dags.)“, sem og útgáfunúmer, endurskoðunarnúmer, gildistökudag nýju útgáfunnar eða aðrar upplýsingar um hvaða útgáfu er verið að skipta út.

0.3. **Snið öryggisblaðs**

0.3.1. Öryggisblað er ekki af fastri lengd. Lengd öryggisblaðsins skal vera í hlutfalli við hættuna sem stafar af efninu eða blöndunni og fyrirliggjandi upplýsingar.

0.3.2. Allar blaðsíður öryggisblaðs, þ.m.t. allir viðaukar, skulu tölusettar og á þeim skulu vera annaðhvort upplýsingar um lengd öryggisblaðsins (t.d. „blaðsíða 1 af 3“) eða upplýsingar um það hvort fleiri blaðsíður fylgja (t.d. „framhald á næstu blaðsíðu“ eða „lok öryggisblaðs“).

0.4. **Efni öryggisblaðs**

Upplýsingarnar, sem krafist er í þessum viðauka, skulu vera í viðkomandi undirliðum öryggisblaðsins, eins og sett er fram í B-hluta, þegar þær skipta máli og liggja fyrir. Á öryggisblaðinu mega ekki vera auðir undirliðir.

0.5. **Aðrar kröfur um upplýsingar**

Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að bæta við viðeigandi, fyrirliggjandi upplýsingum sem skipta máli í viðkomandi undirliðum í ljósi fjölbreytilegra eiginleika efnanna og blandnanna.

0.6. **Einingar**

Nota skal mælieiningarnar sem settar eru fram í tilskipun ráðsins 80/181/EBE ([1]).

0.7. **Sérstök tilvik**

Einnig er krafist öryggisblaða fyrir þau sérstöku tilvik sem skráð eru í lið 1.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, þar sem gefnar eru undanþágur að því er varðar merkingar.

1. ***1. LIÐUR: Auðkenning efnisins eða blöndunnar og félagsins eða fyrirtækisins***

Í þessum lið er því lýst hvernig efni eða blöndur skulu auðkenndar og hvernig upplýsingar um tilgreinda, viðeigandi notkun, nafn birgis efnisins eða blöndunnar og samskiptaupplýsingar um birgi efnisins eða blöndunnar, þ.m.t. neyðarnúmer, skulu gefnar á öryggisblaðinu.

1.1. **Vörukenni**

Ef um er að ræða efni skal leggja fram vörukenni í samræmi við 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og eins og kveðið er á um á merkimiðanum á opinberu tungumáli eða tungumálum þess aðildarríkis, eða aðildarríkja, þar sem efnið er sett á markað, nema hlutaðeigandi aðildarríki kveði á um annað.

Að því er varðar skráningarskyld efni skal vörukennið vera í samræmi við það sem tilgreint er í skráningu og skal einnig tilgreina skráningarnúmerið sem er úthlutað skv. 3. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar.

Án þess að það hafi áhrif á þær skyldur eftirnotanda, sem mælt er fyrir um í 39. gr. þessarar reglugerðar, má birgir sem er dreifingaraðili eða eftirnotandi sleppa þeim hluta skráningarnúmers sem vísar til einstakra skráningaraðila á skráningarskjölum sem lögð eru fram sameiginlega að því tilskildu að:

a) sá birgir taki ábyrgð á að leggja fram fullt skráningarnúmer ef þess er krafist vegna fullnustu ákvæða eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að framsenda beiðnina til birgis síns í samræmi við b-lið og

b) sá birgir leggi fram fullt skráningarnúmer hjá því yfirvaldi aðildarríkisins, sem ber ábyrgð vegna fullnustu (hér á eftir nefnt „fullnustuyfirvald“), innan 7 daga frá því hann tekur á móti beiðninni, sem kemur annaðhvort beint frá fullnustuyfirvaldinu eða er framsend af viðtakanda sínum, eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að hann framsendi beiðnina til birgis síns innan 7 daga frá því hann tekur á móti beiðninni og geri um leið fullnustuyfirvaldinu grein fyrir því.

Ef um blöndu er að ræða skal veita upplýsingar um viðskiptaheiti eða heiti í samræmi við lið 2.1. í 10. gr. tilskipunar 1999/45/EB.

Nota má eitt öryggisblað fyrir upplýsingar um fleiri en eitt efni eða blöndur ef upplýsingarnar á því öryggisblaði uppfylla kröfurnar í þessum viðauka fyrir hvert þessara efna eða blandna.

Önnur auðkenning

Gefa má upplýsingar um önnur heiti eða samheiti sem efnið eða blandan er merkt með eða almennt þekkt undir, s.s. staðgönguheiti, númer, framleiðslunúmer fyrirtækis eða önnur sérstök kennimerki.

1.2. **Viðeigandi og tilgreind notkun efnis eða blöndu og notkun sem ráðið er frá**

Að minnsta kosti skal koma fram tilgreind notkun sem skiptir máli fyrir viðtakanda eða viðtakendur efnisins eða blöndunnar. Það skal gert með stuttri lýsingu á fyrirhugaðri notkun efnisins eða blöndunnar, s.s. „eldtefjandi efni“, „þráavarnarefni“.

Taka skal fram hvaða notkun birgirinn mælir gegn og ástæður þess, eftir atvikum. Þessi skrá þarf ekki að vera tæmandi.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skulu upplýsingarnar í þessum undirlið öryggisblaðsins vera í samræmi við tilgreinda notkun í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

([1]) Stjtíð. EB L 39, 15.2.1980 bls. 40.

1.3. **Upplýsingar um birgi öryggisblaðsins**

Birgirinn skal auðkenndur, hvort sem hann er framleiðandi, innflytjandi, stakur fulltrúi, eftirnotandi eða dreifingaraðili. Fullt heimilisfang og símanúmer birgisins skal gefið upp, auk tölvupóstfangs þar til bærs aðila sem ber ábyrgð á öryggisblaðinu.

Ef birgirinn er ekki staðsettur í aðildarríkinu þar sem efnið eða blandan er sett á markað og hann hefur tilnefnt ábyrgan aðila fyrir það aðildarríki skal auk þess tilgreina fullt heimilisfang og símanúmer ábyrga aðilans.

Að því er varðar skráningaraðila skulu upplýsingarnar svara til upplýsinganna um framleiðandann eða innflytjandann í skráningarskjölunum.

Ef stakur fulltrúi hefur verið skipaður má einnig leggja fram nánari upplýsingar um framleiðandann eða framleiðanda efnasamsetningarinnar utan Bandalagsins.

1.4. **Neyðarsímanúmer**

Veita skal upplýsingar um neyðarupplýsingaþjónustu. Ef til er opinber ráðgjafarstofnun í aðildarríkinu, þar sem efnið eða blandan er sett á markað (það kann að vera stofnunin sem ber ábyrgð á viðtöku upplýsinga er varða heilbrigði og vísað er til í 45. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og 17. gr. tilskipunar 1999/45/EB), skal símanúmer hennar koma fram og getur það verið nóg. Ef sú þjónusta er af einhverjum ástæðum takmörkuð, s.s. vegna opnunartíma eða vegna takmarkana á miðlun ákveðinna tegunda upplýsinga, skal það koma skýrt fram.

2. ***2. LIÐUR: Hættugreining***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa þeim hættum sem stafa af efninu eða blöndunni og þeim varúðarupplýsingum sem við eiga vegna þeirrar hættu.

2.1. **Flokkun efnisins eða blöndunnar**

Ef um er að ræða efni skal tilgreina flokkunina sem orsakast af beitingu flokkunarreglnanna í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Ef birgir hefur tilkynnt um upplýsingar varðandi efnið til flokkunar- og merkingarskrárinnar, í samræmi við 40. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, skal flokkunin sem gefin er upp á öryggisblaðinu vera sú sama og flokkunin sem kom fram í tilkynningunni.

Einnig skal gefa upp flokkun efnisins samkvæmt tilskipun 67/548/EBE.

Ef um er að ræða blöndu skal tilgreina flokkunina sem orsakast af beitingu flokkunarreglnanna í tilskipun 1999/45/EB. Ef blandan uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun í samræmi við tilskipun 1999/45/EB skal það koma skýrt fram. Upplýsingar um efnin í blöndunum eru veittar í undirlið 3.2.

Ef flokkunin, þ.m.t. hættusetningar (H-setningar), er ekki rituð fullum fetum skal vísa í 16. lið þar sem gefa skal upp orðréttan texta hverrar flokkunar, þ.m.t. allar hættusetningar (H-setningar).

Skrá skal helstu skaðlegu, eðlisefnafræðilegu áhrif á heilbrigði manna og umhverfið í samræmi við 9.–12. lið öryggisblaðsins á þann hátt að fólk sem ekki býr yfir sérþekkingu geti greint hætturnar sem stafa af efninu eða blöndunni.

2.2. **Merkingaratriði**

Ef um er að ræða efni skulu tilgreindir, á grundvelli flokkunar, a.m.k. eftirfarandi þættir sem koma fram á merkimiðanum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008: hættumerki, viðvörunarorð, hættusetning eða hættusetningar og varnaðarsetning eða varnaðarsetningar. Aðeins má skipta út hættumerki í lit, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, með fullu myndrænu afriti hættumerkis í svart-hvítu eða myndrænu afriti táknsins.

Ef um er að ræða blöndu sem byggist á flokkuninni skulu a.m.k. koma fram viðeigandi tákn, hættuábending eða hættuábendingar, hættusetning eða hættusetningar og varnaðarorð sem birtast á merkimiðanum í samræmi við tilskipun 1999/45/EB. Táknið má leggja fram sem myndrænt afrit táknsins í svart-hvítu.

Lögð skulu fram viðeigandi merkingaratriði í samræmi við 25. gr. og 6. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, þegar um efni er að ræða, eða A- og B-þætti V. viðauka við tilskipun 1999/45/EB, þegar um blöndu er að ræða.

2.3. **Aðrar hættur**

Veita skal upplýsingar um hvort efni eða blanda uppfyllir viðmiðun fyrir PBT-eiginleika (þrávirkni, uppsöfnun í lífverum og eiturhrif) eða vPvB-eiginleika (mikil þrávirkni og mikil uppsöfnun í lífverum) í samræmi við XIII. viðauka.

Veita skal upplýsingar um aðrar hættur sem ekki teljast flokkunareiginleikar en geta átt sinn þátt í þeim heildarhættum sem stafa af efninu eða blöndunni, s.s. myndun loftmengunar meðan á herðingu eða vinnslu stendur, ryksöfnun, hætta á rýksprengingu, víxlnæming, hætta á köfnun og kali, mikil lyktar- eða bragðmyndunargeta eða umhverfisáhrif eins og hætta fyrir jarðvegslífverur eða ljósefnafræðileg ósonmyndunargeta.

3. ***3. LIÐUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa, eins og sett er fram hér á eftir, efnakenni innihaldsefnis, eða innihaldsefna, efnisins eða blöndunnar, þ.m.t. óhreinindi og stöðgandi íblöndunarefni. Tilgreina skal viðeigandi og fyrirliggjandi öryggisupplýsingar um yfirborðsefnafræði.

3.1. **Efni**

Efnakenni aðalinnihaldsefnisins skal gefið upp með að tilgreina a.m.k. vörukennið eða með einhverri annarri auðkenningu sem gefin er upp í undirlið 1.1.

Efnakenni allra óhreininda, stöðgandi íbótarefna eða einstakra efnisþátta, annarra en aðalinnihaldsefnisins, sem eru flokkuð og sem eiga sinn þátt í flokkun efnisins, skulu gefin upp sem hér segir:

a) vörukenni í samræmi við 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008,

b) ef vörukenni liggur ekki fyrir: eitthvert af hinum heitunum (almennt heiti, viðskiptaheiti, skammstöfun) eða kenninúmer.

Birgjar efna geta að auki valið að skrá alla efnisþætti, þ.m.t. óflokkaðir efnisþættir.

Þennan undirlið má líka nota til að upplýsa um efni með mörgum efnisþáttum.

3.2. **Blöndur**

Ef vörukenni liggur fyrir skal tilgreina styrk eða styrksvið og flokkun fyrir a.m.k. öll efnin sem um getur í liðum 3.2.1 eða 3.2.2. Birgjar blandna geta að auki valið að skrá öll efni í blöndunni, þ.m.t. efni sem uppfylla ekki viðmiðun fyrir flokkun. Þessar upplýsingarnar skulu gera viðtakanda auðvelt fyrir að greina þær hættur sem stafa af efnunum í blöndunni. Tilgreina skal hættur, sem stafa af blöndunni sjálfri, í 2.lið.

Styrk efnanna í blöndu skal lýst sem öðru af eftirfarandi:

a) nákvæmum hundraðshlutum af massa eða magni í lækkandi röð, ef það er tæknilega mögulegt,

b) nákvæmum hundraðshlutabilum af massa eða magni í lækkandi röð, ef það er tæknilega mögulegt.

Þegar notuð eru hundraðshlutabil skal lýsingin á heilbrigðis- og umhverfishættum fela í sér áhrifin af hæsta styrk hvers innihaldsefnis.

Ef áhrif blöndunnar í heild sinni eru ljós skal hafa þær upplýsingar með í 2. lið.

Ef notkun á staðgönguefnaheiti er leyfð skv. 15. gr. tilskipunar 1999/45/EB eða skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 má nota það nafn.

3.2.1. Eftirfarandi efni skulu tilgreind vegna blöndu sem uppfyllir viðmiðun fyrir flokkun í samræmi við tilskipun 1999/45/EB, auk upplýsinga um styrk eða styrkleikasvið þeirra í blöndunni:

a) efni sem valda heilbrigðis- eða umhverfishættu í skilningi tilskipunar 67/548/EBE og efni sem valda heilbrigðis- eða umhverfishættu í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, að því tilskildu að upplýsingar, sem samræmast flokkunarviðmiðunum þeirrar reglugerðar, hafi verið gerðar tiltækar birgi blöndunnar ef styrkur þeirra efna er jafn eða meiri en:

   i. minnstu viðeigandi styrkleikar sem eru tilgreindir í töflunni í 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 1999/45/EB,

   ii. lægstu sértæk styrkleikamörk sem tilgreind eru í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr.1272/2008,

iii. ef margföldunarstuðull hefur verið tilgreindur í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008: lægsta almennt þröskuldsgildi í töflu 1.1 í I. viðauka við þá reglugerð, aðlagað með útreikningunum sem settir eru fram í lið 4.1 í I. viðauka við þá reglugerð,

iv. lægstu styrkleikamörk sem eru tilgreind í B-hluta II. viðauka við tilskipun 1999/45/EB,

v. lægstu styrkleikamörk sem eru tilgreind í B-hluta III. viðauka við tilskipun 1999/45/EB,

vi. lægstu styrkleikamörk sem eru tilgreind í V. viðauka við tilskipun 1999/45/EB,

vii. lægstu sértæk styrkleikamörk sem eru lögð fram í flokkunar- og merkingarskránni sem komið var á fót samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

viii. ef margföldunarstuðull hefur verið settur fram í flokkunar- og merkingarskránni, sem var komið á fót samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008: lægsta almennt þröskuldsgildi í töflu 1.1. í I. viðauka við þá reglugerð, aðlagað með útreikningunum sem settir eru fram í lið 4.1. í I. viðauka við þá reglugerð.

b) efni, sem falla undir viðmiðunarmörk Bandalagsins fyrir váhrif á vinnustöðum og falla ekki þegar undir a-lið,

c) efni sem eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð eða mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við viðmiðanirnar, sem settar eru fram í XIII viðauka, eða efni sem eru á skránni sem var komið á fót í samræmi við 1. mgr. 59. gr. af öðrum ástæðum en hættunum sem vísað er til í a-lið, ef styrkur hvers efnis er jafn eða meiri en 0,1%.

3.2.2. Ef blanda uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun í samræmi við tilskipun 1999/45/EB skal tilgreina efni í henni sem eru hvert um sig í styrk sem er jafn eða meiri en eftirfarandi styrkur, auk upplýsinga um styrk þeirra eða styrkleikasvið:

a) 1% miðað við þyngd í blöndum sem eru ekki loftkenndar og 0,2% miðað við rúmmál í blöndum sem eru loftkenndar af

i. efnum sem valda heilbrigðis- eða umhverfishættu í skilningi tilskipunar 67/548/EBE og efnum sem valda heilbrigðis- eða umhverfishættu í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, að því tilskildu að upplýsingar sem uppfylla flokkunarviðmiðanir þeirrar reglugerðar séu tiltækar birgi blöndunnar eða,

ii. efnum sem falla undir viðmiðunarmörk Bandalagsins fyrir váhrif á vinnustöðum,

b) 0.1% miðað við þyngd af efnum sem eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í XIII. viðauka, mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í XIII. viðauka eða efni sem eru á skránni sem komið var á fót í samræmi við 1. mgr. 59. gr. af öðrum ástæðum en hættunum sem vísað er til í a-lið.

3.2.3. Tilgreina skal flokkun efnisins samkvæmt tilskipun 67/548/EBE að því er varðar efnin sem eru tilgreind í undirlið 3.2., þ.m.t. hættuábendingar, táknstafir og hættusetningar. Einnig skal tilgreina flokkun efnisins samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, þ.m.t. kóðar fyrir hættuflokk eða -flokka og undirflokk eða -flokka, eins og sett er fram í töflu 1.1. í VI. viðauka við þá reglugerð, sem og hættusetningarnar sem er úthlutað í samræmi við eðlisrænar hættur efnanna og hættur fyrir heilbrigði manna og umhverfi, að því tilskildu að birgir blöndunnar hafi aðgang að upplýsingum sem uppfylla flokkunarviðmiðanir þeirrar reglugerðar. Hættusetningarnar eða H-setningarnar þarf ekki að rita fullum fetum í þessum lið, kóði þeirra er fullnægjandi. Ef þær eru ekki ritaðar fullum fetum skal vísa í 16. lið þar sem skrá skal orðréttan texta hverrar viðkomandi hættusetningar (H-setningar). Ef efnið uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun skal leggja fram ástæðu þess að efnið er tilgreint í lið 3.2, t.d. „óflokkað vPvB-efni“ eða „efni sem fellur undir viðmiðunarmörk Bandalagins fyrir váhrif á vinnustöðum“.

3.2.4. Gefa skal upp heiti þeirra efna sem eru tilgreind í undirlið 3.2 og, ef það liggur fyrir, skráningarnúmer eins og því er úthlutað skv. 3. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar.

Án þess að það hafi áhrif á skyldur eftirnotanda, sem mælt er fyrir um í 39. gr. þessarar reglugerðar, má birgir blöndunnar sleppa þeim hluta skráningarnúmers sem vísar til einstakra skráningaraðila á skráningarskjölum sem lögð eru fram sameiginlega að því tilskildu að:

a) sá birgir taki ábyrgð á að leggja fram fullt skráningarnúmer ef þess er krafist vegna fullnustu ákvæða eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að framsenda beiðnina til birgis síns í samræmi við b-lið, og

b) sá birgir leggi fram fullt skráningarnúmer hjá því yfirvaldi aðildarríkisins, sem ber ábyrgð vegna fullnustu (hér á eftir nefnt „fullnustuyfirvald“), innan 7 daga frá því hann tekur á móti beiðninni, sem kemur annaðhvort beint frá fullnustuyfirvaldinu eða er framsend af viðtakanda sínum, eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að hann framsendi beiðnina til birgis síns innan 7 daga frá því hann tekur á móti beiðninni og geri um leið fullnustuyfirvaldinu grein fyrir því.

Ef EB-númer liggur fyrir skal það tilgreint í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. CAS-númer og IUPAC-heiti má einnig leggja fram, ef þau liggja fyrir.

Ef efni eru tilgreind í þessum undirlið með staðgönguefnaheiti í samræmi við 15. gr. tilskipunar 1999/45/EB eða 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 eru skráningarnúmer, EB-númer eða önnur nákvæm efnafræðileg táknun ekki nauðsynleg.

4. ***4. LIÐUR: Ráðstafanir í skyndihjálp***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa fyrstu umönnun þannig að óþjálfuð manneskja geti skilið hana og beitt án þess að nota háþróaðan búnað og án þess að hafa tiltækt mikið val lyfja. Ef þörf er á læknisumönnun skal það koma fram í leiðbeiningunum og einnig hve brýn hún er.

4.1. **Lýsing á ráðstöfunum í skyndihjálp**

4.1.1. Leiðbeiningar vegna skyndihjálpar skulu miðast við viðkomandi váhrifaleiðir. Nota skal sundurgreiningu til að tilgreina aðferðina fyrir hverja váhrifaleið, s.s. innöndun, húð, auga og inntöku.

4.1.2. Veita skal ráðgjöf um hvort:

a) þörf sé á tafarlausri læknisumönnun og hvort gera megi ráð fyrir tafinni verkun eftir váhrif,

b) ráðlegt sé að færa einstaklinginn sem varð fyrir váhrifunum af svæðinu í ferskt loft,

c) ráðlegt sé að færa einstaklinginn úr fatnaði og skóm og meðhöndla fatnað og skó,

d) ráðlegt sé að sá sem veitir skyndihjálpina sé með persónuhlífar.

4.2. **Helstu skaðleg einkenni og áhrif, bæði bráð og tafin**

Leggja skal fram stutta samantekt um helstu einkenni og áhrif váhrifanna, bæði bráð og tafin.

4.3. **Upplýsingar um tafarlausa læknisumönnun og sérstaka meðferð sem þörf er á**

Veita skal upplýsingar, eftir því sem við á, um klínískar prófanir og læknisfræðilega vöktun vegna tafinna einkenna, sértækar upplýsingar um móteitur (ef það er þekkt) og frábendingar.

Vegna sumra efna eða blandna kann að vera mikilvægt að leggja áherslu á að á vinnustað sé hægt að grípa til sértækra úrræða til að veita sérhæfða og tafarlausa hjálp.

5. ***5. LIÐUR: Ráðstafanir vegna slökkviaðgerða***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa kröfum um slökkviaðgerðir við íkviknun af völdum efnisins eða blöndunnar eða gegn eldi sem kviknar nálægt þeim.

5.1. **Slökkvibúnaður**

Viðeigandi slökkvibúnaður:

Leggja skal fram upplýsingar um viðeigandi slökkvibúnað.

Óhentugur slökkvibúnaður:

Gefa skal ábendingar um hvort einhver slökkvibúnaður er ekki hentugur í sérstökum aðstæðum sem varða efnið eða blönduna.

5.2. **Sérstakar hættur af völdum efnisins eða blöndunnar**

Veita skal upplýsingar um hættur sem geta skapast af efninu eða blöndunni, s.s. hættuleg myndefni frá bruna sem myndast þegar efnið eða blandan brennur, t.d. „getur myndað eitraðar lofttegundir með kolsýringi við bruna“ eða „myndar brennisteins- og köfnunarefnisoxíð við bruna“.

5.3. **Ráðgjöf fyrir slökkviliðsmenn**

Veita skal ráðgjöf um hvaða verndaraðgerða skal grípa til meðan á slökkvistarfi stendur, t.d. „kælið ílát með vatnsúða“ og um sérstakan hlífðarbúnað fyrir slökkviliðsmenn, s.s. stígvél, samfestinga, hanska, augn- og andlitshlífar og öndunarbúnað.

6. ***6. LIÐUR: Ráðstafanir ef efni fer óvart til spillis eða er losað fyrir slysni***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal mæla með viðeigandi viðbrögðum ef efni fer óvart til spillis, við leka eða losun, til að hindra eða draga úr skaðlegum áhrifum á fólk, eignir og umhverfi eins og framast er kostur. Ef magn þess sem fer óvart til spillis hefur umtalsverð áhrif á hættuna skal gera greinarmun á viðbrögðum við miklu magni og litlu. Ef tilhögun við afmörkun og endurheimt bendir til að nota þurfi aðrar aðferðir skulu þær tilgreindar á öryggisblaðinu.

6.1. **Öryggisráðstafanir fyrir fólk, hlífðarbúnaður og neyðarráðstafanir**

6.1.1. *Ætlað starfsfólki sem vinnur ekki við neyðarþjónustu*

Veita skal ráðgjöf að því er varðar efni og blöndur sem fara óvart til spillis eða eru losuð fyrir slysni s.s.:

a) að nota hlífðarbúnað við hæfi (þ.m.t. persónuhlífar eins og um getur í 8. lið öryggisblaðsins) til að hindra að efnið berist á húð, í augu og á fatnað,

b) að fjarlægja alla íkveikjuvalda, að sjá fyrir nægilegri loftræstingu, að hafa stjórn á ryki og

c) neyðarráðstafanir, s.s. þörf á að rýma hættusvæðið eða hafa samráð við sérfræðing.

6.1.2. *Fyrir bráðaliða*

Veita skal ráðgjöf að því er varðar hentugt efni í hlífðarfatnað (t.d. „hentugt: bútýlen“, „ekki hentugt: pólývínylklóríð“).

6.2. **Varúðarráðstafanir vegna umhverfisins**

Veita skal ráðgjöf um allar varúðarráðstafanir vegna umhverfisins sem gerðar eru varðandi efni eða blöndur sem fara óvart til spillis eða eru losaðar fyrir slysni, s.s. að hindra að efnin komist í skólpræsi, yfirborðsvatn og grunnvatn.

6.3. **Aðferðir og efni til afmörkunar og hreinsunar**

6.3.1. Veita skal viðeigandi ráðgjöf um hvernig beri að afmarka efni sem fer óvart til spillis. Viðeigandi afmörkunaraðferðir geta verið einhverjar af eftirfarandi:

a) mengunarkví, lokun holræsa,

b) hettun.

6.3.2. Veita skal viðeigandi ráðgjöf um hvernig beri að hreinsa upp efni sem óvart fer til spillis. Viðeigandi hreinsunaraðferðir geta verið einhverjar af eftirfarandi:

a) hlutleysing,

b) afmengun,

c) notkun áseygra efna,

d) hreinsunaraðferðir,

e) uppsogun,

f) búnaður sem þarf að nota við afmörkun/hreinsun (þ.m.t. notkun á verkfærum og búnaði sem ekki myndar neista, þar sem það á við).

6.3.3. Leggja skal fram allar aðrar upplýsingar sem varða efni sem fara óvart til spillis eða eru losuð, þ.m.t. ráðgjöf vegna óhentugra afmörkunar- eða hreinsiaðferða, s.s. með ábendingum eins og „notist aldrei ...“.

6.4. **Tilvísun í aðra liði**

Vísa skal til 8. og 13. liðar ef við á.

7. ***7. LIÐUR: Meðhöndlun og geymsla***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal veitt ráðgjöf um örugga meðhöndlun. Leggja skal áherslu á varúðarráðstafanir sem eru viðeigandi vegna nota sem tilgreind eru í undirlið 1.2. og vegna sérstakra eiginleika efnisins eða blöndunnar.

Upplýsingarnar í þessum lið öryggisblaðsins skulu fjalla um heilsu-, öryggis- og umhverfisvernd. Vinnuveitandinn skal styðjast við þær þegar hann semur viðeigandi verklagsreglur og gerir skipulagsráðstafanir skv. 5. gr. tilskipunar 98/24/EB og 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skulu upplýsingarnar í þessum lið öryggisblaðsins vera í samræmi við upplýsingar sem gefnar eru vegna tilgreindrar notkunar í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem sýna eftirlit með áhættu og settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

Auk upplýsinganna sem gefnar eru í þessum lið má einnig finna viðeigandi upplýsingar í 8. lið.

7.1. **Varúðarráðstafanir um örugga meðhöndlun**

7.1.1. Einkum skal gefa ráðleggingar um:

a) örugga meðhöndlun efnisins eða blöndunnar, s.s. afmörkun og ráðstafanir til að koma í veg fyrir bruna og úða- og rykmyndun,

b) að koma í veg fyrir meðhöndlun ósamrýmanlegra efna eða blandna og

c) draga úr losun efnisins eða blöndunnar út í umhverfið, t.d. með því að forðast að efni fari óvart til spillis eða hindra að þau komist í holræsi.

7.1.2. Veita skal ráðgjöf um almenna hollustuhætti á vinnustað, s.s.:

a) um að neyta ekki matar og drykkjar og reykja ekki á vinnusvæðum,

b) um að þvo sér um hendur eftir meðhöndlun og

c) um að afklæðast menguðum fatnaði og taka af sér hlífðarbúnað áður en farið er inn á svæði þar sem matar er neytt.

7.2. **Örugg geymsluskilyrði, þ.m.t. vegna mögulegs ósamrýmanleika**

Ráðgjöfin sem veitt er skal vera í samræmi við þá eðlis- og efnafræðilegu eiginleika sem lýst er í 9. lið öryggisblaðsins. Veita skal ráðgjöf um sértækar geymslukröfur, ef við á, þ.m.t.:

a) hvernig stjórna skal áhættu í tengslum við:

   i. sprengihættustað,

   ii. ætingu,

   iii. eldhættu,

   iv. ósamrýmanleg efni eða blöndur,

   v. uppgufun og

   vi. hugsanlega íkveikjuvalda (þ.m.t. rafbúnaður),

b) hvernig stjórna skal áhrifum vegna:

   i. veðurskilyrða,

   ii. loftþrýstings,

   iii. hitastigs,

   iv. sólarljóss,

   v. raka og

   vi. titrings,

c) hvernig heilleika efnis eða blöndu skal viðhaldið með notkun:

i. stöðgara og

ii. þráavarnarefna,

d) önnur ráðgjöf, þ.m.t.:

i. kröfur vegna loftræstingar,

ii. sértæk hönnun geymslurýmis eða -íláta (þ.m.t. einangrunarveggir og loftræsting),

iii. styrkleikamörk í geymsluaðstöðu (ef við á) og

iv. samhæfi umbúða.

7.3. **Sértæk, endanleg notkun**

Ráðleggingar vegna efna og blandna, sem eru hönnuð til sértækra, endanlegra nota, skulu taka mið af tilgreindri notkun sem um getur í undirlið 1.2. og vera ítarlegar og framkvæmanlegar. Ef sviðsmynd af váhrifum fylgir með má vísa til hennar, eða veita upplýsingarnar sem krafist er í undirliðum 7.1 og 7.2. Ef aðili í aðfangakeðjunni hefur unnið efnaöryggismat fyrir blöndu er ekki nauðsynlegt að upplýsingarnar á öryggisblaðinu og sviðsmyndin af váhrifum séu í samræmi við efnaöryggisskýrsluna fyrir hvert efni sem blandan inniheldur, heldur nægir að öryggisblaðið og sviðsmyndin séu í samræmi við efnaöryggisskýrsluna fyrir blönduna. Ef leiðbeiningar sem eru sértækar fyrir atvinnugrein eða geira liggja fyrir má vísa í þær vegna nánari upplýsinga (þ.m.t. vegna uppruna og útgáfudags).

8. ***8. LIÐUR: Váhrifavarnir/persónuhlífar***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa gildandi viðmiðunarmörkum fyrir váhrif í starfi og nauðsynlegum ráðstöfunum við áhættustjórnun.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skulu upplýsingarnar í þessum lið öryggisblaðsins vera í samræmi við upplýsingar sem gefnar eru vegna tilgreindrar notkunar í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem sýna eftirlit með áhættu og settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

8.1. **Takmörkunarfæribreytur**

8.1.1. Skrá skal eftirfarandi landsbundin viðmiðunarmörk, ef þau liggja fyrir, sem gilda í aðildarríkinu þar sem öryggisblaðið er lagt fram, auk lagagrundvallar hvers þeirra, fyrir efnið eða fyrir hvert efni í blöndunni. Þegar viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi eru skráð skal nota efnakennið eins og það er tilgreint í 3. lið.

8.1.1.1. Landsbundin viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem samsvara viðmiðunarmörkum Bandalagsins fyrir váhrif í starfi í samræmi við tilskipun 98/24/EB, þ.m.t. allar táknanir sem um getur í 1. mgr. 2. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 95/320/EB ([1]).

8.1.1.2. Landsbundin viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem samsvara viðmiðunarmörkum Bandalagsins í samræmi við tilskipun 2004/37/EB, þ.m.t. allar táknanir sem um getur í 1. mgr. 2. gr. ákvörðunar 95/320/EB.

8.1.1.3. Öll önnur landsbundin viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi.

8.1.1.4. Landsbundin líffræðileg viðmiðunarmörk sem samsvara líffræðilegum viðmiðunarmörkum Bandalagsins í samræmi við tilskipun 98/24/EB, þ.m.t. allar táknanir sem um getur í 1. mgr. 2. gr. ákvörðunar 95/320/EB.

8.1.1.5. Öll önnur landsbundin líffræðileg viðmiðunarmörk.

8.1.2. Upplýsingar um ráðlagðar vöktunaraðferðir skulu lagðar fram, a.m.k. fyrir þau efni sem helst eiga við.

8.1.3. Ef fyrirhuguð notkun efnisins eða blöndunnar veldur myndun loftmengandi efna skal einnig skrá gildandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi og/eða líffræðileg viðmiðunarmörk fyrir þau.

([1]) Stjtíð. EB L 188, 9.8.1995 bls. 14.

8.1.4. Ef efnaöryggisskýrslu er krafist eða ef afleidd áhrifaleysismörk (DNEL-gildi), eins og um getur í lið 1.4 í I. viðauka, eða styrkur þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg (PNEC-gildi), eins og um getur í lið 3.3 í I. viðauka, eru fyrirliggjandi skal tilgreina DNEL- og PNEC-gildin fyrir efnið fyrir þær váhrifasviðsmyndir úr efnaöryggisskýrslunni sem settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

8.1.5. Þar sem notuð er váhrifamiðuð stýring til að ákveða ráðstafanir vegna áhættustýringar í tengslum við sértæka notkun skal gefa nægilega ítarlega lýsingu til að unnt sé að stýra áhættunni á skilvirkan hátt. Samhengi þeirrar tilteknu váhrifamiðuðu stýringar sem ráðlögð er, og takmörk hennar, skulu greinilega tekin fram.

8.2. **Váhrifavarnir**

Leggja skal fram þær upplýsingar sem krafist er í þessum undirlið, nema öryggisblaðinu fylgi sviðsmynd af váhrifum sem upplýsingarnar eru hluti af.

Hafi birgirinn fellt niður prófun skv. 3. lið XI. viðauka skal hann tilgreina þau sértæku notkunarskilyrði sem hann byggir niðurfellinguna á.

Ef efni hefur verið skráð sem einangrað milliefni (á staðnum eða flutt) skal birgirinn tilgreina að þetta öryggisblað sé í samræmi við hin sértæku skilyrði sem skráningin byggist á, í samræmi við 17. eða 18. gr.

8.2.1. *Viðeigandi tæknilegt eftirlit*

Lýsing á viðeigandi ráðstöfunum vegna váhrifavarna skal taka mið af tilgreindri notkun efnisins eða blöndunnar, eins og um getur í undirlið 1.2. Þessar upplýsingar skulu nægja til að vinnuveitandinn geti unnið mat á áhættu fyrir öryggi og heilbrigði starfsmanna sem stafar af tilvist efnisins eða blöndunnar í samræmi við 4.–6. gr. tilskipunar 98/24/EB og í samræmi við 3.–5. gr. tilskipunar 2004/37/EB, eftir því sem við á.

Þetta skal koma til fyllingar upplýsingunum sem þegar eru veittar í 7. lið.

8.2.2. *Ráðstafanir til að vernda einstaklinga, s.s. með notkun persónuhlífa*

8.2.2.1. Upplýsingarnar um notkun persónuhlífa skulu vera í samræmi við reglur um hollustuhætti á vinnustað og í tengslum við aðrar eftirlitsráðstafanir, þ.m.t. tæknilegt eftirlit, loftræstingu og einangrun. Þar sem við á skal vísa til 5. liðar vegna ráðgjafar um sértækar persónuhlífar vegna bruna/efna.

8.2.2.2. Veita skal nákvæmar upplýsingar um hvaða búnaður veitir nægilega og viðeigandi vernd, með tilliti til tilskipunar ráðsins 89/686/EBE ([1]) og með tilvísun til viðkomandi CEN-staðla, þ.m.t.:

a) hlífðargleraugu/andlitsvörn

Á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu eða blöndunni og möguleikanum á snertingu skal tilgreina þá tegund hlífðargleraugna/andlitshlífa sem krafist er, s.s. öryggis/hlífðargleraugna eða andlitshlífa.

b) húðvörn

i. *handvörn*

Á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu eða blöndunni og möguleikanum á snertingu, og með hliðsjón af umfangi og lengd váhrifa í gegnum húð, skal tilgreina greinilega tegund hanskanna sem nota skal við meðhöndlun viðkomandi efnis eða blöndu, þ.m.t.:

— tegund efnisins og þykkt þess,

— dæmigerður eða minnsti gegndræpitími hanskaefnisins.

Ef nauðsyn krefur skal tilgreina frekari ráðstafanir til þess að vernda hendur.

ii. *annað*

Ef nauðsynlegt er að vernda annan líkamshluta en hendur skal tilgreina tegund og gæði hlífðarbúnaðarins sem krafist er, s.s. upphárra hanska, stígvéla eða samfestings, á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu eða blöndunni og möguleikanum á snertingu.

Ef nauðsyn krefur skal tilgreina frekari húðvörn og sértækar hreinlætisráðstafanir.

([1]) Stjtíð. EB L 399, 30.12.1989 bls. 18.

c) öndunarvörn

Fyrir lofttegundir, gufu, úða eða ryk skal tilgreina tegund hlífðarbúnaðarins, sem nota ber, á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu og möguleikanum á váhrifum, þ.m.t. öndunargrímur með lofthreinsibúnaði þar sem hentugur hreinsibúnaður er tilgreindur (síuhylki eða síudós), heppilegar agnasíur og heppilegar grímur eða sjálfstæður öndunarbúnaður.

d) hættur vegna varma

Þegar tilgreindur er hlífðarbúnaður vegna efna sem af stafar hætta vegna varma skal taka sérstakt tillit til gerðar persónuhlífarinnar.

8.2.3. *Váhrifavarnir vegna umhverfis*

Tilgreina skal þær upplýsingar sem vinnuveitandi þarf til að uppfylla skyldur sínar samkvæmt umhverfisverndarlöggjöf Bandalagsins.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skal útbúa samantekt um ráðstafanir við áhættustjórnun, sem halda váhrifum af völdum efnisins á umhverfið nægilega í skefjum, fyrir þær váhrifasviðsmyndir sem eru settar fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

9. ***9. LIÐUR: Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa gögnum sem byggð eru á athugunum í tengslum við efnið eða blönduna, ef við á. Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna og/eða í efnaöryggisskýrslunni, ef hennar er krafist, og við flokkun efnisins eða blöndunnar.

9.1. **Upplýsingar um eðlis- og efnafræðilega grunneiginleika**

Tilgreina skal greinilega eftirfarandi þætti með tilvísun, eftir því sem við á, í prófunaraðferðirnar sem notaðar voru og lýsingu á viðkomandi mælieiningum og/eða viðmiðunarskilyrðum. Ef það skiptir máli vegna túlkunar á tölugildi skal einnig upplýsa um ákvörðunaraðferðina (t.d. aðferð við ákvörðun á blossamarki: opinn bolli/lokaður bolli):

a) útlit:

Tilgreina skal eðlisástand (fast efni (þ.m.t. viðeigandi og fyrirliggjandi öryggisupplýsingar um kornastærðarmælingar og sérstakan yfirborðsflöt, ef upplýsingarnar koma ekki fram annars staðar á öryggisblaðinu), vökvi, lofttegund) og lit efnisins eða blöndunnar eins og hún er afhent.

b) lykt:

Ef lykt finnst af efninu skal lýsa henni stuttlega,

c) lyktarmörk,

d) pH-gildi:

tilgreina skal pH-gildi efnisins eða blöndunnar eins og við afhendingu eða í vatnslausn; í síðara tilvikinu skal gefinn upp styrkur,

e) bræðslumark/frostmark,

f) upphafssuðumark og suðumarksbil,

g) blossamark,

h) uppgufunarhraði,

i) eldfimi (fast efni, lofttegund),

j) efri/neðri eldfimimörk eða sprengimörk,

k) gufuþrýstingur,

l) eðlismassi gufu,

m) eðlismassi,

n) leysni,

o) deilistuðull fyrir n-oktanól og vatn,

p) sjálfsíkveikjuhitastig

q) niðurbrotshitastig,

r) seigja,

s) sprengifimi,

t) oxunareiginleikar.

Ef því er lýst yfir að sérstakur eiginleiki eigi ekki við eða ef upplýsingar um sérstakan eiginleika liggja ekki fyrir skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.

Veita skal allar viðeigandi upplýsingar um efni og blöndur til að unnt sé að gera viðeigandi varnarráðstafanir. Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna, ef hennar er krafist.

Ef um er að ræða blöndu skal greinilega tilgreint í skráningunni við hvaða efni í blöndunni gögnin eigi, nema ef þau gilda fyrir alla blönduna.

9.2. **Aðrar upplýsingar**

Tilgreina skal aðrar eðlis- og efnafræðilegar færibreytur eins og nauðsyn krefur, s.s. blöndunarhæfni, fituleysni (tilgreina skal leysinn), leiðni eða flokk lofttegundar. Tilgreina skal viðeigandi og fyrirliggjandi öryggisupplýsingar um möguleika á afoxun/oxun, möguleika á stakeindamyndun og ljóshvötunareiginleika.

10. ***10. LIÐUR: Stöðugleiki og hvarfgirni***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa stöðugleika efnisins eða blöndunnar og möguleika á hættulegum efnahvörfum sem geta orðið við tiltekin notkunarskilyrði og einnig við losun út í umhverfið auk, eftir því sem við á, tilvísunar í prófunaraðferðirnar sem eru notaðar. Ef því er lýst yfir að sérstakur eiginleiki eigi ekki við eða ef upplýsingar um sérstakan eiginleika liggja ekki fyrir skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.

10.1. **Hvarfgirni**

10.1.1. Lýsa skal hættum vegna hvarfgirni efnisins eða blöndunnar. Leggja skal fram sértæk prófunargögn fyrir efnið eða blönduna í heild sinni, ef þau liggja fyrir. Upplýsingarnar má þó einnig byggja á almennum gögnum um flokk eða hóp efnisins eða blöndunnar, ef þau gögn eru dæmigerð fyrir hættuna sem kann að skapast af efninu eða blöndunni.

10.1.2. Ef gögn um blöndu liggja ekki fyrir skal leggja fram gögn um efnin í blöndunni. Við ákvörðun á ósamrýmanleika skal taka tillit til efnanna, ílátanna og aðskotaefnanna sem efnið eða blandan gæti hafa komist í snertingu við meðan á flutningi, geymslu og notkun stendur.

10.2. **Efnafræðilegur stöðugleiki**

Tilgreina skal hvort efnið eða blandan er stöðug eða óstöðug í eðlilegu umhverfi og við fyrirsjáanlegan hita og loftþrýsting meðan á geymslu og meðhöndlun stendur. Lýsa skal öllum stöðgurum sem eru notaðir, eða gæti þurft að nota, til að viðhalda efnafræðilegum stöðugleika efnisins eða blöndunnar. Tilgreina skal hvort breytingar á útliti efnisins eða blöndunnar hafa áhrif út frá öryggissjónarmiði.

10.3. **Möguleiki á hættulegu efnahvarfi**

Taka skal fram, ef við á, hvort efnið eða blandan geti hvarfast eða fjölliðast og losað við það umframþrýsting eða -varma eða valdið öðrum hættulegum aðstæðum. Lýsa skal þeim aðstæðum sem gætu valdið hættulegum efnahvörfum.

10.4. **Skilyrði sem ber að varast**

Tilgreina skal þau skilyrði, s.s. hitastig, þrýsting, lýsingu, högg, rafstöðuafhleðslu, titring eða annað raunálag sem gæti haft í för með sér hættuástand og, ef við á, gefa stutta lýsingu á ráðstöfunum, sem grípa skal til, til að stjórna áhættu í tengslum við slíkar hættur.

10.5. **Ósamrýmanleg efni**

Skrá skal skyld efni eða blöndur eða sértæk efni, s.s. vatn, loft, sýrur, basa, oxandi efni, sem efnið eða blandan gæti hvarfast við og af því skapast hættuástand (eins og sprenging eða að eitruð eða eldfim efni losni eða mikill varmi) og, ef við á, gefa stutta lýsingu á ráðstöfunum vegna áhættustýringar sem tengist slíkri hættu.

10.6. **Hættuleg niðurbrotsefni**

Skrá skal þekkt hættuleg niðurbrotsefni sem líklegt má telja að verði til við notkun, geymslu, ef efnið fer óvart til spillis eða við hitun. Hættuleg myndefni frá bruna skulu skráð í 5. lið öryggisblaðsins.

11. ***11. LIÐUR: Eiturefnafræðilegar upplýsingar***

Þessi liður öryggisblaðsins er fyrst og fremst ætlaður til notkunar fyrir heilbrigðisstéttir, sérfræðinga í heilbrigði starfsmanna og öryggi og eiturefnafræðinga. Leggja skal fram gagnorða og skilmerkilega lýsingu á hinum ýmsu eiturefnafræðilegum áhrifum (á heilbrigði) og fyrirliggjandi gögn sem notuð voru til að greina þau áhrif auk, eftir því sem við á, upplýsinga um eiturefnahvörf, umbrot og dreifingu. Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna og/eða í efnaöryggisskýrslunni, ef hennar er krafist, og við flokkun efnisins eða blöndunnar.

11.1. **Upplýsingar um eiturefnafræðileg áhrif**

11.1.1. *Efni*

11.1.1.1. Viðkomandi hættuflokkar sem leggja skal fram upplýsingar um:

a) bráð eiturhrif,

b) húðæting/húðerting,

c) alvarlegur augnskaði/augnerting,

d) næming öndunarfæra eða húðnæming,

e) stökkbreytandi áhrif á kímfrumur,

f) krabbameinsvaldandi áhrif,

g) eiturhrif á æxlun,

h) sértæk eiturhrif á marklíffæri – váhrif í eitt skipti,

i) sértæk eiturhrif á marklíffæri – endurtekin váhrif,

j) ásvelgingarhætta.

11.1.1.2. Þegar um er að ræða efni sem skylt er að skrá skal útbúa stutta samantekt um upplýsingarnar skv. VII. til XI. viðauka auk, eftir því sem við á, tilvísunar í prófunaraðferðirnar sem notaðar voru. Þegar um er að ræða efni sem skylt er að skrá skal auk þess leggja fram niðurstöður úr samanburði á fyrirliggjandi gögnum við viðmiðanirnar sem eru tilgreindar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytivaldandi eða valda eiturhrifum á æxlun í undirflokkum 1A og 1B, í samræmi við lið 1.3.1 í I. viðauka við þessa reglugerð.

11.1.2. *Blöndur*

11.1.2.1. Viðkomandi áhrif sem leggja skal fram upplýsingar um:

a) bráð eiturhrif,

b) ertingu,

c) ætandi áhrif,

d) næmingu,

e) eiturhrif við endurtekna skammta,

f) krabbameinsvaldandi áhrif,

g) stökkbreytandi hrif,

h) skaðleg áhrif á æxlun.

11.1.2.2. Leggja skal fram flokkun á tilteknum áhrifum á heilbrigði, þ.e. krabbameinsvaldandi áhrifum, stökkbreytandi áhrifum og skaðlegum áhrifum á æxlun, sem byggist á hefðbundinni aðferð sem lýst er í a-lið 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 1999/45/EB, og viðeigandi upplýsingar um efnin sem skráð eru í 3. lið

11.1.2.3. Hvað önnur áhrif á heilbrigði varðar skal leggja fram upplýsingar í tengslum við þau áhrif sem varða efnin sem skráð eru í 3. lið, ef við á, ef ekki er búið að gera prófun á blöndu í heild sinni vegna tiltekinna áhrifa á heilbrigði.

11.1.3. Leggja skal fram upplýsingar fyrir hvern hættuflokk, áhrifategund eða áhrif. Ef tekið er fram að efni eða blanda flokkist ekki undir ákveðinn hættuflokk, áhrifategund eða áhrif skal taka skýrt fram á öryggisblaðinu hvort það er vegna gagnaskorts, tæknilegra vandkvæða við að nálgast gögn, ófullnægjandi gagna eða gagna sem teljast fullnægjandi en þó ekki næg til flokkunar; í síðastnefnda tilvikinu skal tilgreint á öryggisblaðinu „uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirliggjandi gögnum“.

11.1.4. Gögnin í þessum undirlið skulu eiga við um efnið eða blönduna eins og þau eru sett á markað. Viðkomandi eiturefnafræðilegir eiginleikar hættulegra efna í blöndu skulu einnig tilgreindir, ef þeir liggja fyrir, s.s. miðgildisbanaskammtur, matsgildi bráðra eiturhrifa eða miðgildisbanastyrkur.

11.1.5. Ef til er umtalsvert magn prófunargagna um efnið eða blönduna kann að vera nauðsynlegt að taka saman niðurstöðurnar úr mikilvægum rannsóknum, sem notaðar eru, t.d. eftir váhrifaleiðum.

11.1.6. Ef sérstakur hættuflokkur uppfyllir ekki flokkunarviðmiðanir skal leggja fram upplýsingar sem styðja þá niðurstöðu.

11.1.7. *Upplýsingar um líklegar váhrifaleiðir*

Veita skal upplýsingar um líklegar váhrifaleiðir og áhrif efnisins eða blöndunnar vegna hverrar mögulegrar leiðar, þ.e. með inntöku (ef gleypt), innöndun eða vegna váhrifa á húð/augu. Tiltaka skal ef áhrif á heilbrigði eru ekki þekkt.

11.1.8. *Einkenni sem varða eðlis-, efna- og eiturfræðilega eiginleika.*

Lýsa skal hugsanlegum skaðlegum áhrifum á heilbrigði og einkennum sem tengjast váhrifum vegna efnisins eða blöndunnar og innihaldi þeirra eða þekktum aukaafurðum. Leggja skal fram fyrirliggjandi upplýsingar um einkenni sem tengjast eðlis-, efna- og eiturefnafræðilegum einkennum efnisins eða blöndunnar í kjölfar váhrifa. Lýsa skal einkennum, allt frá þeim fyrstu við lítil váhrif að afleiðingum alvarlegra váhrifa, s.s.: „getur valdið höfuðverk og svima, haft í för með sér yfirlið eða meðvitundarleysi. Stórir skammtar geta valdið dái og dauða.“

11.1.9. *Tafin og tafarlaus áhrif og langvinn áhrif eftir skammtíma- og langtímaváhrif*

Leggja skal fram upplýsingar um hvort vænta megi tafinna eða tafarlausra áhrifa eftir skammtíma- eða langtímaváhrif. Einnig skal leggja fram upplýsingar um bráð og langvinn áhrif á heilbrigði manna vegna váhrifa efnisins eða blöndunnar. Ef gögn um áhrif á menn liggja ekki fyrir skal taka saman gögn um áhrif á dýr og tilgreina greinilega tegundina. Tilgreina skal hvort eiturefnafræðileg gögn byggjast á gögnum um áhrif á menn eða dýr.

11.1.10. *Gagnvirk áhrif*

Veita skal upplýsingar um víxlverkanir, ef þær liggja fyrir og eiga við.

11.1.11. *Ef sértækar upplýsingar vantar*

Ekki er alltaf mögulegt að fá upplýsingar um hætturnar sem stafa af efni eða blöndu Ef gögn um tiltekið efni eða blöndu liggja ekki fyrir má nota gögn um svipuð efni eða blöndur, ef við á, svo fremi sem viðkomandi efni eða blanda er tilgreind. Taka skal skýrt fram ef sértæk gögn eru ekki notuð eða ef gögn liggja ekki fyrir.

11.1.12. *Upplýsingar um efni og upplýsingar um blöndur*

11.1.12.1. Efni í blöndu geta haft gagnvirk áhrif hvert á annað í líkamanum og leitt af sér breytingu á hraða frásogs, umbrots og útskilnaðar. Það hefur í för með sér að eiturverkun getur breyst og heildareituráhrif blöndunnar verið frábrugðin áhrifum efnanna í henni. Tekið skal tillit til þess þegar lagðar eru fram eiturefnafræðilegar upplýsingar í þessum lið öryggisblaðsins.

11.1.12.2. Ef blöndur eru flokkaðar þannig að þær hafi krabbameinsvaldandi áhrif, stökkbreytandi áhrif eða eiturhrif á æxlun skal það gert samkvæmt útreikningum byggðum á fyrirliggjandi upplýsingum um efni í blöndunni. Hvað önnur áhrif á heilbrigði varðar er nauðsynlegt að taka til athugunar hvort styrkur hvers efnis um sig sé nægur til að eiga þátt í heildaráhrifum blöndunnar á heilbrigði. Leggja skal fram upplýsingar um eiturhrif fyrir hvert efni, nema í eftirfarandi tilvikum:

a) ef upplýsingar koma fyrir oftar en einu sinni skulu þær aðeins skráðar einu sinni fyrir blönduna í heild, s.s. þegar tvö efni valda bæði uppköstum og niðurgangi,

b) ef ólíklegt er að áhrifin komi í ljós við styrkinn sem um ræðir, s.s. þegar vægt ertandi efni er þynnt niður fyrir ákveðinn styrk í lausn sem er ekki ertandi,

c) ef upplýsingar um víxlverkanir efna í blöndu liggja ekki fyrir skal ekki draga neinar ályktanir af því, heldur skrá áhrif hvers efnis um sig á heilbrigði.

11.1.13. *Aðrar upplýsingar*

Aðrar viðeigandi upplýsingar um skaðleg áhrif á heilbrigði skulu koma fram, þótt þeirra sé ekki krafist samkvæmt flokkunarviðmiðunum.

12. ***12. LIÐUR: Vistfræðilegar upplýsingar***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal tilgreina þær upplýsingar sem lagðar eru fram til að meta umhverfisáhrif efnisins eða blöndunnar við losun út í umhverfið. Leggja skal fram stutta samantekt á gögnunum í undirliðum 12.1 til 12.6 á öryggisblaðinu, þ.m.t. viðkomandi prófunargögn, ef þau eru tiltæk, og tegund, miðill, einingar, lengd prófs og prófunarskilyrði skulu tekin skýrt fram. Þessar upplýsingar geta nýst við meðhöndlun efna sem fara óvart til spillis og til að meta aðferðir við sorpmeðhöndlun, eftirlit með losun, ráðstafanir vegna efna sem eru losuð fyrir slysni og flutninga. Ef því er lýst yfir að sérstakur eiginleiki eigi ekki við, eða ef upplýsingar um sérstakan eiginleika liggja ekki fyrir, skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.

Ef upplýsingar um uppsöfnun í lífverum, þrávirkni og niðurbrjótanleika liggja fyrir og eiga við skal veita þær fyrir hvert viðkomandi efni í blöndunni. Einnig skal leggja fram upplýsingar um hættuleg ummyndunarefni sem myndast við niðurbrot efna og blandna.

Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna og/eða í efnaöryggisskýrslunni, ef hennar er krafist, og við flokkun efnisins eða blöndunnar.

12.1. **Eiturhrif**

Ef upplýsingar um eiturhrif, sem byggjast á gögnum úr prófunum á lagarlífverum og/eða landlífverum, liggja fyrir skulu þær lagðar fram. Undir þetta falla viðeigandi gögn sem liggja fyrir um eiturhrif í vatni, bæði bráð og langvinn, sem fiskur, krabbadýr, þörungar og aðrar vatnaplöntur verða fyrir. Auk þess skal tiltaka gögn um eiturhrif á örverur og stórsæjar lífverur í jarðvegi og aðrar lífverur sem skipta máli fyrir umhverfið, s.s. fugla, býflugur og plöntur, liggi þau fyrir. Hafi efnið eða blandan hindrandi áhrif á starfsemi örvera skal nefna hugsanleg áhrif á skólphreinsistöðvar.

Þegar um er að ræða efni, sem skylt er að skrá, skal útbúa samantekt um upplýsingarnar skv. VII. til XI. viðauka.

12.2. **Þrávirkni og niðurbrjótanleiki**

Þrávirkni og niðurbrjótanleiki er geta efnisins eða viðeigandi efna í blöndu að brotna niður í umhverfinu, annaðhvort með lífniðurbroti eða öðrum ferlum á borð við oxun eða vatnsrof. Leggja skal fram niðurstöður úr prófunum í tengslum við mat á þrávirkni og niðurbrjótanleika ef þær liggja fyrir. Ef helmingunartími niðurbrots er gefinn upp skal tilgreina hvort hann á við breytingu í ólífrænt form eða frumniðurbrot. Einnig skal tilgreina getu efnisins eða tiltekinna efna í blöndu til að brotna niður í skólphreinsistöðvum.

Þegar þessar upplýsingar liggja fyrir og eiga við skal veita þær fyrir hvert efni í blöndunni sem skylt er að skrá í 3. lið öryggisblaðsins.

12.3. **Uppsöfnun í lífverum**

Getan til uppsöfnunar í lífverum er geta efnisins eða tiltekinna efna í blöndu til að safnast fyrir í lífríkinu og berast að lokum eftir fæðukeðjunni. Gefa skal upp niðurstöður úr prófunum vegna mats á getunni til uppsöfnunar í lífverum. Þeim skal fylgja vísun í deilistuðul fyrir oktanól og vatn (Kow) og lífþéttnistuðul, ef þeir eru fyrir hendi.

Þegar þessar upplýsingar liggja fyrir og eiga við skal veita þær fyrir hvert efni í blöndunni sem skylt er að skrá í 3. lið öryggisblaðsins.

12.4. Hreyfanleiki í jarðvegi

Hreyfanleiki í jarðvegi er geta efnisins eða efnisþátta blöndu, ef þeir eru losaðir út í umhverfið, til að berast af náttúrulegum orsökum í grunnvatn eða langt frá losunarstað. Tilgreina skal getuna til hreyfanleika í jarðvegi ef hún er ljós. Byggja má upplýsingar um hreyfanleika á viðeigandi gögnum, s.s. úr rannsóknum á ásogi eða útskolun, þekktri eða fyrirsjáanlegri dreifingu til umhverfishólfa eða yfirborðsspennu. Til dæmis má spá fyrir um jafnaðan ásogsstuðul fyrir lífrænt kolefni (Koc-gildi) með deilistuðli oktanóls og vatns (Kow). Spá má fyrir um útskolun og hreyfanleika með reiknilíkönum.

Þegar þessar upplýsingar liggja fyrir og eiga við skal veita þær fyrir hvert efni í blöndunni sem skylt er að skrá í 3. lið öryggisblaðsins.

Ef tilraunagögn liggja fyrir skal almennt nota þau fremur en reiknilíkön og spár.

12.5. **Niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum.**

Ef þess er krafist að efnaöryggisskýrsla sé lögð fram, skal tilgreina niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum eins og sett er fram í efnaöryggisskýrslunni.

12.6. **Önnur skaðleg áhrif**

Fyrirliggjandi upplýsingar um öll önnur skaðleg áhrif á umhverfið skulu fylgja, t.d. um afdrif efnis í umhverfinu (váhrif), getuna til ljósefnafræðilegrar ósonmyndunar, ósoneyðingar, innkirtlatruflunar og/eða hnatthlýnunar.

13. ***13. LIÐUR: Förgun***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal veita upplýsingar um viðeigandi úrgangsstjórnun vegna efnisins eða blöndunnar og/eða íláts efnisins eða blöndunnar til að auðvelda ákvörðun á öruggri úrgangsstjórnun og ákjósanlegri með tilliti til umhverfisins sem samræmist kröfum í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ([1]) í því aðildarríki þar sem öryggisblaðinu er dreift. Til fyllingar upplýsingunum sem veittar eru í 8. lið skulu gefnar upplýsingar um öryggi þeirra sem sjá um úrgangsstjórnun.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist, og ef gerð hefur verið greining á úrgangsskeiðinu, skulu upplýsingarnar um ráðstafanir við úrgangsstjórnun vera í samræmi við tilgreinda notkun í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

13.1. **Aðferðir við meðhöndlun úrgangs**

a) geymar fyrir meðhöndlun úrgangs og aðferðir við hana skulu tilgreind, þ.m.t. viðeigandi aðferðir við meðhöndlun úrgangs, bæði efnis og blöndu, og allra mengaðra umbúða (t.d. brennsla, endurvinnsla, urðun),

b) tilgreina skal eðlis- og efnafræðilega eiginleika sem gætu haft áhrif á kosti í tengslum við meðhöndlun úrgangs,

c) ráða skal frá skólpförgun,

d) greina skal frá öllum sérstökum varúðarráðstöfunum vegna þeirra sorpmeðhöndlunar, sem ráðlögð er, ef við á.

([1]) Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008 bls. 3.

Vísa skal til allra viðeigandi ákvæða Bandalagsins sem tengjast úrgangi. Ef þau eru ekki fyrir hendi skal vísa til viðeigandi landsbundinna eða svæðisbundinna ákvæða sem eru í gildi.

14. ***14. LIÐUR: Upplýsingar um flutninga***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal veita grunnupplýsingar um flokkun vegna flutninga/sendinga á efnum eða blöndum, sem tilgreindar eru í 1. lið, á vegum, með lestum, á sjó, eftir skipgengum vatnaleiðum eða í lofti. Taka skal fram ef upplýsingarnar liggja ekki fyrir eða eiga ekki við.

Veita skal upplýsingar um flokkun flutninga fyrir hverja af reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna: Evrópusamningnum um millilandaflutninga á hættulegum farmi á vegum (ADR) ([1]), reglunum um millilandaflutninga á hættulegum farmi með járnbrautum (RID) ([2]), Evrópusamningnum um millilandaflutninga á hættulegum farmi á skipgengum vatnaleiðum (ADN) ([3]), en reglum þessum og samningum var hrint í framkvæmd með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB frá 24. september 2008 um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum ([4]), alþjóðlegum kóða um siglingu með hættulegan varning (IMDG)([5]) og tæknilegum fyrirmælum um öruggan flutning á hættulegum varningi flugleiðis (ICAO) ([6]).

14.1. **UN-númer**

UN-númerið (þ.e. fjögurra talna kenninúmer efnisins, blöndunnar eða vörunnar með bókstöfunum „UN“ fyrir framan) samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna skal gefið upp.

14.2. **Rétt UN-sendingarheiti**

Gefa skal upp rétt UN-sendingarheiti samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna, nema það hafi komið fram sem vörukenni í undirlið 1.1.

14.3. **Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga**

Veita skal upplýsingar um í hvaða hættuflokki vegna flutninga (ásamt áhættuþáttum) efnin eða blöndurnar eru, í samræmi við aðalhættuna sem skapast af þeim, samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna.

14.4. **Pökkunarflokkur**

Gefa skal upp númer pökkunarflokksins samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna, ef við á. Tilgreind efni fá pökkunarflokksnúmer samkvæmt hættustigi þeirra

14.5. **Umhverfishættur**

Taka skal fram hvort efnið eða blandan eru hættuleg umhverfinu samkvæmt viðmiðunum reglnanna að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna (eins og fram kemur í IMDG-kóðanum, ADR-samningnum, RID-reglunum og ADN-samningnum) og/eða sjávarmengunarvaldur samkvæmt IMDG-kóðanum. Ef flutningarnir eru áætlaðir með tankskipi á skipgengum vatnaleiðum, eða ef leyfi hefur fengist til slíkra flutninga, skal aðeins tekið fram hvort efnið eða blandan eru hættuleg umhverfinu í tankskipum samkvæmt ADN-samningnum.

14.6. **Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir notanda**

Veita skal upplýsingar um allar sérstakar varúðarráðstafanir sem notandi skal eða þarf að hlíta eða þekkja til í tengslum við flutninga eða færslu, annaðhvort innan eða utan athafnasvæðis síns.

14.7. **Flutningar búlkafarms skv. II. viðauka við MARPOL-samninginn frá ´73/78 og IBC-kóðanum.**

Þessi undirliður á eingöngu við ef senda á búlkafarm samkvæmt eftirfarandi gerningum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar: II. viðauka við alþjóðasamninginn um varnir gegn mengun frá skipum frá 1973, eins og honum var breytt með bókuninni frá 1978 (MARPOL-samningurinn frá ´73/78) ([7]) og alþjóðareglum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um smíði og búnað skipa sem flytja búlkafarma af hættulegum efnum (alþjóðlegur kóði um efnaflutningaskip) (IBC-kóði) ([8]).

([1]) Sameinuðu þjóðirnar, efnahagsnefnd fyrir Evrópu, útgáfa sem gildir frá 1. janúar 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.

([2]) 1. viðauki við viðbæti B (samræmdar reglur varðandi samninginn um millilandaflutninga á farmi með járnbrautum) við samninginn um millilandaflutninga með járnbrautum, útgáfa sem gildir frá og með 1. janúar 2009.

([3]) Útgáfan sem var endurskoðuð frá og með 1. janúar 2007.

([4]) Stjtíð. ESB L 260, 30.9.2008 bls. 1.

([5]) Alþjóðasiglingamálastofnunin, útgáfa frá 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

([6]) Alþjóðasamband flugfélaga, útgáfa frá 2007–2008.

([7]) MARPOL-samningurinn frá ´73/78 – Samsteypt útgáfa frá 2006, London, Alþjóðasiglingamálastofnunin 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

([8]) IBC-kóði, útgáfa frá 2007, London, Alþjóðasiglingamálastofnunin 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

Tilgreina skal vöruheitið (ef það er annað en það sem er tilgreint í undirlið 1.1) eins og krafist er í flutningsskjalinu og í samræmi við heitið sem notað er í skránum yfir vöruheiti sem talin eru upp í 17. eða 18. kafla alþjóðlega kóðans um efnaflutningaskip eða nýjustu útgáfu sjávarumhverfisnefndar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar (MEPC).2/umburðarbréf ([13]). Tilgreina skal skipstegundina sem krafist er og mengunarflokkinn.

15. ***15. LIÐUR: Upplýsingar varðandi regluverk***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa öðrum upplýsingum um regluverk vegna efnisins eða blöndunnar sem hafa ekki þegar komið fram á öryggisblaðinu (s.s. hvort efnið eða blandan falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2037/2000 frá 29. júní 2000 um efni sem eyða ósonlaginu ([14]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 frá 29. apríl 2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni og um breytingu á tilskipun 79/117/EBE ([15]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 689/2008 frá 17. júní 2008 um útflutning og innflutning á hættulegum íðefnum ([16])).

15.1. **Sértæk ákvæði/löggjöf fyrir efnið eða blönduna vegna öryggis, heilbrigðis og umhverfis**

Veita skal upplýsingar um viðeigandi ákvæði Bandalagsins varðandi öryggi, heilbrigði og umhverfi (t.d. flokk/tilgreind efni samkvæmt Seveso-tilskipuninni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 96/82/EB ([17])) eða landsbundnar upplýsingar um hvaða reglur gilda um efnið eða blönduna (þ.m.t. efnin í blöndunni), þ.m.t. ráðgjöf um til hvaða ráðstafana viðtakandi skal grípa vegna þessara ákvæða. Ef við á skal tilgreina landslög viðkomandi aðildarríkis, sem eru til framkvæmdar þessum ákvæðum, og allar aðrar landsbundnar ráðstafanir sem kunna að eiga við.

Ef efnið eða blandan, sem þetta öryggisblað tekur til, fellur undir sértæk ákvæði um heilsuvernd manna eða umhverfisvernd á vettvangi Bandalagsins (t.d. vegna leyfa, sem eru veitt skv. VII. bálki, eða takmarkana skv. VIII. bálki) skulu þessi ákvæði tilgreind.

15.2. **Efnaöryggismat**

Taka skal fram hvort birgirinn hafi unnið efnaöryggismat fyrir efnið eða blönduna.

16. 16. LIÐUR: Aðrar upplýsingar

Í þessum lið öryggisblaðsins skulu veittar upplýsingar sem varða samantekt öryggisblaðsins. Í honum skulu vera aðrar upplýsingar sem ekki eru teknar með í 1.–15. lið, þ.m.t. upplýsingar um endurskoðun öryggisblaðsins, s.s.:

a) ef um er að ræða endurskoðað öryggisblað skal koma skýrt fram hverju hafi verið breytt frá fyrri útgáfu og skýringar á breytingunum, ef við á, nema það hafi verið tilgreint annars staðar á öryggisblaðinu. Birgir efnis eða blöndu skal varðveita skýringu á breytingunum og leggja hana fram ef þess er krafist,

b) lykill eða skýringartexti vegna skammstafana og upphafsstafaorða sem notuð eru á öryggisblaðinu,

c) tilvísanir í aðalheimildir og gögn,

d) ef um er að ræða blöndur skal tilgreina hver af aðferðunum til að meta upplýsingar, sem um getur í 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, var notuð til flokkunar,

e) skrá yfir viðkomandi hættusetningar (H-setningar) og/eða varnaðarsetningar (V-setningar). Rita skal fullum fetum allar setningar sem ekki eru ritaðar þannig í 2.–15. lið,

f) ráðleggingar um rétta þjálfun fyrir starfsfólk til að tryggja heilsuvernd manna og umhverfisvernd.

Ef birgir blöndu velur að tilgreina og upplýsa um flokkun í samræmi við 10. mgr. 31. gr., sem krafist er frá 1. júní 2015, áður en hann notar hana til flokkunar og merkingar á umbúðunum, má hann hafa þá flokkun í þessum lið.

([13]) MEPC.2/umburðarbréf, „Provisional categorisation of liquid substances“, 14. útgáfa, gildir frá og með 1. janúar 2009.
([14]) Stjtíð. EB L 244, 29.9.2000 bls. 1.
([15]) Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004 bls. 7.
([16]) Stjtíð. ESB L 204, 31.7.2008 bls. 1.
([17]) Stjtíð. EB L 10, 14.1.1997 bls. 13.

B-HLUTI

Eftirfarandi 16 fyrirsagnir skulu vera á öryggisblaðinu, í samræmi við 6. mgr. 31. gr., ásamt undirfyrirsögnunum sem skráðar eru, nema í 3. lið þar sem aðeins þarf að hafa með undirliði 3.1 eða 3.2, eftir því sem við á.

1. LIÐUR: Auðkenning efnisins eða blöndunnar og félagsins eða fyrirtækisins

1.1. Vörukenni

1.2. Viðeigandi og tilgreind notkun efnis eða blöndu og notkun sem ráðið er frá

1.3. Upplýsingar um birgi öryggisblaðsins

1.4. Neyðarsímanúmer

2. LIÐUR: Hættugreining

2.1. Flokkun efnisins eða blöndunnar

2.2. Merkingaratriði

2.3. Aðrar hættur

3. LIÐUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni

3.1. Efni

3.2. Blöndur

4. LIÐUR: Ráðstafanir í skyndihjálp

4.1. Lýsing á ráðstöfunum í skyndihjálp

4.2. Helstu skaðleg einkenni og áhrif, bæði bráð og tafin

4.3. Upplýsingar um tafarlausa læknisumönnun og sérstaka meðferð sem þörf er á

5. LIÐUR: Ráðstafanir vegna slökkviaðgerða

5.1. Slökkvibúnaður

5.2. Sérstakar hættur af völdum efnisins eða blöndunnar

5.3. Ráðgjöf fyrir slökkviliðsmenn

6. LIÐUR: Ráðstafanir ef efni fer óvart til spillis eða er losað fyrir slysni

6.1. Öryggisráðstafanir fyrir fólk, hlífðarbúnaður og neyðarráðstafanir

6.2. Varúðarráðstafanir vegna umhverfisins

6.3. Aðferðir og efni til afmörkunar og hreinsunar

6.4. Tilvísun í aðra liði

7. LIÐUR: Meðhöndlun og geymsla

7.1. Varúðarráðstafanir um örugga meðhöndlun

7.2. Örugg geymsluskilyrði, þ.m.t. vegna mögulegs ósamrýmanleika

7.3. Sértæk, endanleg notkun

8. LIÐUR: Váhrifavarnir/persónuhlífar

8.1. Takmörkunarfæribreytur

8.2. Váhrifavarnir

9. LIÐUR: Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar

9.1. Upplýsingar um eðlis- og efnafræðilega grunneiginleika

9.2. Aðrar upplýsingar

10. LIÐUR: Stöðugleiki og hvarfgirni

10.1. Hvarfgirni

10.2. Efnafræðilegur stöðugleiki

10.3. Möguleiki á hættulegu efnahvarfi

10.4. Skilyrði sem ber að varast

10.5. Ósamrýmanleg efni

10.6. Hættuleg niðurbrotsefni

11. LIÐUR: Eiturefnafræðilegar upplýsingar

11.1. Upplýsingar um eiturefnafræðileg áhrif

12. LIÐUR: Vistfræðilegar upplýsingar

12.1. Eiturhrif

12.2. Þrávirkni og niðurbrjótanleiki

12.3. Uppsöfnun í lífverum

12.4. Hreyfanleiki í jarðvegi

12.5. Niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum.

12.6. Önnur skaðleg áhrif

13. LIÐUR: Förgun

13.1. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs

14. LIÐUR: Upplýsingar um flutninga

14.1. UN-númer

14.2. Rétt UN-sendingarheiti

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga

14.4. Pökkunarflokkur

14.5. Umhverfishættur

14.6. Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir notanda

14.7. Flutningar búlkafarms skv. II. viðauka við MARPOL-samninginn frá ´73/78 og IBC-kóðanum.

15. LIÐUR: Upplýsingar varðandi regluverk

15.1. Sértæk ákvæði/löggjöf fyrir efnið eða blönduna vegna öryggis, heilbrigðis og umhverfis

15.2. Efnaöryggismat

16. LIÐUR: Aðrar upplýsingar“

II. VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

KRÖFUR UM SAMANTEKT ÖRYGGISBLAÐA

A-HLUTI

0.1. **Inngangur**

0.1.1. Í þessum viðauka eru settar fram kröfur sem birgir skal uppfylla vegna samantektar öryggisblaðs sem er lagt fram fyrir efni eða blöndu í samræmi við 31. gr.

0.1.2. Upplýsingarnar, sem koma fram á öryggisblaðinu, skulu vera í samræmi við upplýsingarnar í efnaöryggisskýrslunni sé hennar krafist. Ef efnaöryggisskýrsla hefur verið tekin saman skal tilgreina viðeigandi váhrifasviðsmynd eða -myndir í viðauka við öryggisblaðið.

0.2. **Almennar kröfur um samantekt öryggisblaðs**

0.2.1. Öryggisblaðið skal gera notendum kleift að grípa til nauðsynlegra ráðstafana sem lúta að heilsuvernd manna og öryggisvernd á vinnustöðum og umhverfisvernd. Höfundur öryggisblaðsins skal taka tillit til þess að öryggisblað á að gera lesanda sínum grein fyrir hættu sem stafar af efni eða blöndu og upplýsa um örugga geymslu, meðhöndlun og förgun efnisins eða blöndunnar.

0.2.2. Upplýsingarnar á öryggisblöðunum skulu einnig uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í tilskipun ráðsins 98/24/EB. Einkum skulu öryggisblöðin gera vinnuveitendum kleift að ákvarða hvort einhverjir hættulegir, efnafræðilegir áhrifavaldar séu á vinnustaðnum og meta þá áhættu fyrir heilbrigði og öryggi starfsmanna sem tengist notkun þeirra.

0.2.3. Upplýsingarnar á öryggisblaðinu skulu ritaðar á skýran og gagnorðan hátt. Þar til bær aðili skal útbúa öryggisblaðið og skal hann taka tillit til sértækra þarfa notenda þess, eftir því sem vitað er um þær. Birgjar efna og blandna skulu sjá til þess að þar til bæru aðilarnir hafi fengið viðeigandi þjálfum, þ.m.t. upprifjunarþjálfun.

0.2.4. Orðalag öryggisblaðsins skal vera einfalt, skýrt og nákvæmt, forðast skal fagmál, upphafsstafaorð og skammstafanir. Ekki skal nota setningar eins og "gæti verið hættulegt", "engin áhrif á heilbrigði", "hættulaust við flest notkunarskilyrði" eða "óskaðlegt" eða nokkrar aðrar setningar sem gefa til kynna að efnið eða blandan sé ekki hættuleg eða nokkrar aðrar setningar sem eru í ósamræmi við flokkun þess efnis eða blöndu.

0.2.5. Dagsetning samantektar öryggisblaðsins skal tilgreind á fyrstu síðu. Þegar lokið hefur verið við að endurskoða öryggisblað og ný, endurskoðuð útgáfa er afhent viðtakendum skal viðtakanda tilkynnt um breytingarnar í 16. lið öryggisblaðsins, nema þær séu tilgreindar annars staðar. Í því tilviki skal birta á fyrstu síðu dagsetningu samantektarinnar, tilgreinda sem „Endurskoðun: (dags.)“, sem og útgáfunúmer, endurskoðunarnúmer, gildistökudag nýju útgáfunnar eða aðrar upplýsingar um hvaða útgáfu er verið að skipta út.

0.3. **Snið öryggisblaðs**

0.3.1. Öryggisblað er ekki af fastri lengd. Lengd öryggisblaðsins skal vera í hlutfalli við hættuna sem stafar af efninu eða blöndunni og fyrirliggjandi upplýsingar.

0.3.2. Allar blaðsíður öryggisblaðs, þ.m.t. allir viðaukar, skulu tölusettar og á þeim skulu vera annaðhvort upplýsingar um lengd öryggisblaðsins (t.d. „blaðsíða 1 af 3“) eða upplýsingar um það hvort fleiri blaðsíður fylgja (t.d. „framhald á næstu blaðsíðu“ eða „lok öryggisblaðs“).

0.4. **Efni öryggisblaðs**

Upplýsingarnar, sem krafist er í þessum viðauka, skulu vera í viðkomandi undirliðum öryggisblaðsins, eins og sett er fram í B-hluta, þegar þær skipta máli og liggja fyrir. Á öryggisblaðinu mega ekki vera auðir undirliðir.

0.5. **Aðrar kröfur um upplýsingar**

Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að bæta við viðeigandi, fyrirliggjandi upplýsingum sem skipta máli í viðkomandi undirliðum í ljósi fjölbreytilegra eiginleika efnanna og blandnanna.

0.6. **Einingar**

Nota skal mælieiningarnar sem settar eru fram í tilskipun ráðsins 80/181/EBE ([1]).

0.7. **Sérstök tilvik**

Einnig er krafist öryggisblaða fyrir þau sérstöku tilvik sem skráð eru í lið 1.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, þar sem gefnar eru undanþágur að því er varðar merkingar.

1. ***1. LIÐUR: Auðkenning efnisins eða blöndunnar og félagsins eða fyrirtækisins***

Í þessum lið er því lýst hvernig efni eða blöndur skulu auðkenndar og hvernig upplýsingar um tilgreinda, viðeigandi notkun, nafn birgis efnisins eða blöndunnar og samskiptaupplýsingar um birgi efnisins eða blöndunnar, þ.m.t. neyðarnúmer, skulu gefnar á öryggisblaðinu.

1.1. **Vörukenni**

Leggja skal fram vörukenni í samræmi við 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, ef um efni er að ræða, og í samræmi við a-lið 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, ef um blöndu er að ræða, og eins og kveðið er á um á merkimiðanum á opinberu tungumáli eða tungumálum þess aðildarríkis eða aðildarríkja þar sem efnið eða blandan er sett á markað, nema hlutaðeigandi aðildarríki kveði á um annað.

Að því er varðar skráningarskyld efni skal vörukennið vera í samræmi við það sem tilgreint er í skráningu og skal einnig tilgreina skráningarnúmerið sem er úthlutað skv. 3. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar.

Án þess að það hafi áhrif á þær skyldur eftirnotanda, sem mælt er fyrir um í 39. gr. þessarar reglugerðar, má birgir sem er dreifingaraðili eða eftirnotandi sleppa þeim hluta skráningarnúmers sem vísar til einstakra skráningaraðila á skráningarskjölum sem lögð eru fram sameiginlega að því tilskildu að:

a) sá birgir taki ábyrgð á að leggja fram fullt skráningarnúmer ef þess er krafist vegna fullnustu ákvæða eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að framsenda beiðnina til birgis síns í samræmi við b-lið og

b) sá birgir leggi fram fullt skráningarnúmer hjá því yfirvaldi aðildarríkisins, sem ber ábyrgð vegna fullnustu (hér á eftir nefnt „fullnustuyfirvald“), innan 7 daga frá því hann tekur á móti beiðninni, sem kemur annaðhvort beint frá fullnustuyfirvaldinu eða er framsend af viðtakanda sínum, eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að hann framsendi beiðnina til birgis síns innan 7 daga frá því hann tekur á móti beiðninni og geri um leið fullnustuyfirvaldinu grein fyrir því.

Nota má eitt öryggisblað fyrir upplýsingar um fleiri en eitt efni eða blöndur ef upplýsingarnar á því öryggisblaði uppfylla kröfurnar í þessum viðauka fyrir hvert þessara efna eða blandna.

Önnur auðkenning

Gefa má upplýsingar um önnur heiti eða samheiti sem efnið eða blandan er merkt með eða almennt þekkt undir, s.s. staðgönguheiti, númer, framleiðslunúmer fyrirtækis eða önnur sérstök kennimerki.

1.2. **Viðeigandi og tilgreind notkun efnis eða blöndu og notkun sem ráðið er frá**

Viðtakandi eða viðtakendur efnisins eða blöndunnar skulu a.m.k. upplýstir um þá tilgreindu notkun efnisins eða blöndunnar sem skiptir þá máli. Það skal gert með stuttri lýsingu á fyrirhugaðri notkun efnisins eða blöndunnar, s.s. „eldtefjandi efni“, „þráavarnarefni“.

Taka skal fram hvaða notkun birgirinn mælir gegn og ástæður þess, eftir atvikum. Þessi skrá þarf ekki að vera tæmandi.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skulu upplýsingarnar í þessum undirlið öryggisblaðsins vera í samræmi við tilgreinda notkun í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

1.3. **Upplýsingar um birgi öryggisblaðsins**

Birgirinn skal auðkenndur, hvort sem hann er framleiðandi, innflytjandi, stakur fulltrúi, eftirnotandi eða dreifingaraðili. Fullt heimilisfang og símanúmer birgisins skal gefið upp, auk tölvupóstfangs þar til bærs aðila sem ber ábyrgð á öryggisblaðinu.

([1]) Stjtíð. EB L 39, 15.2.1980 bls. 40.

Ef birgirinn er ekki staðsettur í aðildarríkinu þar sem efnið eða blandan er sett á markað og hann hefur tilnefnt ábyrgan aðila fyrir það aðildarríki skal auk þess tilgreina fullt heimilisfang og símanúmer ábyrga aðilans.

Að því er varðar skráningaraðila skulu upplýsingarnar svara til upplýsinganna um framleiðandann eða innflytjandann í skráningarskjölunum.

Ef stakur fulltrúi hefur verið skipaður má einnig leggja fram nánari upplýsingar um framleiðandann eða framleiðanda efnasamsetningarinnar utan Bandalagsins.

1.4. **Neyðarsímanúmer**

Veita skal upplýsingar um neyðarupplýsingaþjónustu. Ef til er opinber ráðgjafarstofnun í aðildarríkinu, þar sem efnið eða blandan er sett á markað (það kann að vera aðilinn sem ber ábyrgð á viðtöku upplýsinga er varða heilbrigði og vísað er til í 45. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008), skal símanúmer hennar lagt fram og getur það verið nóg. Ef sú þjónusta er af einhverjum ástæðum takmörkuð, s.s. vegna opnunartíma eða vegna takmarkana á miðlun ákveðinna tegunda upplýsinga, skal það koma skýrt fram.

2. ***2. LIÐUR: Hættugreining***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa þeim hættum sem stafa af efninu eða blöndunni og þeim varúðarupplýsingum sem við eiga vegna þeirrar hættu.

2.1. **Flokkun efnisins eða blöndunnar**

Tilgreina skal flokkun á efni eða blöndu sem orsakast af beitingu flokkunarreglnanna í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Ef birgir hefur tilkynnt um upplýsingar varðandi efnið til flokkunar- og merkingarskrárinnar, í samræmi við 40. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, skal flokkunin sem gefin er upp á öryggisblaðinu vera sú sama og flokkunin sem kom fram í tilkynningunni.

Ef blandan uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skal það koma skýrt fram.

Upplýsingar um efnin í blöndunum eru veittar í undirlið 3.2.

Ef flokkunin, þ.m.t. hættusetningarnar, eru ekki ritaðar fullum fetum skal vísa í 16. lið þar sem gefa skal upp orðréttan texta hverrar flokkunar, þ.m.t. viðkomandi hættusetningar.

Skrá skal helstu skaðlegu, eðlisefnafræðilegu áhrif á heilbrigði manna og umhverfið í samræmi við 9.–12. lið öryggisblaðsins á þann hátt að fólk sem ekki býr yfir sérþekkingu geti greint hætturnar sem stafa af efninu eða blöndunni.

2.2. **Merkingaratriði**

Á grundvelli flokkunarinnar skal tilgreina a.m.k. eftirfarandi þætti, sem birtast á merkimiðanum, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008: hættumerki, viðvörunarorð, hættusetning eða hættusetningar og varnaðarsetning eða varnaðarsetningar. Aðeins má skipta út hættumerki í lit, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, með fullu myndrænu afriti hættumerkis í svart-hvítu eða myndrænu afriti táknsins.

Leggja skal fram gildandi merkingaratriði í samræmi við 25. gr. og 6. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

2.3. **Aðrar hættur**

Veita skal upplýsingar um hvort efni eða blanda uppfyllir viðmiðun fyrir PBT-eiginleika (þrávirkni, uppsöfnun í lífverum og eiturhrif) eða vPvB-eiginleika (mikil þrávirkni og mikil uppsöfnun í lífverum) í samræmi við XIII. viðauka.

Veita skal upplýsingar um aðrar hættur sem ekki teljast flokkunareiginleikar en geta átt sinn þátt í þeim heildarhættum sem stafa af efninu eða blöndunni, s.s. myndun loftmengunar meðan á herðingu eða vinnslu stendur, ryksöfnun, hætta á reyksprengingu, víxlnæming, hætta á köfnun og kali, mikil lyktar- eða bragðmyndunargeta eða umhverfisáhrif eins og hætta fyrir jarðvegslífverur eða ljósefnafræðileg ósonmyndunargeta.

3. ***3. LIÐUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa, eins og sett er fram hér á eftir, efnakenni innihaldsefnis, eða innihaldsefna, efnisins eða blöndunnar, þ.m.t. óhreinindi og stöðgandi íblöndunarefni. Tilgreina skal viðeigandi og fyrirliggjandi öryggisupplýsingar um yfirborðsefnafræði.

3.1. **Efni**

Efnakenni aðalinnihaldsefnisins skal gefið upp með að tilgreina a.m.k. vörukennið eða með einhverri annarri auðkenningu sem gefin er upp í undirlið 1.1.

Efnakenni allra óhreininda, stöðgandi íbótarefna eða einstakra efnisþátta, annarra en aðalinnihaldsefnisins, sem eru flokkuð og sem eiga sinn þátt í flokkun efnisins, skulu gefin upp sem hér segir:

a) vörukenni í samræmi við 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008,

b) ef vörukenni liggur ekki fyrir: eitthvert af hinum heitunum (almennt heiti, viðskiptaheiti, skammstöfun) eða kenninúmer.

Birgjar efna geta að auki valið að skrá alla efnisþætti, þ.m.t. óflokkaðir efnisþættir.

Þennan undirlið má líka nota til að upplýsa um efni með mörgum efnisþáttum.

3.2. **Blöndur**

Tilgreina skal vörukenni, styrk eða styrksvið og flokkun fyrir a.m.k. öll efnin sem um getur í liðum 3.2.1 eða 3.2.2. Birgjar blandna geta að auki valið að skrá öll efni í blöndunni, þ.m.t. efni sem uppfylla ekki viðmiðanir fyrir flokkun. Þessar upplýsingarnar skulu gera viðtakanda auðvelt fyrir að greina þær hættur sem stafa af efnunum í blöndunni. Tilgreina skal hættur, sem stafa af blöndunni sjálfri, í 2.lið.

Styrk efnanna í blöndu skal lýst sem öðru af eftirfarandi:

a) nákvæmum hundraðshlutum af massa eða magni í lækkandi röð, ef það er tæknilega mögulegt,

b) nákvæmum hundraðshlutabilum af massa eða magni í lækkandi röð, ef það er tæknilega mögulegt.

Þegar notuð eru hundraðshlutabil skal lýsingin á heilbrigðis- og umhverfishættum fela í sér áhrifin af hæsta styrk hvers innihaldsefnis.

Ef áhrif blöndunnar í heild sinni eru ljós skal hafa þær upplýsingar með í 2. lið.

Ef notkun á staðgönguefnaheiti er leyfð skv. 15. gr. tilskipunar 1999/45/EB eða skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 má nota það nafn.

3.2.1. Eftirfarandi efni skulu tilgreind vegna blöndu, sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, auk upplýsinga um styrk eða styrkleikasvið þeirra í blöndunni:

a) efni, sem eru hættuleg heilbrigði manna eða umhverfinu í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, ef styrkleiki þeirra er jafn eða meiri en:

i.a) lægstu almenn þröskuldsgildi í töflu 1.1 í reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

i.b) lægstu almenn styrkleikamörk, sem gefin eru upp í 3.–5. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, og fyrir ásvelgingarhættu (liður 3.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008) ≥ 10%.

Skrá yfir hættuflokka, hættuundirflokka og styrkleikamörk (þ.m.t. almenn þröskuldsgildi í töflu 1.1 í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og almenn styrkleikamörk sem gefin eru upp í 3.–5. lið I. viðauka við þá reglugerð) sem valda því að efni skal skráð sem efni í blöndu í undirlið 3.2.

1.1. —Hættuflokkur og -undirflokkur	Styrkleikamörk (%)
Bráð eiturhrif, 1. 2. og 3. undirflokkur	≥ 0,1
Bráð eiturhrif, 4. undirflokkur	≥ 1
Húðæting/húðerting, undirflokkar 1A, 1B og 1C og 2. undirflokkur	≥ 1
Alvarlegur augnskaði/augnerting, 1. og 2. undirflokkur	≥ 1
Næming öndunarfæra/húðar	≥ 0,1
Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, undirflokkar 1A og 1B	≥ 0,1
Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, 2. undirflokkur	≥ 1
Krabbameinsvaldandi áhrif, undirflokkar 1A og 1B og 2. undirflokkur	≥ 0,1
Eiturhrif á æxlun, undirflokkar 1A og 1B og 2. undirflokkur og áhrif á mjólkurmyndun eða með brjóstamjólk	≥ 0,1
Sértæk eiturhrif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti, 1. og 2. undirflokkur	≥ 1
Sértæk eiturhrif á marklíffæri — endurtekin váhrif, 1. og 2. undirflokkur	≥ 1
Ásvelgingarhætta	≥ 10
Hættulegt fyrir vatnsumhverfi — bráð eiturhrif í 1. undirflokki	≥ 0,1
Hættulegt fyrir vatnsumhverfi — langvinn eiturhrif í 1. undirflokki	≥ 0,1
Hættulegt fyrir vatnsumhverfi — langvinn eiturhrif í 2., 3. og 4. undirflokki	≥ 1
Hættulegt ósonlaginu	≥ 0,1

ii. lægstu sértæk styrkleikamörk sem tilgreind eru í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr.1272/2008,

iii. ef margföldunarstuðull hefur verið tilgreindur í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008: lægsta almennt þröskuldsgildi í töflu 1.1 í I. viðauka við þá reglugerð, aðlagað með útreikningunum sem settir eru fram í lið 4.1 í I. viðauka við þá reglugerð,

vii. lægstu sértæk styrkleikamörk sem eru lögð fram í flokkunar- og merkingarskránni sem komið var á fót samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

vii.a) styrkleikamörkin sem sett eru fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

viii. ef margföldunarstuðull hefur verið settur fram í flokkunar- og merkingarskránni, sem var komið á fót samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008: lægsta almennt þröskuldsgildi í töflu 1.1. í I. viðauka við þá reglugerð, aðlagað með útreikningunum sem settir eru fram í lið 4.1. í I. viðauka við þá reglugerð.

b) efni, sem falla undir viðmiðunarmörk Bandalagsins fyrir váhrif á vinnustöðum og falla ekki þegar undir a-lið,

c) efni sem eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð eða mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við viðmiðanirnar, sem settar eru fram í XIII viðauka, eða efni sem eru á skránni sem var komið á fót í samræmi við 1. mgr. 59. gr. af öðrum ástæðum en hættunum sem vísað er til í a-lið, ef styrkur hvers efnis er jafn eða meiri en 0,1%.

3.2.2. Ef blanda uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skal tilgreina efni í henni sem eru hvert um sig í styrk sem er jafn eða meiri en eftirfarandi styrkur, auk upplýsinga um styrk þeirra eða styrkleikasvið:

a) 1% miðað við þyngd í blöndum sem eru ekki loftkenndar og 0,2% miðað við rúmmál í blöndum sem eru loftkenndar af

i. efnum sem eru hættuleg heilbrigði manna eða umhverfi í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, eða

ii. efnum sem falla undir viðmiðunarmörk Bandalagsins fyrir váhrif á vinnustöðum,

b) 0.1% miðað við þyngd af efnum sem eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í XIII. viðauka, mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í XIII. viðauka eða efni sem eru á skránni sem komið var á fót í samræmi við 1. mgr. 59. gr. af öðrum ástæðum en hættunum sem vísað er til í a-lið.

3.2.3. Gefa skal upp flokkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir efni sem tilgreind eru í undirlið 3.2, þ.m.t. kóðar fyrir hættuflokk eða -flokka og undirflokk eða -flokka, eins og sett er fram í töflu 1.1. í VI. viðauka við þá reglugerð, sem og hættusetningarnar sem er úthlutað í samræmi við eðlisrænar hættur efnanna og hættur fyrir heilbrigði manna og umhverfi. Hættusetningarnar þarf ekki að rita fullum fetum í þessum lið; kóði þeirra er fullnægjandi. Ef þær eru ekki ritaðar fullum fetum skal vísa í 16. lið þar sem skrá skal orðréttan texta hverrar viðkomandi hættusetningar. Ef efnið uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun skal leggja fram ástæðu þess að efnið er tilgreint í lið 3.2, t.d. „óflokkað vPvB-efni“ eða „efni sem fellur undir viðmiðunarmörk Bandalagins fyrir váhrif á vinnustöðum“.

3.2.4. Gefa skal upp heiti þeirra efna sem eru tilgreind í undirlið 3.2 og, ef það er fyrirliggjandi, skráningarnúmer eins og því er úthlutað skv. 3. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar.

Án þess að það hafi áhrif á skyldur eftirnotanda, sem mælt er fyrir um í 39. gr. þessarar reglugerðar, má birgir blöndunnar sleppa þeim hluta skráningarnúmers sem vísar til einstakra skráningaraðila á skráningarskjölum sem lögð eru fram sameiginlega að því tilskildu að:

a) sá birgir taki ábyrgð á að leggja fram fullt skráningarnúmer ef þess er krafist vegna fullnustu ákvæða eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að framsenda beiðnina til birgis síns í samræmi við b-lið og

b) sá birgir leggi fram fullt skráningarnúmer hjá því yfirvaldi aðildarríkisins, sem ber ábyrgð vegna fullnustu (hér á eftir nefnt „fullnustuyfirvald“), innan 7 daga frá því hann tekur á móti beiðninni, sem kemur annaðhvort beint frá fullnustuyfirvaldinu eða er framsend af viðtakanda sínum, eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að hann framsendi beiðnina til birgis síns innan 7 daga frá því hann tekur á móti beiðninni og geri um leið fullnustuyfirvaldinu grein fyrir því.

Ef EB-númer liggur fyrir skal það tilgreint í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. CAS-númer og IUPAC-heiti má einnig leggja fram, ef þau liggja fyrir.

Ef efni eru tilgreind í þessum undirlið með staðgönguefnaheiti í samræmi við 15. gr. tilskipunar 1999/45/EB eða 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 eru skráningarnúmer, EB-númer eða önnur nákvæm efnafræðileg táknun ekki nauðsynleg.

4. ***4. LIÐUR: Ráðstafanir í skyndihjálp***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa fyrstu umönnun þannig að óþjálfuð manneskja geti skilið hana og beitt án þess að nota háþróaðan búnað og án þess að hafa tiltækt mikið val lyfja. Ef þörf er á læknisumönnun skal það koma fram í leiðbeiningunum og einnig hve brýn hún er.

4.1. **Lýsing á ráðstöfunum í skyndihjálp**

4.1.1. Leiðbeiningar vegna skyndihjálpar skal miða við viðkomandi váhrifaleið. Nota skal sundurgreiningu til að tilgreina aðferðina fyrir hverja váhrifaleið, s.s. innöndun, húð, auga og inntöku.

4.1.2. Veita skal ráðgjöf um hvort:

a) þörf sé á tafarlausri læknisumönnun og hvort gera megi ráð fyrir tafinni verkun eftir váhrif,

b) ráðlegt sé að færa einstaklinginn sem varð fyrir váhrifunum af svæðinu í ferskt loft,

c) ráðlegt sé að færa einstaklinginn úr fatnaði og skóm og meðhöndla fatnað og skó,

d) ráðlegt sé að sá sem veitir skyndihjálpina sé með persónuhlífar.

4.2. **Helstu skaðleg einkenni og áhrif, bæði bráð og tafin**

Leggja skal fram stutta samantekt um helstu einkenni og áhrif váhrifanna, bæði bráð og tafin.

4.3. **Upplýsingar um tafarlausa læknisumönnun og sérstaka meðferð sem þörf er á**

Veita skal upplýsingar, eftir því sem við á, um klínískar prófanir og læknisfræðilega vöktun vegna tafinna einkenna, sértækar upplýsingar um móteitur (ef það er þekkt) og frábendingar.

Vegna sumra efna eða blandna kann að vera mikilvægt að leggja áherslu á að á vinnustað sé hægt að grípa til sértækra úrræða til að veita sérhæfða og tafarlausa hjálp.

5. ***5. LIÐUR: Ráðstafanir vegna slökkviaðgerða***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa kröfum um slökkviaðgerðir við íkviknun af völdum efnisins eða blöndunnar eða gegn eldi sem kviknar nálægt þeim.

5.1. **Slökkvibúnaður**

Viðeigandi slökkvibúnaður:

Leggja skal fram upplýsingar um viðeigandi slökkvibúnað.

Óhentugur slökkvibúnaður:

Gefa skal ábendingar um hvort einhver slökkvibúnaður er ekki hentugur í sérstökum aðstæðum sem varða efnið eða blönduna.

5.2. **Sérstakar hættur af völdum efnisins eða blöndunnar**

Veita skal upplýsingar um hættur sem geta skapast af efninu eða blöndunni, s.s. hættuleg myndefni frá bruna sem myndast þegar efnið eða blandan brennur, t.d. „getur myndað eitraðar lofttegundir með kolsýringi við bruna“ eða „myndar brennisteins- og köfnunarefnisoxíð við bruna“.

5.3. **Ráðgjöf fyrir slökkviliðsmenn**

Veita skal ráðgjöf um hvaða verndaraðgerða skal grípa til meðan á slökkvistarfi stendur, t.d. „kælið ílát með vatnsúða“ og um sérstakan hlífðarbúnað fyrir slökkviliðsmenn, s.s. stígvél, samfestinga, hanska, augn- og andlitshlífar og öndunarbúnað.

6. ***6. LIÐUR: Ráðstafanir ef efni fer óvart til spillis eða er losað fyrir slysni***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal mæla með viðeigandi viðbrögðum ef efni fer óvart til spillis, við leka eða losun, til að hindra eða draga úr skaðlegum áhrifum á fólk, eignir og umhverfi eins og framast er kostur. Ef magn þess sem fer óvart til spillis hefur umtalsverð áhrif á hættuna skal gera greinarmun á viðbrögðum við miklu magni og litlu. Ef tilhögun við afmörkun og endurheimt bendir til að nota þurfi aðrar aðferðir skulu þær tilgreindar á öryggisblaðinu.

6.1. **Öryggisráðstafanir fyrir fólk, hlífðarbúnaður og neyðarráðstafanir**

6.1.1. *Ætlað starfsfólki sem vinnur ekki við neyðarþjónustu*

Veita skal ráðgjöf að því er varðar efni og blöndur sem fara óvart til spillis eða eru losuð fyrir slysni s.s.:

a) að nota hlífðarbúnað við hæfi (þ.m.t. persónuhlífar eins og um getur í 8. lið öryggisblaðsins) til að hindra að efnið berist á húð, í augu og á fatnað,

b) að fjarlægja alla íkveikjuvalda, að sjá fyrir nægilegri loftræstingu, að hafa stjórn á ryki og

c) neyðarráðstafanir, s.s. þörf á að rýma hættusvæðið eða hafa samráð við sérfræðing.

6.1.2. *Fyrir bráðaliða*

Veita skal ráðgjöf að því er varðar hentugt efni í hlífðarfatnað (t.d. „hentugt: bútýlen“, „ekki hentugt: pólývínylklóríð“).

6.2. **Varúðarráðstafanir vegna umhverfisins**

Veita skal ráðgjöf um allar varúðarráðstafanir vegna umhverfisins sem gerðar eru varðandi efni eða blöndur sem fara óvart til spillis eða eru losaðar fyrir slysni, s.s. að hindra að efnin komist í skólpræsi, yfirborðsvatn og grunnvatn.

6.3. **Aðferðir og efni til afmörkunar og hreinsunar**

6.3.1. Veita skal viðeigandi ráðgjöf um hvernig beri að afmarka efni sem fer óvart til spillis. Viðeigandi afmörkunaraðferðir geta verið einhverjar af eftirfarandi:

a) mengunarkví, lokun niðurfalla,

b) hettun.

6.3.2. Veita skal viðeigandi ráðgjöf um hvernig beri að hreinsa upp efni sem óvart fer til spillis. Viðeigandi hreinsunaraðferðir geta verið einhverjar af eftirfarandi:

a) hlutleysing,

b) afmengun,

c) notkun áseygra efna,

d) hreinsunaraðferðir,

e) uppsogun,

f) búnaður sem þarf að nota við afmörkun/hreinsun (þ.m.t. notkun á verkfærum og búnaði sem ekki myndar neista, þar sem það á við).

6.3.3. Leggja skal fram allar aðrar upplýsingar sem varða efni sem fara óvart til spillis eða eru losuð, þ.m.t. ráðgjöf vegna óhentugra afmörkunar- eða hreinsiaðferða, s.s. með ábendingum eins og „notist aldrei ...“.

6.4. **Tilvísun í aðra liði**

Vísa skal til 8. og 13. liðar ef við á.

7. ***7. LIÐUR: Meðhöndlun og geymsla***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal veitt ráðgjöf um örugga meðhöndlun. Leggja skal áherslu á varúðarráðstafanir sem eru viðeigandi vegna nota sem tilgreind eru í undirlið 1.2. og vegna sérstakra eiginleika efnisins eða blöndunnar.

Upplýsingarnar í þessum lið öryggisblaðsins skulu fjalla um heilsu-, öryggis- og umhverfisvernd. Vinnuveitandinn skal styðjast við þær þegar hann semur viðeigandi verklagsreglur og gerir skipulagsráðstafanir skv. 5. gr. tilskipunar 98/24/EB og 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skulu upplýsingarnar í þessum lið öryggisblaðsins vera í samræmi við upplýsingar sem gefnar eru vegna tilgreindrar notkunar í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem sýna eftirlit með áhættu og settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

Auk upplýsinganna sem gefnar eru í þessum lið má einnig finna viðeigandi upplýsingar í 8. lið.

7.1. **Varúðarráðstafanir um örugga meðhöndlun**

7.1.1. Einkum skal gefa ráðleggingar um:

a) örugga meðhöndlun efnisins eða blöndunnar, s.s. afmörkun og ráðstafanir til að koma í veg fyrir bruna og úða- og rykmyndun,

b) að koma í veg fyrir meðhöndlun ósamrýmanlegra efna eða blandna og

c) draga úr losun efnisins eða blöndunnar út í umhverfið, t.d. með því að forðast að efni fari óvart til spillis eða hindra að þau komist í holræsi.

7.1.2. Veita skal ráðgjöf um almenna hollustuhætti á vinnustað, s.s.:

a) um að neyta ekki matar og drykkjar og reykja ekki á vinnusvæðum,

b) um að þvo sér um hendur eftir meðhöndlun og

c) um að afklæðast menguðum fatnaði og taka af sér hlífðarbúnað áður en farið er inn á svæði þar sem matar er neytt.

7.2. **Örugg geymsluskilyrði, þ.m.t. vegna mögulegs ósamrýmanleika**

Ráðgjöfin sem veitt er skal vera í samræmi við þá eðlis- og efnafræðilegu eiginleika sem lýst er í 9. lið öryggisblaðsins. Veita skal ráðgjöf um sértækar geymslukröfur, ef við á, þ.m.t.:

a) hvernig stjórna skal áhættu í tengslum við:

i. sprengihættustað,

ii. ætingu,

iii. eldhættu,

iv. ósamrýmanleg efni eða blöndur,

v. uppgufun og

vi. hugsanlega íkveikjuvalda (þ.m.t. rafbúnaður),

b) hvernig stjórna skal áhrifum vegna:

i. veðurskilyrða,

ii. loftþrýstings,

iii. hitastigs,

iv. sólarljóss,

v. raka og

vi. titrings,

c) hvernig heilleika efnis eða blöndu skal viðhaldið með notkun:

i. stöðgara og

ii. þráavarnarefna,

d) önnur ráðgjöf, þ.m.t.:

i. kröfur vegna loftræstingar,

ii. sértæk hönnun geymslurýmis eða -íláta (þ.m.t. einangrunarveggir og loftræsting),

iii. styrkleikamörk í geymsluaðstöðu (ef við á) og

iv. samhæfi umbúða.

7.3. **Sértæk, endanleg notkun**

Ráðleggingar vegna efna og blandna, sem eru hönnuð til sértækra, endanlegra nota, skulu taka mið af tilgreindri notkun sem um getur í undirlið 1.2. og vera ítarlegar og framkvæmanlegar. Ef sviðsmynd af váhrifum fylgir með má vísa til hennar, eða veita upplýsingarnar sem krafist er í undirliðum 7.1 og 7.2. Ef aðili í aðfangakeðjunni hefur unnið efnaöryggismat fyrir blöndu er ekki nauðsynlegt að upplýsingarnar á öryggisblaðinu og sviðsmyndin af váhrifum séu í samræmi við efnaöryggisskýrsluna fyrir hvert efni sem blandan inniheldur, heldur nægir að öryggisblaðið og sviðsmyndin séu í samræmi við efnaöryggisskýrsluna fyrir blönduna. Ef leiðbeiningar sem eru sértækar fyrir atvinnugrein eða geira liggja fyrir má vísa í þær vegna nánari upplýsinga (þ.m.t. vegna uppruna og útgáfudags).

8. ***8. LIÐUR: Váhrifavarnir/persónuhlífar***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa gildandi viðmiðunarmörkum fyrir váhrif í starfi og nauðsynlegum ráðstöfunum við áhættustjórnun.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skulu upplýsingarnar í þessum lið öryggisblaðsins vera í samræmi við upplýsingar sem gefnar eru vegna tilgreindrar notkunar í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem sýna eftirlit með áhættu og settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

8.1. **Takmörkunarfæribreytur**

8.1.1. Skrá skal eftirfarandi landsbundin viðmiðunarmörk, ef þau liggja fyrir, sem gilda í aðildarríkinu þar sem öryggisblaðið er lagt fram, auk lagagrundvallar hvers þeirra, fyrir efnið eða fyrir hvert efni í blöndunni. Þegar viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi eru skráð skal nota efnakennið eins og það er tilgreint í 3. lið.

8.1.1.1. Landsbundin viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem samsvara viðmiðunarmörkum Bandalagsins fyrir váhrif í starfi í samræmi við tilskipun 98/24/EB, þ.m.t. allar táknanir sem um getur í 1. mgr. 2. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 95/320/EB ([1]).

8.1.1.2. Landsbundin viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem samsvara viðmiðunarmörkum Bandalagsins í samræmi við tilskipun 2004/37/EB, þ.m.t. allar táknanir sem um getur í 1. mgr. 2. gr. ákvörðunar 95/320/EB.

8.1.1.3. Öll önnur landsbundin viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi.

8.1.1.4. Landsbundin líffræðileg viðmiðunarmörk sem samsvara líffræðilegum viðmiðunarmörkum Bandalagsins í samræmi við tilskipun 98/24/EB, þ.m.t. allar táknanir sem um getur í 1. mgr. 2. gr. ákvörðunar 95/320/EB.

8.1.1.5. Öll önnur landsbundin líffræðileg viðmiðunarmörk.

8.1.2. Upplýsingar um ráðlagðar vöktunaraðferðir skulu lagðar fram, a.m.k. fyrir þau efni sem helst eiga við.

8.1.3. Ef fyrirhuguð notkun efnisins eða blöndunnar veldur myndun loftmengandi efna skal einnig skrá gildandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi og/eða líffræðileg viðmiðunarmörk fyrir þau.

8.1.4. Ef efnaöryggisskýrslu er krafist eða ef afleidd áhrifaleysismörk (DNEL-gildi), eins og um getur í lið 1.4 í I. viðauka, eða styrkur þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg (PNEC-gildi), eins og um getur í lið 3.3 í I. viðauka, eru fyrirliggjandi skal tilgreina DNEL- og PNEC-gildin fyrir efnið fyrir þær váhrifasviðsmyndir úr efnaöryggisskýrslunni sem settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

8.1.5. Þar sem notuð er váhrifamiðuð stýring til að ákveða ráðstafanir vegna áhættustýringar í tengslum við sértæka notkun skal gefa nægilega ítarlega lýsingu til að unnt sé að stýra áhættunni á skilvirkan hátt. Samhengi þeirrar tilteknu váhrifamiðuðu stýringar sem ráðlögð er, og takmörk hennar, skulu greinilega tekin fram.

8.2. **Váhrifavarnir**

Leggja skal fram þær upplýsingar sem krafist er í þessum undirlið, nema öryggisblaðinu fylgi sviðsmynd af váhrifum sem upplýsingarnar eru hluti af.

Hafi birgirinn fellt niður prófun skv. 3. lið XI. viðauka skal hann tilgreina þau sértæku notkunarskilyrði sem hann byggir niðurfellinguna á.

Ef efni hefur verið skráð sem einangrað milliefni (á staðnum eða flutt) skal birgirinn tilgreina að þetta öryggisblað sé í samræmi við hin sértæku skilyrði sem skráningin byggist á, í samræmi við 17. eða 18. gr.

8.2.1. *Viðeigandi tæknilegt eftirlit*

Lýsing á viðeigandi ráðstöfunum vegna váhrifavarna skal taka mið af tilgreindri notkun efnisins eða blöndunnar, eins og um getur í undirlið 1.2. Þessar upplýsingar skulu nægja til að vinnuveitandinn geti unnið mat á áhættu fyrir öryggi og heilbrigði starfsmanna sem stafar af tilvist efnisins eða blöndunnar í samræmi við 4.–6. gr. tilskipunar 98/24/EB og í samræmi við 3.–5. gr. tilskipunar 2004/37/EB, eftir því sem við á.

Þetta skal koma til fyllingar upplýsingunum sem þegar eru veittar í 7. lið.

8.2.2. *Ráðstafanir til að vernda einstaklinga, s.s. með notkun persónuhlífa*

8.2.2.1. Upplýsingarnar um notkun persónuhlífa skulu vera í samræmi við reglur um hollustuhætti á vinnustað og í tengslum við aðrar eftirlitsráðstafanir, þ.m.t. tæknilegt eftirlit, loftræstingu og einangrun. Þar sem við á skal vísa til 5. liðar vegna ráðgjafar um sértækar persónuhlífar vegna bruna/efna.

([1]) Stjtíð. EB L 188, 9.8.1995 bls. 14.

8.2.2.2. Veita skal nákvæmar upplýsingar um hvaða búnaður veitir nægilega og viðeigandi vernd, með tilliti til tilskipunar ráðsins 89/686/EBE ([1]) og með tilvísun til viðkomandi CEN-staðla, þ.m.t.:

a) hlífðargleraugu/andlitsvörn

Á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu eða blöndunni og möguleikanum á snertingu skal tilgreina þá tegund hlífðargleraugna/andlitshlífa sem krafist er, s.s. öryggis/hlífðargleraugna eða andlitshlífa.

b) húðvörn

i. *handvörn*

Á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu eða blöndunni og möguleikanum á snertingu, og með hliðsjón af umfangi og lengd váhrifa í gegnum húð, skal tilgreina greinilega tegund hanskanna sem nota skal við meðhöndlun viðkomandi efnis eða blöndu, þ.m.t.:

— tegund efnisins og þykkt þess,

— dæmigerðan eða minnsta gegndræpitíma hanskaefnisins.

Ef nauðsyn krefur skal tilgreina frekari ráðstafanir til þess að vernda hendur.

ii. *annað*

Ef nauðsynlegt er að vernda annan líkamshluta en hendur skal tilgreina tegund og gæði hlífðarbúnaðarins sem krafist er, s.s. upphárra hanska, stígvéla eða samfestings, á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu eða blöndunni og möguleikanum á snertingu.

Ef nauðsyn krefur skal tilgreina frekari húðvörn og sértækar hreinlætisráðstafanir.

c) öndunarvörn

Fyrir lofttegundir, gufu, úða eða ryk skal tilgreina tegund hlífðarbúnaðarins, sem nota ber, á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu og möguleikanum á váhrifum, þ.m.t. öndunargrímur með lofthreinsibúnaði þar sem hentugur hreinsibúnaður er tilgreindur (síuhylki eða síudós), heppilegar agnasíur og heppilegar grímur eða sjálfstæður öndunarbúnaður.

d) hættur vegna varma

Þegar tilgreindur er hlífðarbúnaður vegna efna sem af stafar hætta vegna varma skal taka sérstakt tillit til gerðar persónuhlífarinnar.

8.2.3. *Váhrifavarnir vegna umhverfis*

Tilgreina skal þær upplýsingar sem vinnuveitandi þarf til að uppfylla skyldur sínar samkvæmt umhverfisverndarlöggjöf Bandalagsins.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skal útbúa samantekt um ráðstafanir við áhættustjórnun, sem halda váhrifum af völdum efnisins á umhverfið nægilega í skefjum, fyrir þær váhrifasviðsmyndir sem eru settar fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

9. ***9. LIÐUR: Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa gögnum sem byggð eru á athugunum í tengslum við efnið eða blönduna, ef við á. Ákvæði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 gilda. Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna og/eða í efnaöryggisskýrslunni, ef hennar er krafist, og við flokkun efnisins eða blöndunnar.

9.1. **Upplýsingar um eðlis- og efnafræðilega grunneiginleika**

Tilgreina skal greinilega eftirfarandi þætti með tilvísun, eftir því sem við á, í prófunaraðferðirnar sem notaðar voru og lýsingu á viðkomandi mælieiningum og/eða viðmiðunarskilyrðum. Ef það skiptir máli vegna túlkunar á tölugildi skal einnig upplýsa um ákvörðunaraðferðina (t.d. aðferð við ákvörðun á blossamarki: opinn bolli/lokaður bolli):

a) útlit:

Tilgreina skal eðlisástand (fast efni (þ.m.t. viðeigandi og fyrirliggjandi öryggisupplýsingar um kornastærðarmælingar og sérstakan yfirborðsflöt, ef upplýsingarnar koma ekki fram annars staðar á öryggisblaðinu), vökvi, lofttegund) og lit efnisins eða blöndunnar eins og hún er afhent.

b) lykt:

Ef lykt finnst af efninu skal lýsa henni stuttlega,

([1]) Stjtíð. EB L 399, 30.12.1989 bls. 18.

c) lyktarmörk,

d) pH-gildi,

tilgreina skal pH-gildi efnisins eða blöndunnar eins og við afhendingu eða í vatnslausn; í síðara tilvikinu skal gefinn upp styrkur,

e) bræðslumark/frostmark,

f) upphafssuðumark og suðumarksbil,

g) blossamark,

h) uppgufunarhraði,

i) eldfimi (fast efni, lofttegund),

j) efri/neðri eldfimimörk eða sprengimörk,

k) gufuþrýstingur,

l) eðlismassi gufu,

m) eðlismassi,

n) leysni,

o) deilistuðull fyrir n-oktanól og vatn,

p) sjálfsíkveikjuhitastig

q) niðurbrotshitastig,

r) seigja,

s) sprengifimi,

t) oxunareiginleikar.

Ef því er lýst yfir að sérstakur eiginleiki eigi ekki við eða ef upplýsingar um sérstakan eiginleika liggja ekki fyrir skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.

Veita skal allar viðeigandi upplýsingar um efni og blöndur til að unnt sé að gera viðeigandi varnarráðstafanir. Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna, ef hennar er krafist.

Ef um er að ræða blöndu skal greinilega tilgreint í skráningunni við hvaða efni í blöndunni gögnin eigi, nema ef þau gilda fyrir alla blönduna.

9.2. **Aðrar upplýsingar**

Tilgreina skal aðrar eðlis- og efnafræðilegar færibreytur eins og nauðsyn krefur, s.s. blöndunarhæfni, fituleysni (tilgreina skal leysinn), leiðni eða flokk lofttegundar. Tilgreina skal viðeigandi og fyrirliggjandi öryggisupplýsingar um möguleika á afoxun/oxun, möguleika á stakeindamyndun og ljóshvötunareiginleika.

10. ***10. LIÐUR: Stöðugleiki og hvarfgirni***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa stöðugleika efnisins eða blöndunnar og möguleika á hættulegum efnahvörfum sem geta orðið við tiltekin notkunarskilyrði og einnig við losun út í umhverfið auk, eftir því sem við á, tilvísunar í prófunaraðferðirnar sem eru notaðar. Ef því er lýst yfir að sérstakur eiginleiki eigi ekki við eða ef upplýsingar um sérstakan eiginleika liggja ekki fyrir skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.

10.1. **Hvarfgirni**

10.1.1. Lýsa skal hættum vegna hvarfgirni efnisins eða blöndunnar. Leggja skal fram sértæk prófunargögn fyrir efnið eða blönduna í heild sinni, ef þau liggja fyrir. Upplýsingarnar má þó einnig byggja á almennum gögnum um flokk eða hóp efnisins eða blöndunnar, ef þau gögn eru dæmigerð fyrir hættuna sem kann að skapast af efninu eða blöndunni.

10.1.2. Ef gögn um blöndu liggja ekki fyrir skal leggja fram gögn um efnin í blöndunni. Við ákvörðun á ósamrýmanleika skal taka tillit til efnanna, ílátanna og aðskotaefnanna sem efnið eða blandan gæti hafa komist í snertingu við meðan á flutningi, geymslu og notkun stendur.

10.2. **Efnafræðilegur stöðugleiki**

Tilgreina skal hvort efnið eða blandan er stöðug eða óstöðug í eðlilegu umhverfi og við fyrirsjáanlegan hita og loftþrýsting meðan á geymslu og meðhöndlun stendur. Lýsa skal öllum stöðgurum sem eru notaðir, eða gæti þurft að nota, til að viðhalda efnafræðilegum stöðugleika efnisins eða blöndunnar. Tilgreina skal hvort breytingar á útliti efnisins eða blöndunnar hafa áhrif út frá öryggissjónarmiði.

10.3. **Möguleiki á hættulegu efnahvarfi**

Taka skal fram, ef við á, hvort efnið eða blandan geti hvarfast eða fjölliðast og losað við það umframþrýsting eða -varma eða valdið öðrum hættulegum aðstæðum. Lýsa skal þeim aðstæðum sem gætu valdið hættulegum efnahvörfum.

10.4. **Skilyrði sem ber að varast**

Tilgreina skal þau skilyrði, s.s. hitastig, þrýsting, lýsingu, högg, rafstöðuafhleðslu, titring eða annað raunálag sem gæti haft í för með sér hættuástand og, ef við á, gefa stutta lýsingu á ráðstöfunum, sem grípa skal til, til að stjórna áhættu í tengslum við slíkar hættur.

10.5. **Ósamrýmanleg efni**

Skrá skal skyld efni eða blöndur eða sértæk efni, s.s. vatn, loft, sýrur, basa, oxandi efni, sem efnið eða blandan gæti hvarfast við og af því skapast hættuástand (eins og sprenging eða að eitruð eða eldfim efni losni eða mikill varmi) og, ef við á, gefa stutta lýsingu á ráðstöfunum vegna áhættustýringar sem tengist slíkri hættu.

10.6. **Hættuleg niðurbrotsefni**

Skrá skal þekkt hættuleg niðurbrotsefni sem líklegt má telja að verði til við notkun, geymslu, ef efnið fer óvart til spillis eða við hitun. Hættuleg myndefni frá bruna skulu skráð í 5. lið öryggisblaðsins.

11. ***11. LIÐUR: Eiturefnafræðilegar upplýsingar***

Þessi liður öryggisblaðsins er fyrst og fremst ætlaður til notkunar fyrir heilbrigðisstéttir, sérfræðinga í heilbrigði starfsmanna og öryggi og eiturefnafræðinga. Leggja skal fram gagnorða og skilmerkilega lýsingu á hinum ýmsu eiturefnafræðilegum áhrifum (á heilbrigði) og fyrirliggjandi gögn sem notuð voru til að greina þau áhrif auk, eftir því sem við á, upplýsinga um eiturefnahvörf, umbrot og dreifingu. Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna og/eða í efnaöryggisskýrslunni, ef hennar er krafist, og við flokkun efnisins eða blöndunnar.

11.1. **Upplýsingar um eiturefnafræðileg áhrif**

Viðkomandi hættuflokkar sem leggja skal fram upplýsingar um:

a) bráð eiturhrif,

b) húðæting/húðerting,

c) alvarlegur augnskaði/augnerting,

d) næming öndunarfæra eða húðnæming,

e) stökkbreytandi áhrif á kímfrumur,

f) krabbameinsvaldandi áhrif,

g) eiturhrif á æxlun,

h) sértæk eiturhrif á marklíffæri – váhrif í eitt skipti,

i) sértæk eiturhrif á marklíffæri – endurtekin váhrif,

j) ásvelgingarhætta.

Þegar um er að ræða efni sem skylt er að skrá skal útbúa stutta samantekt um upplýsingarnar skv. VII. til XI. viðauka auk, eftir því sem við á, tilvísunar í prófunaraðferðirnar sem notaðar voru. Þegar um er að ræða efni sem skylt er að skrá skal auk þess leggja fram niðurstöður úr samanburði á fyrirliggjandi gögnum við viðmiðanirnar sem eru tilgreindar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytivaldandi eða valda eiturhrifum á æxlun í undirflokkum 1A og 1B, í samræmi við lið 1.3.1 í I. viðauka við þessa reglugerð.

11.1.1. Leggja skal fram upplýsingar fyrir hvern hættuflokk eða áhrifategund. Ef tekið er fram að efni eða blanda flokkist ekki undir ákveðinn hættuflokk eða áhrifategund skal taka skýrt fram á öryggisblaðinu hvort það er vegna gagnaskorts, tæknilegra vandkvæða við að nálgast gögn, ófullnægjandi gagna eða gagna sem teljast fullnægjandi en þó ekki næg til flokkunar; í síðastnefnda tilvikinu skal tilgreint á öryggisblaðinu „uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirliggjandi gögnum“.

11.1.2. Gögnin í þessum undirlið skulu eiga við um efnið eða blönduna eins og þau eru sett á markað. Ef um er að ræða blöndu skulu gögnin lýsa eiturefnafræðilegum eiginleikum blöndunnar í heild, nema ef hún fellur undir 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008. Viðkomandi eiturefnafræðilegir eiginleikar hættulegra efna í blöndu skulu einnig tilgreindir, ef þeir liggja fyrir, s.s. miðgildisbanaskammtur, matsgildi bráðra eiturhrifa eða miðgildisbanastyrkur.

11.1.3. Ef til er umtalsvert magn prófunargagna um efnið eða blönduna kann að vera nauðsynlegt að taka saman niðurstöðurnar úr mikilvægum rannsóknum, sem notaðar eru, t.d. eftir váhrifaleiðum.

11.1.4. Ef sérstakur hættuflokkur uppfyllir ekki flokkunarviðmiðanir skal leggja fram upplýsingar sem styðja þá niðurstöðu.

11.1.5. *Upplýsingar um líklegar váhrifaleiðir*

Veita skal upplýsingar um líklegar váhrifaleiðir og áhrif efnisins eða blöndunnar vegna hverrar mögulegrar leiðar, þ.e. með inntöku (ef gleypt), innöndun eða vegna váhrifa á húð/augu. Tiltaka skal ef áhrif á heilbrigði eru ekki þekkt.

11.1.6. *Einkenni sem varða eðlis-, efna- og eiturfræðilega eiginleika.*

Lýsa skal hugsanlegum skaðlegum áhrifum á heilbrigði og einkennum sem tengjast váhrifum vegna efnisins eða blöndunnar og innihaldi þeirra eða þekktum aukaafurðum. Leggja skal fram fyrirliggjandi upplýsingar um einkenni sem tengjast eðlis-, efna- og eiturefnafræðilegum einkennum efnisins eða blöndunnar í kjölfar váhrifa. Lýsa skal einkennum, allt frá þeim fyrstu við lítil váhrif að afleiðingum alvarlegra váhrifa, s.s.: „getur valdið höfuðverk og svima, haft í för með sér yfirlið eða meðvitundarleysi. Stórir skammtar geta valdið dái og dauða.“

11.1.7. *Tafin og tafarlaus áhrif og langvinn áhrif eftir skammtíma- og langtímaváhrif*

Leggja skal fram upplýsingar um hvort vænta megi tafinna eða tafarlausra áhrifa eftir skammtíma- eða langtímaváhrif. Einnig skal leggja fram upplýsingar um bráð og langvinn áhrif á heilbrigði manna vegna váhrifa efnisins eða blöndunnar. Ef gögn um áhrif á menn liggja ekki fyrir skal taka saman gögn um áhrif á dýr og tilgreina greinilega tegundina. Tilgreina skal hvort eiturefnafræðileg gögn byggjast á gögnum um áhrif á menn eða dýr.

11.1.8. *Gagnvirk* áhrif

Veita skal upplýsingar um víxlverkanir, ef þær liggja fyrir og eiga við.

11.1.9. *Ef sértækar upplýsingar vantar*

Ekki er alltaf mögulegt að fá upplýsingar um hætturnar sem stafa af efni eða blöndu Ef gögn um tiltekið efni eða blöndu liggja ekki fyrir má nota gögn um svipuð efni eða blöndur, ef við á, svo fremi sem viðkomandi efni eða blanda er tilgreind. Taka skal skýrt fram ef sértæk gögn eru ekki notuð eða ef gögn liggja ekki fyrir.

11.1.10. *Blöndur*

Ef ekki hefur verið gerð prófun á blöndu í heild sinni vegna tiltekinna áhrifa á heilbrigði skal veita upplýsingar sem skipta máli um viðeigandi efni sem skráð eru í 3. lið.

11.1.11. *Upplýsingar um efni og upplýsingar um blöndur*

11.1.11.1. Efni í blöndu geta haft gagnvirk áhrif hvert á annað í líkamanum og leitt af sér breytingu á hraða frásogs, umbrots og útskilnaðar. Það hefur í för með sér að eiturverkun getur breyst og heildareituráhrif blöndunnar verið frábrugðin áhrifum efnanna í henni. Tekið skal tillit til þess þegar lagðar eru fram eiturefnafræðilegar upplýsingar í þessum lið öryggisblaðsins.

11.1.11.2. Nauðsynlegt er að taka til athugunar hvort styrkur hvers efnis um sig sé nægur til að eiga þátt í heildaráhrifum blöndunnar á heilbrigði. Leggja skal fram upplýsingar um eiturhrif fyrir hvert efni, nema í eftirfarandi tilvikum:

a) ef upplýsingar koma fyrir oftar en einu sinni skulu þær aðeins skráðar einu sinni fyrir blönduna í heild, s.s. þegar tvö efni valda bæði uppköstum og niðurgangi,

b) ef ólíklegt er að áhrifin komi í ljós við styrkinn sem um ræðir, s.s. þegar vægt ertandi efni er þynnt niður fyrir ákveðinn styrk í lausn sem er ekki ertandi,

c) ef upplýsingar um víxlverkanir efna í blöndu liggja ekki fyrir skal ekki draga neinar ályktanir af því, heldur skrá áhrif hvers efnis um sig á heilbrigði.

11.1.12. *Aðrar upplýsingar*

Aðrar viðeigandi upplýsingar um skaðleg áhrif á heilbrigði skulu koma fram, þótt þeirra sé ekki krafist samkvæmt flokkunarviðmiðunum.

12. ***12. LIÐUR: Vistfræðilegar upplýsingar***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal tilgreina þær upplýsingar sem lagðar eru fram til að meta umhverfisáhrif efnisins eða blöndunnar við losun út í umhverfið. Leggja skal fram stutta samantekt á gögnunum í undirliðum 12.1 til 12.6 á öryggisblaðinu, þ.m.t. viðkomandi prófunargögn, ef þau eru tiltæk, og tegund, miðill, einingar, lengd prófs og prófunarskilyrði skulu tekin skýrt fram. Þessar upplýsingar geta nýst við meðhöndlun efna sem fara óvart til spillis og til að meta aðferðir við sorpmeðhöndlun, eftirlit með losun, ráðstafanir vegna efna sem eru losuð fyrir slysni og flutninga. Ef því er lýst yfir að sérstakur eiginleiki eigi ekki við, eða ef upplýsingar um sérstakan eiginleika liggja ekki fyrir, skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.

Ef upplýsingar um uppsöfnun í lífverum, þrávirkni og niðurbrjótanleika liggja fyrir og eiga við skal veita þær fyrir hvert viðkomandi efni í blöndunni. Einnig skal leggja fram upplýsingar um hættuleg ummyndunarefni sem myndast við niðurbrot efna og blandna.

Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna og/eða í efnaöryggisskýrslunni, ef hennar er krafist, og við flokkun efnisins eða blöndunnar.

12.1. **Eiturhrif**

Ef upplýsingar um eiturhrif, sem byggjast á gögnum úr prófunum á lagarlífverum og/eða landlífverum, liggja fyrir skulu þær lagðar fram. Undir þetta falla viðeigandi gögn sem liggja fyrir um eiturhrif í vatni, bæði bráð og langvinn, sem fiskar, krabbadýr, þörungar og aðrar vatnaplöntur verða fyrir. Auk þess skal tiltaka gögn um eiturhrif á örverur og stórsæjar lífverur í jarðvegi og aðrar lífverur sem skipta máli fyrir umhverfið, s.s. fugla, býflugur og plöntur, liggi þau fyrir. Hafi efnið eða blandan hindrandi áhrif á starfsemi örvera skal nefna hugsanleg áhrif á skólphreinsistöðvar.

Þegar um er að ræða efni, sem skylt er að skrá, skal fylgja með samantekt um upplýsingarnar sem hafa fengist við beitingu VII. til XI. viðauka.

12.2. **Þrávirkni og niðurbrjótanleiki**

Þrávirkni og niðurbrjótanleiki er geta efnisins eða viðeigandi efna í blöndu að brotna niður í umhverfinu, annaðhvort með lífniðurbroti eða öðrum ferlum á borð við oxun eða vatnsrof. Leggja skal fram niðurstöður úr prófunum í tengslum við mat á þrávirkni og niðurbrjótanleika ef þær liggja fyrir. Ef helmingunartími niðurbrots er gefinn upp skal tilgreina hvort hann á við breytingu í ólífrænt form eða frumniðurbrot. Einnig skal tilgreina getu efnisins eða tiltekinna efna í blöndu til að brotna niður í skólphreinsistöðvum.

Þegar þessar upplýsingar liggja fyrir og eiga við skal veita þær fyrir hvert efni í blöndunni sem skylt er að skrá í 3. lið öryggisblaðsins.

12.3. **Uppsöfnun í lífverum**

Getan til uppsöfnunar í lífverum er geta efnisins eða tiltekinna efna í blöndu til að safnast fyrir í lífríkinu og berast að lokum eftir fæðukeðjunni. Gefa skal upp niðurstöður úr prófunum vegna mats á getunni til uppsöfnunar í lífverum. Þeim skal fylgja vísun í deilistuðul fyrir oktanól og vatn (Kow) og lífþéttnistuðul, ef þeir eru fyrir hendi.

Þegar þessar upplýsingar liggja fyrir og eiga við skal veita þær fyrir hvert efni í blöndunni sem skylt er að skrá í 3. lið öryggisblaðsins.

12.4. **Hreyfanleiki í jarðvegi**

Hreyfanleiki í jarðvegi er geta efnisins eða efnisþátta blöndu, ef þeir eru losaðir út í umhverfið, til að berast af náttúrulegum orsökum í grunnvatn eða langt frá losunarstað. Tilgreina skal getuna til hreyfanleika í jarðvegi ef hún er ljós. Byggja má upplýsingar um hreyfanleika á viðeigandi gögnum, s.s. úr rannsóknum á ásogi eða útskolun, þekktri eða fyrirsjáanlegri dreifingu til umhverfishólfa eða yfirborðsspennu. Til dæmis má spá fyrir um jafnaðan ásogsstuðul fyrir lífrænt kolefni (Koc-gildi) með deilistuðli oktanóls og vatns (Kow). Spá má fyrir um útskolun og hreyfanleika með reiknilíkönum.

Þegar þessar upplýsingar liggja fyrir og eiga við skal veita þær fyrir hvert efni í blöndunni sem skylt er að skrá í 3. lið öryggisblaðsins.

Ef tilraunagögn liggja fyrir skal almennt nota þau fremur en reiknilíkön og spár.

12.5. **Niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum.**

Ef þess er krafist að efnaöryggisskýrsla sé lögð fram, skal tilgreina niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum eins og sett er fram í efnaöryggisskýrslunni.

12.6. **Önnur skaðleg áhrif**

Fyrirliggjandi upplýsingar um öll önnur skaðleg áhrif á umhverfið skulu fylgja, t.d. um afdrif efnis í umhverfinu (váhrif), getuna til ljósefnafræðilegrar ósonmyndunar, ósoneyðingar, innkirtlatruflunar og/eða hnattþlýnunar.

13. ***13. LIÐUR: Förgun***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal veita upplýsingar um viðeigandi úrgangsstjórnun vegna efnisins eða blöndunnar og/eða íláts efnisins eða blöndunnar til að auðvelda ákvörðun á öruggri úrgangsstjórnun og ákjósanlegri með tilliti til umhverfisins sem samræmist kröfum í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB ([1]) í því aðildarríki þar sem öryggisblaðinu er dreift. Til fyllingar upplýsingunum sem veittar eru í 8. lið skulu gefnar upplýsingar um öryggi þeirra sem sjá um úrgangsstjórnun.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist, og ef gerð hefur verið greining á úrgangsskeiðinu, skulu upplýsingarnar um ráðstafanir við úrgangsstjórnun vera í samræmi við tilgreinda notkun í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

13.1. **Aðferðir við meðhöndlun úrgangs**

a) geymar fyrir meðhöndlun úrgangs og aðferðir við hana skulu tilgreind, þ.m.t. viðeigandi aðferðir við meðhöndlun úrgangs, bæði efnis og blöndu, og allra mengaðra umbúða (t.d. brennsla, endurvinnsla, urðun),

b) tilgreina skal eðlis- og efnafræðilega eiginleika sem gætu haft áhrif á kosti í tengslum við meðhöndlun úrgangs,

c) ráða skal frá skólpförgun,

d) greina skal frá öllum sérstökum varúðarráðstöfunum vegna þeirra sorpmeðhöndlunar, sem ráðlögð er, ef við á.

Vísa skal til allra viðeigandi ákvæða Bandalagsins sem tengjast úrgangi. Ef þau eru ekki fyrir hendi skal vísa til viðeigandi landsbundinna eða svæðisbundinna ákvæða sem eru í gildi.

([1]) Stjtíð. ESB L 312, 22.11.2008 bls. 3.

14. ***14. LIÐUR: Upplýsingar um flutninga***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal veita grunnupplýsingar um flokkun vegna flutninga/sendinga á efnum eða blöndum, sem tilgreindar eru í 1. lið, á vegum, með lestum, á sjó, eftir skipgengum vatnaleiðum eða í lofti. Taka skal fram ef upplýsingarnar liggja ekki fyrir eða eiga ekki við.

Veita skal upplýsingar um flokkun flutninga fyrir hverja af reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna: Evrópusamningnum um millilandaflutninga á hættulegum farmi á vegum (ADR) ([1]), reglunum um millilandaflutninga á hættulegum farmi með járnbrautum (RID) ([2]), Evrópusamningnum um millilandaflutninga á hættulegum farmi á skipgengum vatnaleiðum (ADN) ([3]), en reglum þessum og samningum var hrint í framkvæmd með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum ([4]), alþjóðlegum kóða um siglingu með hættulegan varning (IMDG) ([5]) og tæknilegum fyrirmælum um öruggan flutning á hættulegum varningi flugleiðis (ICAO) ([6]).

14.1. **UN-númer**

UN-númerið (þ.e. fjögurra talna kenninúmer efnisins, blöndunnar eða vörunnar með bókstöfunum „UN“ fyrir framan) samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna skal gefið upp.

14.2. **Rétt UN-sendingarheiti**

Gefa skal upp rétt UN-sendingarheiti samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna, nema það hafi komið fram sem vörukenni í undirlið 1.1.

14.3. **Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga**

Veita skal upplýsingar um í hvaða hættuflokki vegna flutninga (ásamt áhættuþáttum) efnin eða blöndurnar eru, í samræmi við aðalhættuna sem skapast af þeim, samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna.

14.4. **Pökkunarflokkur**

Gefa skal upp númer pökkunarflokksins samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna, ef við á. Tilgreind efni fá pökkunarflokksnúmer samkvæmt hættustigi þeirra

14.5. **Umhverfishættur**

Taka skal fram hvort efnið eða blandan eru hættuleg umhverfinu samkvæmt viðmiðunum reglnanna að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna (eins og fram kemur í IMDG-kóðanum, ADR-samningnum, RID-reglunum og ADN-samningnum) og/eða sjávarmengunarvaldur samkvæmt IMDG-kóðanum. Ef flutningarnir eru áætlaðir með tankskipi á skipgengum vatnaleiðum, eða ef leyfi hefur fengist til slíkra flutninga, skal aðeins tekið fram hvort efnið eða blandan eru hættuleg umhverfinu í tankskipum samkvæmt ADN-samningnum.

14.6. **Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir notanda**

Veita skal upplýsingar um allar sérstakar varúðarráðstafanir sem notandi skal eða þarf að hlíta eða þekkja til í tengslum við flutninga eða færslu, annaðhvort innan eða utan athafnasvæðis síns.

14.7. **Flutningar búlkafarms skv. II. viðauka við MARPOL-samninginn frá ´73/78 og IBC-kóðanum.**

Þessi undirliður á eingöngu við ef senda á búlkafarm samkvæmt eftirfarandi gerningum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar: II. viðauka við alþjóðasamninginn um varnir gegn mengun frá skipum frá 1973, eins og honum var breytt með bókuninni frá 1978 (MARPOL-samningurinn frá ´73/78) ([7]) og alþjóðareglum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um smíði og búnað skipa sem flytja búlkafarma af hættulegum efnum (alþjóðlegur kóði um efnaflutningaskip) (IBC-kóði) ([8]).

([1]) Sameinuðu þjóðirnar, efnahagsnefnd fyrir Evrópu, útgáfa sem gildir frá 1. janúar 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.
([2]) 1. viðauki við viðbæti B (samræmdar reglur varðandi samninginn um millilandaflutninga á farmi með járnbrautum) við samninginn um millilandaflutninga með járnbrautum, útgáfa sem gildir frá og með 1. janúar 2009.
([3]) Útgáfan sem var endurskoðuð frá og með 1. janúar 2007.
([4]) Stjtíð. ESB L 260, 30.9.2008 bls. 1.
([5]) Alþjóðasiglingamálastofnunin, útgáfa frá 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.
([6]) Alþjóðasamband flugfélaga, útgáfa frá 2007–2008.
([7]) MARPOL-samningurinn frá ´73/78 – Samsteypt útgáfa frá 2006, London, Alþjóðasiglingamálastofnunin 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.
([8]) IBC-kóði, útgáfa frá 2007, London, Alþjóðasiglingamálastofnunin 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

Tilgreina skal vöruheitið (ef það er annað en það sem er tilgreint í undirlið 1.1) eins og krafist er í flutningsskjalinu og í samræmi við heitið sem notað er í skránum yfir vöruheiti sem talin eru upp í 17. eða 18. kafla alþjóðlega kóðans um efnaflutningaskip eða nýjustu útgáfu sjávarumhverfisnefndar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar (MEPC).2/umburðarbréf ([1]). Tilgreina skal skipstegundina sem krafist er og mengunarflokkinn.

15. ***15. LIÐUR: Upplýsingar varðandi regluverk***

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa öðrum upplýsingum um regluverk vegna efna og blandna sem ekki eru þegar komnar fram á öryggisblaðinu (s.s. hvort efnið eða blandan falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2037/2000 frá 29. júní 2000 um efni sem eyða ósonlaginu ([2]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 frá 29. apríl 2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni og um breytingu á tilskipun 79/117/EBE ([3]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 689/2008 frá 17. júní 2008 um útflutning og innflutning á hættulegum íðefnum ([4])).

15.1. **Sértæk ákvæði/löggjöf fyrir efnið eða blönduna vegna öryggis, heilbrigðis og umhverfis**

Veita skal upplýsingar um viðeigandi ákvæði Bandalagsins varðandi öryggi, heilbrigði og umhverfi (t.d. flokk/tilgreind efni samkvæmt Seveso-tilskipuninni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 96/82/EB ([5])) eða landsbundnar upplýsingar um hvaða reglur gilda um efnið eða blönduna (þ.m.t. efnin í blöndunni), þ.m.t. ráðgjöf um til hvaða ráðstafana viðtakandi skal grípa vegna þessara ákvæða. Ef við á skal tilgreina landslög viðkomandi aðildarríkis, sem eru til framkvæmdar þessum ákvæðum, og allar aðrar landsbundnar ráðstafanir sem kunna að eiga við.

Ef efnið eða blandan, sem þetta öryggisblað tekur til, fellur undir sértæk ákvæði um heilsuvernd manna eða umhverfisvernd á vettvangi Bandalagsins (t.d. vegna leyfa, sem eru veitt skv. VII. bálki, eða takmarkana skv. VIII. bálki) skulu þessi ákvæði tilgreind.

15.2. **Efnaöryggismat**

Taka skal fram hvort birgirinn hafi unnið efnaöryggismat fyrir efnið eða blönduna.

16. ***16. LIÐUR: Aðrar upplýsingar***

Í þessum lið öryggisblaðsins skulu veittar upplýsingar sem varða samantekt öryggisblaðsins. Í honum skulu vera aðrar upplýsingar sem ekki eru teknar með í 1.–15. lið, þ.m.t. upplýsingar um endurskoðun öryggisblaðsins, s.s.:

a) ef um er að ræða endurskoðað öryggisblað skal koma skýrt fram hverju hafi verið breytt frá fyrri útgáfu og skýringar á breytingunum, ef við á, nema það hafi verið tilgreint annars staðar á öryggisblaðinu. Birgir efnis eða blöndu skal varðveita skýringu á breytingunum og leggja hana fram ef þess er krafist,

b) lykill eða skýringartexti vegna skammstafana og upphafsstafaorða sem notuð eru á öryggisblaðinu,

c) tilvísanir í aðalheimildir og gögn,

d) ef um er að ræða blöndur skal tilgreina hver af aðferðunum til að meta upplýsingar, sem um getur í 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, var notuð til flokkunar,

e) skrá yfir viðkomandi hættusetningar og/eða varnaðarsetningar. Rita skal fullum fetum allar setningar sem ekki eru ritaðar þannig í 2.–15. lið,

f) ráðleggingar um rétta þjálfun fyrir starfsfólk til að tryggja heilsuvernd manna og umhverfisvernd.

B-HLUTI

Eftirfarandi 16 fyrirsagnir skulu vera á öryggisblaðinu, í samræmi við 6. mgr. 31. gr., ásamt undirfyrirsögnunum sem skráðar eru, nema í 3. lið þar sem aðeins þarf að hafa með undirliði 3.1 eða 3.2, eftir því sem við á.

([1]) MEPC.2/umburðarbréf, „Provisional categorisation of liquid substances“, 14. útgáfa, gildir frá og með 1. janúar 2009.
([2]) Stjtíð. EB L 244, 29.9.2000 bls. 1.
([3]) Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 7.
([4]) Stjtíð. ESB L 204, 31.7.2008 bls. 1.
([5]) Stjtíð. EB L 10, 14.1.1997 bls. 13.

1. LIÐUR: Auðkenning efnisins eða blöndunnar og félagsins eða fyrirtækisins

1.1. Vörukenni

1.2. Viðeigandi og tilgreind notkun efnis eða blöndu og notkun sem ráðið er frá

1.3. Upplýsingar um birgi öryggisblaðsins

1.4. Neyðarsímanúmer

2. LIÐUR: Hættugreining

2.1. Flokkun efnisins eða blöndunnar

2.2. Merkingaratriði

2.3. Aðrar hættur

3. LIÐUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni

3.1. Efni

3.2. Blöndur

4. LIÐUR: Ráðstafanir í skyndihjálp

4.1. Lýsing á ráðstöfunum í skyndihjálp

4.2. Helstu skaðleg einkenni og áhrif, bæði bráð og tafin

4.3. Upplýsingar um tafarlausa læknisumönnun og sérstaka meðferð sem þörf er á

5. LIÐUR: Ráðstafanir vegna slökkviaðgerða

5.1. Slökkvibúnaður

5.2. Sérstakar hættur af völdum efnisins eða blöndunnar

5.3. Ráðgjöf fyrir slökkviliðsmenn

6. LIÐUR: Ráðstafanir ef efni fer óvart til spillis eða er losað fyrir slysni

6.1. Öryggisráðstafanir fyrir fólk, hlífðarbúnaður og neyðarráðstafanir

6.2. Varúðarráðstafanir vegna umhverfisins

6.3. Aðferðir og efni til afmörkunar og hreinsunar

6.4. Tilvísun í aðra liði

7. LIÐUR: Meðhöndlun og geymsla

7.1. Varúðarráðstafanir um örugga meðhöndlun

7.2. Örugg geymsluskilyrði, þ.m.t. vegna mögulegs ósamrýmanleika

7.3. Sértæk, endanleg notkun

8. LIÐUR: Váhrifavarnir/persónuhlífar

8.1. Takmörkunarfæribreytur

8.2. Váhrifavarnir

9. LIÐUR: Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar

9.1. Upplýsingar um eðlis- og efnafræðilega grunneiginleika

9.2. Aðrar upplýsingar

10. LIÐUR: Stöðugleiki og hvarfgirni

10.1. Hvarfgirni

10.2. Efnafræðilegur stöðugleiki

10.3. Möguleiki á hættulegu efnahvarfi

10.4. Skilyrði sem ber að varast

10.5. Ósamrýmanleg efni

10.6. Hættuleg niðurbrotsefni

11. LIÐUR: Eiturefnafræðilegar upplýsingar

11.1. Upplýsingar um eiturefnafræðileg áhrif

12. LIÐUR: Vistfræðilegar upplýsingar

12.1. Eiturhrif

12.2. Þrávirkni og niðurbrjótanleiki

12.3. Uppsöfnun í lífverum

12.4. Hreyfanleiki í jarðvegi

12.5. Niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum.

12.6. Önnur skaðleg áhrif

13. LIÐUR: Förgun

13.1. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs

14. LIÐUR: Upplýsingar um flutninga

14.1. UN-númer

14.2. Rétt UN-sendingarheiti

14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga

14.4. Pökkunarflokkur

14.5. Umhverfishættur

14.6. Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir notanda

14.7. Flutningar búlkafarms skv. II. viðauka við MARPOL-samninginn frá ´73/78 og IBC-kóðanum.

15. LIÐUR: Upplýsingar varðandi regluverk

15.1. Sértæk ákvæði/löggjöf fyrir efnið eða blönduna vegna öryggis, heilbrigðis og umhverfis

15.2. Efnaöryggismat

16. LIÐUR: Aðrar upplýsingar

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2008/112/EB

2012/EES/54/59

frá 16. desember 2008

um breytingu á tilskipunum ráðsins 76/768/EBE, 88/378/EBE og 1999/13/EB og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB, 2002/96/EB og 2004/42/EB í því skyni að laga þær að reglugerð (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr. og 1.mgr. 175. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna ([3]) er kveðið á um samræmingu á flokkun og merkingu efna og blandna innan Bandalagsins. Sú reglugerð mun koma í stað tilskipunar ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna ([4]) og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna ([5]).

2) Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 byggir á reynslu af tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og þar eru innleiddar viðmiðanir fyrir flokkun og merkingu efna og blandna sem kveðið er á um í hnattsamræmda kerfinu (HSK) til flokkunar og merkingar íðefna sem hefur verið samþykkt á alþjóðavísu á vettvangi Sameinuðu þjóðanna.

3) Tiltekin ákvæði um flokkun og merkingar sem mælt er fyrir um í tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB gagnast einnig við beitingu annarrar löggjafar Bandalagsins, t.d. tilskipunar ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ([6]), tilskipunar ráðsins 88/378/EBE frá 3. maí 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna um öryggi leikfanga ([7]), tilskipunar ráðsins 1999/13/EB frá 11. mars 1999 um takmörkun á losun rokgjarna lífrænna efnasambanda vegna notkunar lífrænna leysiefna við tiltekna starfsemi og í tilteknum starfsstöðvum ([8]), tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB frá 18. september 2000 um úr sér gengin ökutæki ([9]), tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/96/EB frá 27. janúar 2003 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang ([10]) og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/42/EB frá 21. apríl 2004 um takmörkun á losun rokgjarnra, lífrænna efnasambanda vegna notkunar lífrænna leysiefna í tiltekinni málningu og lakki og efnum til lakkviðgerða á ökutækjum ([11]).

4) Upptaka viðmiðana hnattsamræmda kerfisins í löggjöf Bandalagsins hefur í för með sér innleiðingu nýrra hættuflokka og hættuundirflokka sem eru ekki í fullu samræmi við þá flokkun og merkingar sem kveðið er á um í tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB. Samkvæmt greiningu á mögulegum áhrifum umskiptanna úr gamla flokkunar- og merkingakerfinu í hið nýja skal viðhalda gildissviði tilskipana 76/768/EBE, 88/378/EBE, 2000/53/EB og 2002/96/EB með því að laga tilvísanir í viðmiðanir þeirra um flokkun að nýja kerfinu sem innleitt er með reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 345, 23.12.2008, bls. 68. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 120, 16.5.2008, bls. 50.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 3. september 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 28. nóvember 2008.

([3]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

([4]) Stjtíð. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1.

([5]) Stjtíð. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

([6]) Stjtíð. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169.

([7]) Stjtíð. EB L 187, 16.7.1988, bls. 1.

([8]) Stjtíð. EB L 85, 29.3.1999, bls. 1.

([9]) Stjtíð. EB L 269, 21.10.2000, bls. 34.

([10]) Stjtíð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 24.

([11]) Stjtíð. ESB L 143, 30.4.2004, bls. 87.

5) Einnig er nauðsynlegt að laga tilskipun 76/768/EBE að samþykkt reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]).

6) Samkvæmt tilskipun 67/548/EBE koma tvær nýjar hættusetningar, H40 og H68, í stað hættusetningar H40 og rétt þykir að samræma tilskipun 1999/13/EB því og tryggja þannig rétt umskipti yfir í hættusetningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

7) Umskiptum frá viðmiðunum um flokkun sem eru í tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB skal vera lokið að fullu 1. júní 2015. Framleiðendur snyrtivara, leikfanga, málningar, lakks, efna til lakkviðgerða ökutækja og raf- og rafeindabúnaðar eru framleiðendur, innflytjendur eða eftirnotendur í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, ásamt rekstraraðilum sem hafa með höndum starfsemi sem fellur undir tilskipun 1999/13/EB. Þeim skal öllum gefinn kostur á að útfæra þessi umskipti samkvæmt þessari tilskipun innan tímaramma sem er svipaður og tímaramminn sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

8) Í samræmi við 34. mgr. samstarfssamnings milli stofnana um betri lagasetningu ([2]) eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, að semja og birta sínar eigin töflur sem sýna, eftir því sem kostur er, samsvörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafana þeirra.

9) Því ber að breyta tilskipunum 76/768/EBE, 88/378/EBE, 1999/13/EB, 2000/53/EB, 2002/96/EB og 2004/42/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA

1. gr.

Breytingar á tilskipun 76/768/EBE

Tilskipun 76/768/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í öllum texta skjalsins komi „blanda“ eða „blöndur“ í stað orðsins „efnablanda“ eða „efnablöndur“ í skilningi 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, í útgáfunni frá 30. desember 2006.

2. Í stað d-liðar 1. mgr. 4. gr. a komi eftirfarandi:

„d) að á yfirráðasvæði þeirra fari fram prófanir á dýrum á innihaldsefnum eða samsetningum innihaldsefna til að uppfylla kröfur þessarar tilskipunar, eigi síðar en þann dag sem þess er krafist að í stað slíkra prófana komi ein eða fleiri fullgiltar aðferðir sem eru tilgreindar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 frá 30. maí 2008 um prófunaraðferðir í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*) eða í IX. viðauka við þessa tilskipun.

(*) Stjtíð. ESB L 142, 31.5.2008, bls. 1.“

3. Í stað 4. gr. b komi eftirfarandi frá 1. desember 2010:

„4.gr. b

Banna skal að nota í snyrtivörur efni sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, efni sem hafa stökkbreytandi áhrif á kímfrumur eða sem hafa eiturhrif á æxlun samkvæmt undirflokki 1A, 1B og 2. undirflokki í 3. hluta VI viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (*). Í því skyni skal framkvæmdastjórnin samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 10. gr. Nota má efni, sem flokkast í 2. undirflokk, í snyrtivörur ef vísindanefndin um öryggi neytenda hefur metið efnið og fallist á að það megi nota í snyrtivörur.

(*) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.“

4. Í stað síðustu setningar annarrar undirgreinar h-liðar 1. mgr. í 7. gr. a komi eftirfarandi frá 1. desember 2010:

„Tölulegar upplýsingar sem krafist er skv. a-lið að séu gerðar aðgengilegar almenningi skulu takmarkast við efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008:

a) hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,

([1]) Stjtíð ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1; leiðrétt í Stjtíð. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3.
([2]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

b) hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,

c) hættuflokk 4.1,

d) hættuflokk 5.1.“

5. Í stað fyrstu setningarinnar í IX. viðauka komi eftirfarandi:

„Í þessum viðauka eru skráðar þær staðgönguaðferðir sem Evrópumiðstöð um fullgildingu staðgönguaðferða hjá Sameiginlegu rannsóknarmiðstöðinni hefur fullgilt, sem uppfylla kröfurnar í þessari tilskipun, og sem ekki eru tilgreindar í reglugerð (EB) nr. 440/2008.“.

2. gr.

Breytingar á tilskipun 88/378/EBE

Tilskipun 88/378/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í öllum texta skjalsins komi „blanda“ eða „blöndur“ í stað orðsins „efnablanda“ eða „efnablöndur“ í skilningi 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, í útgáfunni frá 30. desember 2006.

2. Í stað b-liðar 2. liðar II. hluta II. viðauka komi eftirfarandi frá 1. desember 2010:

„b) Leikföng mega ekki innihalda efni eða blöndur, sem geta orðið eldfimar glati þær rokgjörnum efnisþáttum sem eru ekki eldfimir, ef, vegna þess hlutverks sem þau gegna, m.a. efni og búnaður fyrir efnafræðitilraunir, samsetningu líkana, mótun úr plasti eða leir, glerjun, ljósmyndun eða áþekka starfsemi, slík leikföng innihalda blöndur sem eru hættulegar skv. skilgreiningu í tilskipun ráðsins 67/548/EBE, eða efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (*):

i. hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,

ii. hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,

iii. hættuflokk 4.1,

iv. hættuflokk 5.1.

(*) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.“

3. Í stað b-liðar 2. liðar II. hluta II. viðauka komi eftirfarandi frá 1. júní 2015:

„b) Leikföng mega ekki innihalda efni eða blöndur, sem geta orðið eldfimar glati þær rokgjörnum efnisþáttum sem eru ekki eldfimir, ef, vegna þess hlutverks sem þau gegna, m.a. efni og búnaður fyrir efnafræðitilraunir, samsetningu líkana, mótun úr plasti eða leir, glerjun, ljósmyndun eða áþekka starfsemi, slík leikföng innihalda efni eða blöndur sem uppfylla viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2009 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (*):

i. hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,

ii. hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,

iii. hættuflokk 4.1,

iv. hættuflokk 5.1.

(*) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.“

4. Í stað fyrstu málsgreinar 3. liðar í 3. lið II. hluta II. viðauka komi eftirfarandi frá 1. desember 2010:

„3. Leikföng mega ekki innihalda blöndur, sem eru hættulegar eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablanda (*), eða efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008:

a) hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,

b) hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,

c) hættuflokk 4.1,

d) hættuflokk 5.1,

í þeim mæli að valdið gæti tjóni á heilsu barna sem þau nota. Það er stranglega bannað í öllum tilvikum að nota slík efni eða blöndur í leikföng ef ætlunin er að nota efni þessi eða blöndur sem slík á meðan leikfangið er notað.

(*) Stjtíð. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.“

5. Í stað fyrstu málsgreinar 3. liðar í 3. lið II. hluta II. viðauka komi eftirfarandi frá 1. júní 2015:

„3. Leikföng mega ekki innihalda efni eða blöndur sem uppfylla viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008:

a) hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,

b) hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,

c) hættuflokk 4.1,

d) hættuflokk 5.1,

í þeim mæli að valdið gæti tjóni á heilsu barna sem þau nota. Það er stranglega bannað í öllum tilvikum að nota slík efni eða blöndur í leikföng ef ætlunin er að nota efni þessi eða blöndur sem slíkar meðan leikfangið er notað.“

6. Í stað titils og a-liðar 4. liðar IV. viðauka komi eftirfarandi frá 1. desember 2010:

„4. **Leikföng sem innihalda efni eða blöndur sem bein hætta stafar af. Efnafræðileikföng**

a) Með fyrirvara um beitingu ákvæðanna sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skulu notkunarleiðbeiningar með leikföngum sem innihalda blöndur sem bein hætta stafar af eða efni sem uppfylla viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008:

i. hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,

ii. hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,

iii. hættuflokk 4.1,

iv. hættuflokk 5.1,

vara við hættum sem stafa af efnum þessum eða blöndum og geta um varúðarráðstafanir sem notandi á að gera til að forðast þessar hættur, sem skylt er að tilgreina nákvæmlega, með hliðsjón af þeirri tegund leikfanga sem um ræðir. Einnig skal geta hvers konar skyndihjálp þurfi að veita valdi notkun þessarar tegundar leikfangs alvarlegu slysi. Einnig skal tilgreina að leikföngin skuli geyma þar sem smábörn ná ekki til.“

7. Í stað titils og a-liðar 4. liðar IV. viðauka komi eftirfarandi frá 1. júní 2015:

„4. **Leikföng sem innihalda efni eða blöndur sem bein hætta stafar af. Efnafræðileikföng**

a) Með fyrirvara um beitingu ákvæðanna sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skulu notkunarleiðbeiningar með leikföngum sem innihalda efni eða blöndur sem uppfylla viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I. viðauka við þá reglugerð:

i. hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,

ii. hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,

iii. hættuflokk 4.1,

iv. hættuflokk 5.1,

vara við hættum sem stafa af efnum þessum eða blöndum og geta um varúðarráðstafanir sem notandi á að gera til að forðast þessar hættur, sem skylt er að tilgreina nákvæmlega, með hliðsjón af þeirri tegund leikfanga sem um ræðir. Einnig skal geta hvers konar skyndihjálp þurfi að veita valdi notkun þessarar tegundar leikfangs alvarlegu slysi. Einnig skal tilgreina að leikföngin skuli geyma þar sem smábörn ná ekki til.“

3. gr.

Breytingar á tilskipun 1999/13/EB

Tilskipun 1999/13/EB er breytt sem hér segir:

1. Í öllum texta skjalsins komi „blanda“ eða „blöndur“ í stað orðsins „efnablanda“ eða „efnablöndur“ í skilningi 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, í útgáfunni frá 30. desember 2006.

2. Ákvæðum 5.gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 6. mgr. komi eftirfarandi frá 1. desember 2010:

„6. Í stað efna eða blandna, sem innihalda rokgjörn, lífræn efnasambönd og eru vegna þeirra flokkuð sem krabbameinsvaldar, stökkbreytivaldar eða efni sem hafa eituráhrif á æxlun samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (*), og sem fá eða ættu að fá hættusetningarnar H340, H350, H350i, H360D eða H360F eða hættusetningarnar H45, H46, H49, H60 eða H61, ætti að taka í notkun svo fljótt sem auðið er, eftir því sem framast er kostur og með hliðsjón af þeim leiðbeiningum sem fram koma í 1. mgr. 7. gr., önnur efni eða blöndur sem eru ekki jafn skaðleg.

(*) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.“

b) Í stað 6. mgr. komi eftirfarandi frá 1. júní 2015:

„6. Í stað efna eða blandna, sem innihalda rokgjörn, lífræn efnasambönd og eru vegna þeirra flokkuð sem krabbameinsvaldar, stökkbreytivaldar eða efni sem hafa eituráhrif á æxlun samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (*), og sem fá eða ættu að fá hættusetningarnar H340, H350, H350i, H360D eða H360F, ætti að taka í notkun svo fljótt sem auðið er, eftir því sem framast er kostur og með hliðsjón af þeim leiðbeiningum sem fram koma í 1. mgr. 7. gr., önnur efni eða blöndur sem eru ekki jafn skaðleg.

(*) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.“

c) Í stað 8. mgr. komi eftirfarandi:

i. í stað „hættusetningunni H40“ komi „hættusetningunum H40 eða H68“,

ii. í stað „merkt er með hættusetningunni H40“ komi „merkt eru með hættusetningunum H40 eða H68“,

iii. Í stað „hættusetningunum H40 eða H68“ komi „hættusetningunum H341 eða H351“ frá 1. júní 2015,

iv. Í stað „merkt eru með hættusetningunum H40 eða H68“ komi „merkt eru með hættusetningunum H341 eða H351“ frá 1. júní 2015,

d) í stað orðasambandsins „risk phrases“ (hættusetningum) í 9. mgr. komi orðasambandið „hazard statements“ (hættusetningum) frá og með 1. júní 2015,

e) Í stað 13. mgr. komi eftirfarandi:

i. í stað „merkinganna H40, H60 eða H61“ komi „hættusetninganna H40, H68, H60 eða H61“,

ii. í stað „hættusetninganna H40, H68, H60 eða H61“ komi „hættusetninganna H341, H351, H360F eða H360D“ frá 1. júní 2015,

4. gr.

Breyting á tilskipun 2000/53/EB

Í stað 11. liðar 2. gr tilskipunar 2000/53/EB komi eftirfarandi frá 1. desember 2010:

„11. „Hættulegt efni“: hvers kyns efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (*):

a) hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,

b) hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,

c) hættuflokk 4.1,

d) hættuflokk 5.1.

(*) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.“

5. gr.

Breytingar á tilskipun 2002/96/EB

Tilskipun 2002/96/EB er breytt sem hér segir:

1. Í öllum texta skjalsins komi „blanda“ eða „blöndur“ í stað orðsins „efnablanda“ eða „efnablöndur“ í skilningi 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) 1907/2006, útgáfunni frá 30. desember 2006.

2. Í stað 1. liðar 3. gr. komi eftirfarandi frá 1. desember 2010:

„l) „hættulegt efni eða blanda“: efni eða blanda sem verður að teljast hættuleg samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna (*) eða efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram eru í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (**):

i. hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,

ii. hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,

iii. hættuflokk 4.1,

iv. hættuflokk 5.1.

(*) Stjtíð. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.
(**) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

3. Í stað 1. liðar 3. gr. komi eftirfarandi frá 1. júní 2015:

„l) „hættulegt efni eða blanda“: efni eða blanda sem uppfyllir viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (*):

i. hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,

ii. hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,

iii. hættuflokk 4.1,

iv. hættuflokk 5.1,

(*) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

4. Í stað 13. undirliðar 1. liðar II. viðauka komi eftirfarandi:

— „— íhlutir sem innihalda eldfastar keramíktrefjar eins og lýst er í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“

6. gr.

Breyting á tilskipun 2004/42/EB

Ákvæðum 2. gr. tilskipunar 2004/42/EB er breytt sem hér segir:

a) „blanda“ kemur í stað „efnablanda“ í 3. mgr,

b) „blanda“, „blöndur“ eða „blöndu“ kemur í stað „efnablanda“, „efnablöndur“, „efnablöndu““ í 8. mgr.

7. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. apríl 2010. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júní 2010.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt 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.

8. gr.

Gildistaka

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

9. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 16. desember 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. Pöttering	B. Le Maire
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 252/2011 **2012/EES/54/60**

frá 15. mars 2011

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ([1]), einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ([2]) eru samræmd ákvæði og viðmiðanir fyrir flokkun og merkingu efna, blandna og tiltekinna, sértækra vara innan Bandalagsins með tilliti til flokkunarviðmiðana og merkingarreglna hnattsamræmda kerfisins til flokkunar og merkingar á íðefnum.

2) Tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna ([3]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna ([4]) var breytt nokkrum sinnum. Tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB verður skipt út á umbreytingartímabili þar sem efni skulu flokkuð, merkt og þeim pakkað samkvæmt reglugerð EB nr. 1272/2008 frá 1. desember 2010, og blöndur frá 1. júní 2015, en þó skal flokka efni frá 1. desember 2010 til 1. júní 2015 samkvæmt bæði tilskipun 67/548/EBE og reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Tilskipanirnar verða báðar felldar úr gildi til fulls með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 frá og með 1. júní 2015.

3) Breyta skal I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að laga hann að viðmiðunum fyrir flokkun og öðrum viðkomandi ákvæðum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

4) Með 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 er 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 breytt og hún löguð að flokkunarviðmiðunum í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Þetta hefur einnig áhrif á I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem var ekki breytt með reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Því er nauðsynlegt að laga I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 að nýja textanum í 4. mgr. 14. gr.

5) Með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eru innleiddar mikilvægar breytingar á hugtakanotkun miðað við tilskipun 67/548/EBE. Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 var ekki breytt með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og skal uppfæra hann í samræmi við breytingarnar og til að tryggja samkvæmni.

6) Ennfremur skal skipta út tilvísunum í tilskipun 67/548/EBE fyrir viðeigandi tilvísanir í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 69, 16.3.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 107/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1.

([4]) Stjtíð. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

7) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 munu skráningar, þ.m.t. efnaöryggisskýrslur, hafa verið lagðar fram þegar þessi reglugerð tekur gildi. Með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eru gerðar breytingar á flokkunarviðmiðunum og öðrum viðeigandi ákvæðum og í samræmi við aðra málsgrein 62. gr. þeirrar reglugerðar gilda breytingarnar um efni frá 1. desember 2010. Til að tryggja að umbreytingin vegna uppfærslu á skráningum gangi snurðulaust fyrir sig skal kveða á um umbreytingartímabil.

8) Því ber að breyta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

1. Í stað liðar 0.6 komi eftirfarandi:

„0.6. Þrep efnaöryggismats

0.6.1. Í efnaöryggismati, sem framleiðandi eða innflytjandi vinnur um efni, skulu vera eftirfarandi 1. til 4. þrep í samræmi við viðkomandi liði þessa viðauka:

1. Mat á hættu fyrir heilbrigði manna.

2. Mat á hættu fyrir heilbrigði manna af völdum eðlisefnafræðilegra eiginleika.

3. Mat á hættu fyrir umhverfið.

4. Mat á PBT-eiginleikum (þrávirkni, uppsöfnun í lífverum og eiturhrifum) og mat á vPvB-eiginleikum (mikilli þrávirkni og mikilli uppsöfnun í lífverum).

0.6.2. Í tilvikum sem um getur í lið 0.6.3 skal efnaöryggismatið einnig fela í sér eftirfarandi 5. og 6. þrep í samræmi við 5. og 6. lið þessa viðauka:

5. Mat á váhrifum.

5.1. Uppsetning á váhrifasviðsmynd, eða -myndum (eða auðkenning flokka fyrir tilgreinda notkunar- og váhrifaflokka, ef við á.)

5.2. Reiknuð váhrif.

6. Áhættulýsing.

0.6.3. Ef 1.–4. þrep leiða til þess að framleiðandinn eða innflytjandinn kemst að þeirri niðurstöðu að efnið uppfylli viðmiðanir fyrir einhvern eftirfarandi hættuflokka eða -undirflokka sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eða ef það er metið sem efni með PBT-eiginleika eða vPvB-eiginleika, skal efnaöryggismatið einnig fela í sér 5. og 6. þrep í samræmi við 5. og 6. lið þessa viðauka:

a) hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,

b) hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,

c) hættuflokk 4.1,

d) hættuflokk 5.1.

0.6.4. Samantekt á öllum viðeigandi upplýsingum sem hafa verið notaðar til að fjalla um framangreinda liði skal sett fram í viðeigandi lið í efnaöryggisskýrslunni (7. lið).“

2. Í stað liðar 1.0.1 komi eftirfarandi:

„1.0.1. Markmiðin með matinu á hættu fyrir heilbrigði manna skulu vera að fastsetja flokkun efnis í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og ákvarða þau gildi fyrir váhrif á menn af völdum efnisins sem ekki skal farið yfir. Þetta váhrifagildi nefnist: gildi fyrir afleidd áhrifaleysismörk (DNEL).“

3. Í stað liðar 1.0.2 komi eftirfarandi:

„1.0.2. Matið á hættu fyrir heilbrigði manna skal taka til þátta er varða eiturefnahvörf (þ.e. upptöku, efnaskipti, dreifingu og útskilnað) efnisins og eftirfarandi flokka áhrifa:

1) bráð áhrif, s.s. bráð eiturhrif, ertandi áhrif og ætandi áhrif,

2) næmingu,

3) eiturhrif við endurtekna skammta og

4) krabbameinsvaldandi eða stökkbreytandi áhrif á kímfrumur og eiturhrif á æxlun (CMR-áhrif).

Á grundvelli allra fyrirliggjandi upplýsinga skal taka önnur áhrif til athugunar þegar nauðsyn krefur.“

4. Í stað liðar 1.1.3 komi eftirfarandi:

„1.1.3. Allar upplýsingar úr rannsóknum, sem varða ekki menn og eru notaðar til að meta tiltekin áhrif á menn og til að ákvarða tengsl milli skammts (styrks) og svörunar (áhrifa), skulu settar fram í stuttu máli, í töflu eða töflum ef þess er kostur, þar sem greint er á milli upplýsinga úr rannsóknum í glasi, upplýsinga úr rannsóknum í lífi og annarra upplýsinga. Viðkomandi niðurstöður úr prófun (t.d. matsgildi bráðra eiturhrifa (ATE), miðgildisbanaskammtur (LD50), mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NO(A)EL) eða lægstu mörk um merkjanleg, skaðleg áhrif (LO(A)EL) og prófunarskilyrði (t.d. tímalengd prófunar, íkomuleið) og aðrar viðkomandi upplýsingar skulu settar fram í alþjóðlega viðurkenndum mælieiningum fyrir viðkomandi áhrif.“

5. Í stað liða 1.3.1 og 1.3.2 komi eftirfarandi:

„1.3.1. Gera skal grein fyrir og rökstyðja viðeigandi flokkun sem er í samræmi við viðmiðanirnar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Tilgreina skal sértæk styrkleikamörk, þar sem við á, í tengslum við beitingu 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og 4.–7. gr. tilskipunar 1999/45/EB og þau rökstudd ef þau eru ekki í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Matið skal alltaf fela í sér yfirlýsingu um hvort efnið uppfyllir, eða uppfyllir ekki, viðmiðanirnar sem tilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir flokkun í hættuflokkana krabbameinsvaldandi áhrif, undirflokkur 1A eða 1B, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, undirflokkur 1A eða 1B eða eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B.

1.3.2. Ef upplýsingarnar eru ófullnægjandi til að ákvarða hvort flokka skuli efni í tiltekinn hættuflokk eða -undirflokk skal skráningaraðilinn tilgreina og rökstyðja þær aðgerðir, sem hann hefur gripið til, eða ákvarðanir sem hann hefur tekið vegna þessa.“

6. Í stað annars málsliðar í lið 1.4.1 komi eftirfarandi:

„Að því er varðar suma hættuflokka, einkum „stökkbreytandi áhrif á kímfrumur“ og „krabbameinsvaldandi áhrif,“ er e.t.v. ekki unnt að ákvarða eiturefnafræðilegt viðmiðunarmark og þar með gildi fyrir afleidd áhrifaleysismörk (DNEL) á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga.“

7. Í stað liðar 2.1 komi eftirfarandi:

„2.1. Markmiðið með hættumati í tengslum við eðlisefnafræðilega eiginleika skal vera að fastsetja flokkun efnis í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“

8. Í stað liðar 2.2 komi eftirfarandi:

„2.2. Meta skal möguleg áhrif á heilbrigði manna að því er varðar a.m.k. eftirfarandi eðlisefnafræðilega eiginleika:

— sprengifimi,

— eldfimi,

— oxunarmátt.

Ef upplýsingarnar eru ófullnægjandi til að ákvarða hvort flokka skuli efni í tiltekinn hættuflokk eða -undirflokk skal skráningaraðilinn tilgreina og rökstyðja þær aðgerðir, sem hann hefur gripið til, eða ákvarðanir sem hann hefur tekið vegna þessa.“

9. Í stað liðar 2.5 komi eftirfarandi:

„2.5. Gera skal grein fyrir og rökstyðja viðeigandi flokkun sem er í samræmi við viðmiðanirnar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“

10. Í stað liðar 3.0.1 komi eftirfarandi:

„3.0.1. Markmiðið með matinu á hættu fyrir umhverfið skal vera að fastsetja flokkun efnis í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og að ákvarða þann styrkleika efnis sem vænta má að hafi ekki skaðleg áhrif í viðkomandi umhverfishólfi. Þessi styrkur nefnist: styrkur þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg (PNEC).“

11. Í stað liðar 3.2.1 og 3.2.2 komi eftirfarandi:

„3.2.1. Gera skal grein fyrir og rökstyðja viðeigandi flokkun sem er í samræmi við viðmiðanirnar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Tilgreina skal margföldunarstuðla í tengslum við beitingu 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og þeir rökstuddir ef þeir eru ekki í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

3.2.2. Ef upplýsingarnar eru ófullnægjandi til að ákvarða hvort flokka skuli efni í tiltekinn hættuflokk eða -undirflokk skal skráningaraðilinn tilgreina og rökstyðja þær aðgerðir, sem hann hefur gripið til, eða ákvarðanir sem hann hefur tekið vegna þessa.“

12. Í stað liða 4.1 og 4.2 komi eftirfarandi:

„4.1. **1. þrep: Samanburður við viðmiðanirnar**

Þessi hluti af PBT- og vPvB-matinu skal fela í sér samanburð fyrirliggjandi upplýsinga við viðmiðanirnar í 1. lið XIII. viðauka og yfirlýsingu um hvort efnið uppfylli, eða uppfylli ekki, viðmiðanirnar. Matið skal unnið í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í inngangshluta XIII. viðauka og 2. og 3. lið viðaukans.

4.2. **2. þrep: Lýsing á losun**

Ef efnið uppfyllir viðmiðanirnar eða ef það er talið hafa PBT-eiginleika eða vPvB-eiginleika í skráningarskjölunum skal taka saman lýsingu á losun sem tekur til viðeigandi hluta matsins á váhrifum sem lýst er í 5. lið. Lýsingin skal einkum fela í sér áætlað magn efnisins, sem er losað út í mismunandi umhverfishólf í allri starfsemi framleiðanda eða innflytjanda og við alla tilgreinda notkun, ásamt greiningu á líklegum leiðum váhrifa á menn og umhverfi af völdum efnisins.“

13. B-hluta töflunnar í 7. lið er breytt sem hér segir:

a) liðir 5.3.1, 5.3.2 og 5.3.3 falli brott,

b) liðir 5.5.1 og 5.5.2 falli brott,

c) í stað liðar 5.7 komi eftirfarandi:

„5.7. Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur“,

d) liðir 5.9.1 og 5.9.2 falli brott.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 5. maí 2011.

Efnaöryggisskýrslan vegna skráninga sem lagðar eru inn fyrir 5. maí 2011 skulu þó uppfærðar í samræmi við þessa reglugerð eigi síðar en 30. nóvember 2012. Þær uppfærslur skulu ekki falla undir 5. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Þessi grein er með fyrirvara um 2. og 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 253/2011 ([1]), með tilliti til 12. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar.

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

Gjört í Brussel 15. mars 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(1) Stjtíð ESB L 69. 16.3.2011, bls. 7.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2007/65/EB

2012/EES/54/61

frá 11. desember 2007

um breytingu á tilskipun ráðsins 89/552/EBE um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um sjónvarpsrekstur (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 2. mgr. 47. gr. og 55. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar ESB ([1]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun ráðsins 89/552/EBE ([4]) eru tiltekin ákvæði í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um sjónvarpsrekstur samræmd. Ný tækni í útsendingum á sviði hljóð- og myndmiðlunarþjónustu kallar þó á aðlögun á regluramanum svo að hægt sé að taka mið af áhrifum skipulagsbreytinga, útbreiðslu upplýsinga- og fjarskiptatækni og tæknilegri þróun viðskiptalíkana, einkum fjármögnun útvarpssendinga í viðskiptaskyni og til að tryggja ákjósanlegustu samkeppnisskilyrði og réttaröryggi evrópskrar upplýsingatækni og fjölmiðlaiðnaðar og þjónustu og einnig virðingu fyrir fjölbreytni menningar og tungumála.

2) Lög og stjórnsýslufyrirmæli í aðildarríkjunum um sjónvarpsrekstur hafa nú þegar verið samræmd með tilskipun 89/552/EBE en reglurnar um starfsemi á borð við hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun fela í sér misræmi sem kann að hindra frjálsa veitingu þessarar þjónustu innan Evrópubandalagsins og raska samkeppni á innri markaðnum.

3) Hljóð- og myndmiðlunarþjónusta er ekki síður menningar¬leg þjónusta en efnahagsleg þjónusta. Aukið mikilvægi hennar fyrir þjóðfélög og lýðræði — einkum með því að tryggja upplýsingafrelsi, fjölbreytt skoðanaskipti og fjölhyggju í fjölmiðlun — menntun og menningu réttlætir það að sérstakar reglur gildi um þessa þjónustu.

4) Þess er krafist í 4. mgr. 151. gr. sáttmálans að Bandalagið taki tillit til menningarlegra þátta í aðgerðum sínum samkvæmt öðrum ákvæðum sáttmálans, einkum í því skyni að virða og styðja við menningarlega fjölbreytni þess.

5) Í ályktunum sínum frá 1. desember 2005 ([5]) og 4. apríl 2006 ([6]) um Doha-lotuna og ráðherrastefnur Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar kallaði Evrópuþingið eftir því að opinber grunnþjónusta, s.s. hljóð- og myndmiðlunarþjónusta, yrði undanskilin kröfum um aukið frelsi í samningaviðræðunum um hinn almenna samning um þjónustuviðskipti (GATS). Í ályktun sinni

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 332, 18.12.2007, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 109/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptapjónusta) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 318, 23.12.2006, bls. 202.

([2]) Stjtíð. ESB C 51, 6.3.2007, bls. 7.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 13. desember 2006 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 15. október 2007 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB). Afstaða Evrópuþingsins frá 29. nóvember 2007.

([4]) Tilskipun ráðsins 89/552/EEC frá 3. október 1989 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um sjónvarpsrekstur. (Stjtíð. EB L 298, 17.10.1989, bls. 23). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 97/36/EB (Stjtíð. EB L 202, 30.7.1997, bls. 60).

([5]) Stjtíð. ESB C 285 E, 22.11.2006, bls. 126.

([6]) Stjtíð. ESB C 293 E, 2.12.2006, bls. 155.

frá 27. apríl 2006 ([1]) studdi Evrópuþingið samning menningarmálastofnunar Sameinuðu þjóðanna um að vernda og styðja við fjölbreytileg, menningarleg tjáningarform þar sem fram kemur að „starfsemi, vörur og þjónusta á sviði menningar hafi jafnt efnahagslegt sem menningarlegt gildi þar eð þær endurspegla sjálfsmynd, gildi og merkingu og því má ekki líta svo á að þær hafi eingöngu viðskiptalegt gildi“. Samningur menningarmálastofnunar Sameinuðu þjóðanna var samþykktur fyrir hönd Bandalagsins með ákvörðun ráðsins 2006/515/EB frá 18. maí 2006 um aðild að samningnum um að vernda og styðja við fjölbreytileg menningarleg tjáningarform ([2]). Samningurinn öðlaðist gildi 18. mars 2007. Tekið er tillit til meginreglna þessa samnings í þessari tilskipun.

6) Hefðbundin hljóð- og myndmiðlunarþjónusta á borð við sjónvarp og nýtilkomin hljóð- og myndmiðlunarþjónusta eftir pöntun skapar kjörin atvinnutækifæri í Bandalaginu, einkum í litlum og meðalstórum fyrirtækjum, og stuðlar að auknum hagvexti og fjárfestingu. Þegar haft er í huga hversu mikilvæg jöfn samkeppnisskilyrði og raunverulegur Evrópumarkaður fyrir hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eru skal virða meginreglur innri markaðarins, s.s. frjáls samkeppnisskilyrði og jafna meðferð, til þess að tryggja gagnsæi og áreiðanleika markaða fyrir hljóð- og myndmiðlunarþjónustu og til að draga úr aðgangshindrunum.

7) Evrópsk fyrirtæki sem veita hljóð- og myndmiðlunarþjónustu standa frammi fyrir réttaróvissu og ójöfnum samkeppnisskilyrðum vegna lagareglna sem gilda um nýja hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun. Því er nauðsynlegt, til að koma í veg fyrir að samkeppni raskist, að bæta réttaröryggi, koma endanlega á hinum innri markaði og greiða fyrir myndun sameiginlegs upplýsingaumhverfis og að samræmdar grundvallarreglur gildi um alla hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, bæði sjónvarpsútsendingar (þ.e. línuleg hljóð- og myndmiðlunarþjónusta) og hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun (þ.e. ólínuleg hljóð- og myndmiðlunarþjónusta). Grundvallarreglur tilskipunar 89/552/EBE, nánar tiltekið meginreglan um upprunaland og sameiginlega lágmarksstaðla, hafa sannað gildi sitt og ber því að halda þeim.

8) Hinn 15. desember 2003 samþykkti framkvæmdastjórnin orðsendingu um framtíðarstefnu evrópskrar reglusetningar á sviði hljóð- og myndmiðlunar þar sem áhersla var lögð á að í mótun reglusetningar í þeim geira verði að standa vörð um tiltekna almannahagsmuni, s.s. menningarlega fjölbreytni, rétt til upplýsinga, fjölhyggju í fjölmiðlun, vernd ólögráða barna og neytendavernd og að efla vitund almennings og fjölmiðlalæsi nú og í framtíðinni.

9) Í ályktun fundar ráðsins og fulltrúa ríkisstjórna aðildarríkjanna 25. janúar 1999 um útvarpsþjónustu í almannaþágu ([3]) var áréttað að til að útvarpsþjónusta í almannaþágu gæti gegnt hlutverki sínu þyrfti hún áfram að njóta góðs af tækniþróun. Samhliða rekstur hljóð- og myndmiðlunarþjónustu í einkaeigu og eigu hins opinbera er eitt af sérkennum evrópska hljóð- og myndmiðlunarmarkaðarins.

10) Framkvæmdastjórnin hefur samþykkt framtaksverkefnið „i2010: Upplýsingasamfélagið í Evrópu“ til að efla vöxt og atvinnu í upplýsingasamfélaginu og fjölmiðlaiðnaði. Þetta er heildstæð áætlun sem ætlað er að hvetja til framleiðslu evrópsks efnis, þróunar hins stafræna hagkerfis og upptöku upplýsinga- og fjarskiptatækni á grundvelli samleitrar þjónustustarfsemi í upplýsingasamfélaginu og fjölmiðlaþjónustu, neta og tækja, með því að nútímavæða og beita öllum stjórntækjum Evrópusambandsins: lagasetningu, rannsóknum og samstarfi við iðnaðinn. Framkvæmdastjórnin skuldbatt sig til að setja samræmdan ramma fyrir þjónustustarfsemi í upplýsingasamfélaginu og fjölmiðlaþjónustu á innri markaðnum með því að færa lagarammann fyrir hljóð- og myndmiðlunarþjónustu til nútímalegs horfs og lagði drög að því með tillögu framkvæmdastjórnarinnar árið 2005 um að breyta tilskipuninni um sjónvarp án landamæra í tilskipun um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu. Markmið framtaksverkefnisins i2010 nást í grundvallaratriðum með því að leyfa atvinnugreinum að vaxa og setja einungis þær reglur sem nauðsynlegar eru og gera litlum sprotafyrirtækjum, þar sem auður og störf framtíðarinnar verða til, kleift að dafna og sinna nýsköpun og atvinnusköpun á frjálsum markaði.

11) Evrópuþingið samþykkti 4. september 2003 ([4]), 22. apríl 2004 ([5]) og 6. september 2005 ([6]) ályktanir þar sem farið var fram á aðlögun tilskipunar 89/552/EBE, þannig að hún tæki tillit til skipulagsbreytinga og tækniþróunar án þess að hreyft væri við grundvallarreglum hennar sem halda gildi sínu. Að auki var í henni studd sú almenna stefna að grunnreglur skuli gilda fyrir alla hljóð- og myndmiðlunarþjónustu og viðbótarreglur fyrir sjónvarpsútsendingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 296 E, 6.12.2006, bls. 104.
([2]) Stjtíð. ESB L 201, 25.7.2006, bls. 15.
([3]) Stjtíð. EB C 30, 5.2.1999, bls. 1.
([4]) Ályktun Evrópuþingsins um sjónvarp án landamæra (Stjtíð. ESB C 76 E, 25.3.2004, bls. 453).
([5]) Ályktun Evrópuþingsins um hættur sem fylgja brotum gegn tjáningar- og upplýsingafrelsi í Evrópusambandinu og einkum á Ítalíu (2. mgr. 11. gr. í sáttmálanum um grundvallarréttindi) (Stjtíð. ESB C 104 E, 30.4.2004, bls. 1026).
([6]) Ályktun Evrópuþingsins um beitingu 4. og 5. gr. tilskipunar 89/552/EBE (sjónvarp án landamæra), var breytt með tilskipun 97/36/EB, fyrir tímabilið 2001-2002 (Stjtíð. ESB C 193 E, 17.8.2006, bls. 117).

12) Þessi tilskipun stuðlar að því að grundvallarréttindi séu virt og er að öllu leyti í samræmi við meginreglur þær sem eru viður¬kenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi ([1]), einkum 11. gr. Þess vegna skal þessi tilskipun ekki á nokkurn hátt hindra aðildarríki í að beita stjórnarskrárákvæðum sínum um prentfrelsi og tjáningarfrelsi í fjölmiðlum.

13) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna sem leiðir af beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða ([2]) sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu. Til samræmis við það skulu drög að landsbundnum ákvæðum, sem gilda um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun og eru strangari eða ítarlegri en þau sem nauðsynleg eru til að lögleiða þessa tilskipun, vera háð þeim kvöðum um málsmeðferð sem fjallað er um í 8. gr. tilskipunar 98/34/EB.

14) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/21/EB frá 7. mars 2002 um sameiginlegan regluramma fyrir rafræn fjarskiptanet og –þjónustu (rammatilskipun) ([3]) hefur skv. 3. mgr. 1. gr. hennar ekki áhrif á ráðstafanir sem gerðar eru á vettvangi Bandalagsins eða á landsvísu til að ná fram markmiðum um almannahagsmuni, einkum að því er varðar að setja reglur um efni og stefnu varðandi hljóð- og myndmiðlun.

15) Ákvæði þessarar tilskipunar skulu ekki skylda aðildarríkin til að koma á, eða hvetja þau til að koma á, nýjum kerfum fyrir leyfisveitingar eða opinber leyfi fyrir hljóð- og myndmiðlunarþjónustu.

16) Í þessari tilskipun skal skilgreiningin á hljóð- og myndmiðlunarþjónustu aðeins taka til starfsemi hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, hvort sem um er að ræða sjónvarpsútsendingar eða pöntunarþjónustu, sem telst fjölmiðlastarfsemi, þ.e. ætluð umtalsverðum hluta almennings til viðtöku og gæti haft greinileg áhrif á hann. Umfang skilgreiningarinnar skal takmarkast við þjónustu sem skilgreind er í sáttmálanum og því taka til hvers konar atvinnustarfsemi, þ.m.t. opinberir þjónustuveitendur, en undanskilin er starfsemi sem er ekki fyrst og fremst rekin í viðskiptaskyni og sem er ekki í samkeppni við sjónvarpsútsendingar, t.d. vefsetur til einkanota og þjónusta sem felst í því að útvega eða dreifa hljóð- og myndefni sem einkanotendur framleiða í þeim tilgangi að deila eða skiptast á innan félaga áhugamanna.

17) Hljóð- og myndmiðlunarþjónusta eftir pöntun einkennist af því að hún er „í anda sjónvarps“, þ.e.a.s. hún keppir um sömu áhorfendur og sjónvarpsútsendingar og af eðli þjónustunnar og því hvernig aðgangur fæst að henni megi notandi ætla, með réttu, að hann njóti verndar samkvæmt reglum sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar. Í ljósi þessa og til að koma í veg fyrir misræmi að því er varðar frjálsan flutning og samkeppni skal hugtakið „dagskrárliður“ túlkað á virkan hátt og tekið tillit til þróunar á sviði sjónvarpsútsendinga.

18) Í þessari tilskipun skal skilgreiningin á hljóð- og myndmiðlunarþjónustu taka til fjölmiðla sem hafa það hlutverk að upplýsa, skemmta og fræða almenning og skal ná yfir hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni en ekki taka til einkasamskipta, t.d. tölvupósts sem sendur er til takmarkaðs fjölda viðtakenda. Sú skilgreining skal ekki ná yfir þjónustu sem hefur annan megintilgang en að senda út dagskrárliði, þ.e. þar sem hljóð- og myndefni er aðeins hluti af þjónustunni en ekki megintilgangur hennar. Dæmi um slíkt eru vefsetur þar sem hljóð- og myndmiðlunarþættir eru aðeins til stuðnings, s.s. grafískar hreyfimyndir, stutt auglýsingainnskot eða upplýsingar tengdar vöru eða þjónustu sem ekki er hljóð- eða myndmiðlunarþjónusta. Af þessum sökum skulu áhættuleikir sem fela í sér áhættufé, þ.m.t. happdrætti, veðmál og önnur fjárhættuþjónusta og einnig netleikir og leitarvélar, en ekki útsendingar helgaðar veðmálum eða áhættuleikjum, vera undanskildir gildissviði þessarar tilskipunar.

19) Í þessari tilskipun skal skilgreiningin á veitanda fjölmiðlaþjónustu ekki taka til einstaklinga eða lögaðila sem einungis senda út dagskrárliði sem þriðju aðilar bera ritstjórnarábyrgð á.

20) Til sjónvarpsútsendinga telst nú einkum hliðrænt og stafrænt sjónvarp, bein streymiþjónusta (live streaming), vefvarp og nærlæg myndefnisveita (near video on demand) en hins vegar telst t.d. myndefnisveita (video on demand) vera hljóð- og myndmiðlunarþjónusta eftir pöntun. Að því er varðar sjónvarpsútsendingar eða sjónvarpsdagskrárliði sem einnig standa til boða með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun af sama veitanda fjölmiðlaþjónustu, skulu kröfur þessarar tilskipunar að jafnaði teljast uppfylltar þegar kröfunum, sem gilda um sjónvarpsútsendingar, þ.e. línulega útsendingu, hefur verið fullnægt. Þegar ólíkar gerðir þjónustu, sem eru greinilega aðskildar, eru boðnar samhliða gildir þessi tilskipun þó um sérhverja þá þjónustu sem um ræðir.

21) Rafrænar útgáfur af dagblöðum og tímaritum skulu ekki falla undir gildissvið þessarar tilskipunar.

([1]) Stjtíð. EB C 364, 18.12.2000, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2006/96/EB (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 81).
([3]) Stjtíð. EB L 108, 24.4.2002, bls. 33. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 717/2007 (Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2007, bls. 32).

22) Í þessari tilskipun skal hugtakið „hljóð og mynd“ eiga við um hreyfimyndir með eða án hljóðs og taka því til þögulla mynda en ekki til hljóðútsendinga eða hljóðvarpsþjónustu. Þó að megintilgangur hljóð- og myndmiðlunarþjónustu sé framboð á dagskrárliðum skal skilgreiningin á slíkri þjónustu einnig taka til efnis á textaformi sem fylgir dagskrárliðum, s.s. textunarþjónustu og rafrænna dagskrárvísa. Sjálfstæð textaþjónusta skal ekki falla undir gildissvið þessarar tilskipunar og skal það ekki hafa áhrif á frelsi aðildarríkjanna til að setja reglur um slíka þjónustu á landsvísu í samræmi við sáttmálann.

23) Hugtakið ritstjórnarábyrgð er mikilvægt við skilgreiningu á hlutverki veitanda fjölmiðlaþjónustu og þar af leiðandi fyrir skilgreininguna á hljóð- og myndmiðlunarþjónustu. Aðildarríkjunum er heimilt að tilgreina nánar þætti skilgreiningarinnar á ritstjórnarábyrgð, einkum hugtakinu „skilvirkt eftirlit“ þegar þau samþykkja ráðstafanir til framkvæmdar á þessari tilskipun. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á þær undanþágur frá ábyrgð sem settar eru fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/31/EB frá 8. júní 2000 um tiltekna lagalega þætti þjónustu, einkum rafrænna viðskipta, í tengslum við upplýsingasamfélagið á innri markaðnum („tilskipun um rafræn viðskipti“) ([1]).

24) Í tengslum við sjónvarpsútsendingar skal hugtakið samtímis áhorf einnig taka til áhorfs sem er næstum samtímis vegna þess stutta tímamismunar sem myndast milli sendingar og móttöku útsendingarinnar af tæknilegum ástæðum sem eru hluti af útsendingarferlinu.

25) Öll einkenni hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, sem sett eru fram í skilgreiningu hennar og skýrð í 16.–23. forsendu, skulu vera fyrir hendi á sama tíma.

26) Til viðbótar við sjónvarpsauglýsingar og fjarsölu skal víðtækari skilgreining á hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni sett fram í þessari tilskipun en hún skal þó ekki taka til tilkynninga sem varða opinbera þjónustu og hjálparbeiðna líknarstofnana sem sendar eru út endurgjaldslaust.

27) Meginreglan um upprunaland skal áfram vera kjarni þessarar tilskipunar þar sem hún er nauðsynleg til að koma á innri markaði. Þessi meginregla skal því gilda um alla hljóð- og myndmiðlunarþjónustu til að tryggja réttaröryggi veitenda fjölmiðlaþjónustu sem er nauðsynlegur grunnur undir ný viðskiptalíkön og framvindu slíkrar þjónustu. Hún er einnig nauðsynleg til að tryggja frjálst flæði upplýsinga og hljóð- og myndmiðladagskrárliða á innri markaðinum.

28) Til að stuðla að sterkum, samkeppnishæfum og samþættum evrópskum hljóð- og myndiðnaði og til að efla fjölhyggju í fjölmiðlun alls staðar í Evrópusambandinu skal aðeins eitt aðildarríki hafa lögsögu í málum veitanda hljóð- og myndmiðlunarþjónustu og skal fjölbreytileiki sjónarmiða í upplýsingamiðlun vera grundvallarregla í Evrópusambandinu.

29) Tækniþróun, einkum að því er varðar stafræna dagskrárliði um gervihnött, hefur í för með sér að samþykkja þarf frekari viðmiðanir til að tryggja að reglur séu við hæfi og þeim sé beitt á skilvirkan hátt og til að gefa aðilum raunverulegt vald yfir efni hljóð- og myndmiðlunarþjónustu.

30) Þar sem þessi tilskipun fjallar um þjónustu sem boðin er almenningi í Evrópusambandinu skal hún aðeins gilda um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu sem almenningur fær beint eða óbeint í einu aðildarríki eða fleirum með stöðluðum neytendabúnaði. Skilgreiningin á „stöðluðum neytendabúnaði“ skal vera í höndum þar til bærra landsbundinna yfirvalda.

31) Í 43.–48. gr. sáttmálans er mælt fyrir um staðfesturétt sem grundvallarréttindi. Því skal veitendum fjölmiðlaþjónustu almennt frjálst að velja í hvaða aðildarríki þeir setjast að. Dómstóllinn hefur einnig lagt áherslu á að „sáttmálinn bannar fyrirtæki ekki að nýta sér rétt sinn til að veita þjónustu þó að það veiti ekki þjónustu í aðildarríkinu þar sem það hefur staðfestu“ ([2]).

32) Aðildarríkjunum skal heimilt að setja veitendum fjölmiðlaþjónustu innan lögsögu sinnar ítarlegri og strangari reglur á þeim sviðum sem samræmd eru með þessari tilskipun en þau tryggi jafnframt að þær reglur séu í samræmi við almennar meginreglur í lögum Bandalagsins. Til að takast á við þær aðstæður þegar útvarpsrekandi, sem er innan lögsögu eins aðildarríkis, beinir sjónvarpsútsendingum að öllu eða mestu leyti að yfirráðasvæði annars aðildarríkis, væri krafa um að aðildarríkin hafi samstarf sín á milli og, þegar slík ákvæði eru sniðgengin, um kerfisbindingu á dómaframkvæmd Dómstólsins ([3]) ásamt skilvirkari málsmeðferð, viðeigandi lausn sem tekur tillit til hagsmuna aðildarríkis án þess að vefengt sé að meginreglunni um upprunaland hafi verið rétt beitt. Dómstóllinn hefur þróað hugtakið um reglur í almannaþágu í dómaframkvæmd sinni með tilliti til 43. og 49. gr. sáttmálans og tekur það m.a. til reglna um neytendavernd, vernd ólögráða barna og stefnu í menningarmálum. Aðildarríkið sem óskar eftir samvinnu skal tryggja að landsbundnu sérreglurnar sem um ræðir séu í raun nauðsynlegar, þeim sé beitt án mismununar og þær séu hóflegar.

([1]) Stjtíð. EB L 178, 17.7.2000, bls. 1.

([2]) Mál C-56/96 VT4, 22. mgr., mál C-212/97 Centros gegn Erhvervs-og Selskabsstyrelsen, sjá einnig: mál C-11/95 framkvæmdastjórnin gegn Konungsríkinu Belgíu og mál C-14/96 Paul Denuit.

([3]) Mál C-212/97 Centros gegn Erhvervs-og Selskabsstyrelsen, mál C-33/74 Van Binsbergen gegn Bestuur van de Bedrijfsvereniging, mál C-23/93 TV 10 SA gegn Commissariaat voor de Media, 21. mgr.

33) Þegar aðildarríki metur í hverju tilviki fyrir sig hvort útsendingu veitanda fjölmiðlaþjónustu sem hefur staðfestu í öðru aðildarríki er beint að mestu eða öllu leyti að yfirráðasvæði þess getur það litið til vísbendinga á borð við uppruna sjónvarpsauglýsinganna og/eða áskriftartekna, aðaltungumáls þjónustunnar eða hvort einhverjum dagskrárliðum eða útsendingum í viðskiptaskyni er beint sérstaklega til almennings í aðildarríkinu þar sem tekið er við þeim.

34) Aðildarríkjunum er þó áfram heimilt, þrátt fyrir beitingu meginreglunnar um upprunaland, að grípa til ráðstafana sem takmarka frjálsar sjónvarpsútsendingar en aðeins með þeim skilyrðum og í samræmi við þá málsmeðferð sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Samkvæmt réttarvenju dómstólsins ber þó að túlka þröngt allar takmarkanir á frelsi til að veita þjónustu, svo sem hvers konar undanþágur frá meginreglum sáttmálans ([1]).

35) Að því er varðar takmarkanir á frjálsa hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun skulu þær aðeins vera gerlegar í samræmi við málsmeðferð og skilyrði sem eru samsvarandi þeim sem þegar hefur verið komið á skv. 4., 5. og 6. mgr. 3. gr. tilskipunar 2000/31/EB.

36) Í orðsendingu sinni til Evrópuþingsins og ráðsins um betri reglusetningu fyrir vöxt og atvinnu í Evrópusambandinu lagði framkvæmdastjórnin áherslu á nauðsyn ítarlegrar greiningar á viðeigandi aðferðum við reglusetningu, einkum til að ákvarða hvort lagasetning er æskileg fyrir viðkomandi geira og tiltekið vandamál eða hvort kanna beri aðra kosti, s.s. sameiginlegt eftirlit eða sjálfseftirlit. Auk þess hefur reynslan sýnt að bæði gerningar, sem varða sameiginlegt eftirlit, og gerningar, sem varða sjálfseftirlit og hrundið er í framkvæmd í samræmi við mismunandi lagahefðir aðildarríkjanna, geta gegnt mikilvægu hlutverki við að koma á öflugri neytendavernd. Ráðstafanir sem miða að því ná markmiðum um að gæta hagsmuna almennings í hinum nýja geira hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eru árangursríkari ef til þeirra er gripið með virkum stuðningi þjónustuveitendanna sjálfra.

Sjálfseftirlit er því ein gerð frjáls framtaksverkefnis sem gerir rekstraraðilum, aðilum vinnumarkaðarins, frjálsum félagasamtökum eða samböndum kleift að samþykkja sameiginlegar viðmiðunarreglur sín á milli og fyrir sig. Aðildarríkin skulu í samræmi við mismunandi lagahefðir sínar viðurkenna það hlutverk sem skilvirkt sjálfseftirlit getur haft sem viðbót við það lagalega og réttarfarslega og/eða stjórnsýslulega fyrirkomulag sem er fyrir hendi og komið að gagni við að ná markmiðum þessarar tilskipunar. Þrátt fyrir að sjálfseftirlit kunni að vera viðbótaraðferð við framkvæmd tiltekinna ákvæða þessarar tilskipunar skal það þó ekki koma í stað skuldbindinga sem hvíla á landsbundna löggjafanum.

Sameiginlegt eftirlit í einföldustu mynd skapar lagaleg tengsl á milli sjálfseftirlits og landsbundna löggjafans í samræmi við lagahefðir aðildarríkjanna. Ef markmiðum sameiginlegs eftirlits er ekki náð ætti íhlutun ríkisins að vera heimiluð. Með fyrirvara um formlegar skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi lögleiðingu er í þessari tilskipun hvatt til notkunar sameiginlegs eftirlits og sjálfseftirlits. Þetta skal hvorki skylda aðildarríkin til að taka upp sameiginlegt eftirlit og/eða sjálfseftirlit né raska eða tefla í tvísýnu sameiginlegu eftirliti og/eða sjálfseftirliti sem þegar er fyrir hendi í aðildarríkjum og virkar sem skyldi.

37) „Fjölmiðlalæsi“ vísar til færni, þekkingar og skilnings sem gerir neytendum kleift að nýta sér fjölmiðla á öruggan og skilvirkan hátt. Fólk læst á fjölmiðla getur valið efni á upplýstan hátt, skilið eðli efnis og þjónustu og fært sér í nyt öll þau tækifæri sem ný fjarskiptatækni býður. Það er betur fært um að vernda sig og fjölskyldu sína gegn skaðlegu eða særandi efni. Því skal stuðla að þróun fjölmiðlalæsis á öllum samfélagsstigum og fylgjast náið með framvindu hennar.

Í tilmælum Evrópuþingsins og ráðsins frá 20. desember 2006 um vernd ólögráða barna og mannlegrar reisnar og um rétt til andsvara með tilliti til samkeppnishæfni evrópskrar hljóð- og myndmiðlunar og beinlínutengdrar upplýsingaþjónustu ([2]) eru þegar margs konar hugsanlegar ráðstafanir til að stuðla að fjölmiðlalæsi, t.d. símenntun kennara og leiðbeinanda, sérstök þjálfun í Netnotkun fyrir börn frá unga aldri, þ.m.t. kennsla opin foreldrum, eða skipulagning landsbundinna upplýsingaherferða sem beint er að borgurunum, þar sem allir samskiptamiðlar eru nýttir, til að veita upplýsingar um ábyrga Netnotkun.

38) Útvarpsrekendur geta tryggt sér einkarétt til sjónvarpsútsendinga á viðburðum sem mikill áhugi er á meðal almennings. Þó er mikilvægt að stuðla að fjölhyggju með fjölbreytni í framleiðslu frétta og dagskrárefnis í Evrópusambandinu og virða þær meginreglur sem viðurkenndar eru í 11. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.

([1]) Mál C-355/98 framkvæmdastjórnin gegn Belgíu [2000] dómasafn EB I-1221, 28. mgr., mál C-348/96 Calfa [1999] dómasafn EB I-0011, 23. mgr.

([2]) Stjtíð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 72.

39) Til að standa vörð um þau grundvallarréttindi að taka á móti upplýsingum og til að tryggja að hagsmunir áhorfenda í Evrópusambandinu séu að öllu leyti og rétt verndaðir, skulu þeir sem einkarétt hafa á sjónvarpsútsendingu frá viðburði sem vekur mikinn áhuga almennings veita öðrum útvarpsrekendum rétt til að nota stutta útdrætti í almenna fréttaþætti samkvæmt skilmálum sem eru réttlátir, sanngjarnir og án mismununar og þar sem tilhlýðilegt tillit er tekið til einkaréttar. Slíkir skilmálar skulu tilkynntir með nægilegum fyrirvara áður en viðburðurinn sem vekur mikinn áhuga almennings fer fram til að gefa öðrum nægilegan tíma til að nýta sér slíkan rétt. Útvarpsrekandi skal geta nýtt sér þennan rétt fyrir milligöngu milliliðs sem starfar í umboði hans í hverju tilviki fyrir sig. Slíka stutta útdrætti er öllum stöðvum heimilt að nota til útsendinga í öllu Evrópusambandinu, þ.m.t. sérstakar íþróttastöðvar, og skulu þeir ekki vera lengri en 90 sekúndur.

Réttur til aðgangs að stuttum útdráttum skal aðeins gilda yfir landamæri þar sem það er nauðsynlegt. Útvarpsrekandi skal því fyrst leita eftir aðgangi hjá útvarpsrekanda sem hefur staðfestu í sama aðildarríki og hefur einkarétt á viðburðinum sem vekur mikinn áhuga almennings.

Hugtakið almennir fréttaþættir skal ekki taka til samantektar stuttra útdrátta í dagskrárliði sem ætlaðir eru til afþreyingar.

Meginreglan um upprunaland skal gilda jafnt um aðgang að stuttu útdráttunum og útsendingu þeirra. Í tilvikum sem ná yfir landamæri hefur þetta þá þýðingu að mismunandi lögum skal beitt hverjum á eftir öðrum. Í fyrsta lagi gilda lög aðildarríkisins, þar sem útvarpsrekandinn, sem sendir upphaflega merkið (þ.e. veitir aðgang), hefur staðfestu. Þetta er oftast aðildarríkið þar sem viðburðurinn, sem um ræðir, fer fram. Þar sem aðildarríki hefur komið upp sambærilegu kerfi sem veitir aðgang að viðburðinum sem um ræðir skulu lög þess aðildarríkis gilda í öllum tilvikum. Í öðru lagi hvað varðar útsendingu stuttra útdrátta gilda lög aðildarríkisins þar sem útvarpsrekandinn, sem sendir stuttu útdrættina, hefur staðfestu.

40) Kröfurnar í þessari tilskipun um aðgang að viðburðum, sem vekja mikinn áhuga almennings, til að framleiða stuttar fréttir skulu vera með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/29/EB frá 22. maí 2001 um samræmingu tiltekinna þátta höfundaréttar og skyldra réttinda í upplýsingasamfélaginu ([1]) og viðeigandi alþjóðlegra samninga á sviði höfundaréttar og skyldra réttinda. Aðildarríkin skulu greiða fyrir aðgangi að viðburðum sem vekja mikinn áhuga almennings með því að veita aðgang að merki útvarpsrekanda í skilningi þessarar tilskipunar. Þau mega þó velja aðrar sambærilegar aðferðir í skilningi þessarar tilskipunar. Þar á meðal er sú aðferð að veita aðgang að staðnum þar sem viðburðurinn fer fram áður en aðgangur er veittur að merkinu. Ekki skal komið í veg fyrir að útvarpsrekendur geri ítarlegri samninga.

41) Tryggt skal að sú venja veitenda fjölmiðlaþjónustu að bjóða beinar sjónvarpsútsendingar sínar á fréttaþáttum í pöntunarþjónustu að lokinni beinni útsendingu sé enn möguleg án þess að þörf sé á því að klippa stuttu útdrættina burt úr einstökum dagskrárliðum. Þessi möguleiki skal takmarkaður við framboð á sama útsenda sjónvarpsdagskrárliðnum í gegnum pöntunarþjónustu af hálfu sama veitanda fjölmiðlaþjónustu, þannig að ekki má nota hann til að búa til ný viðskiptalíkön fyrir pöntunarþjónustu á grundvelli stuttra útdrátta.

42) Hljóð- og myndmiðlunarþjónusta eftir pöntun er ólík sjónvarpsútsendingum að því er varðar það val og þá stjórn sem notandinn getur haft og að því er varðar þau áhrif sem hún hefur á samfélagið ([2]). Þetta réttlætir að setja vægari reglur um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun sem aðeins skulu samrýmast grundvallarreglunum sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

43) Vegna sérstaks eðlis hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, einkum áhrifa þessarar þjónustu á skoðanamyndun fólks, er nauðsynlegt að notendur viti nákvæmlega hver er ábyrgur fyrir efni þjónustunnar. Því er mikilvægt að aðildarríkin tryggi að notendur hafi auðveldan og beinan aðgang hvenær sem er að upplýsingum um veitanda fjölmiðlaþjónustunnar. Aðildarríkjunum skal í sjálfsvald sett að ákveða fyrirkomulagið við að ná þessu markmiði með fyrirvara um önnur viðeigandi ákvæði í lögum Bandalagsins.

44) Framboð skaðlegs efnis í hljóð- og myndmiðlunarþjónustu er áfram viðfangsefni löggjafa, fjölmiðlaiðnaðarins og foreldra. Einnig eru ný viðfangsefni framundan, einkum í tengslum við nýja verkvanga og nýjar vörur. Því er nauðsynlegt að setja reglur um verndun líkamlegs, andlegs og siðferðilegs þroska ólögráða barna og mannlegrar reisnar í allri hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, þ.m.t. hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni.

45) Þess skal vandlega gætt að jafnvægi ríki milli ráðstafana sem gerðar eru til að vernda líkamlegan, andlegan og siðferðilegan þroska ólögráða barna og mannlega reisn og grundvallarréttinda tjáningarfrelsisins sem mælt er fyrir um í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi. Markmiðið með þessum ráðstöfunum, s.s. notkun persónulegra kenninúmera (PIN-númera), síunarkerfa eða merkinga, skal því vera að tryggja fullnægjandi vernd líkamlegs, andlegs og siðferðilegs þroska ólögráða barna og mannlegrar reisnar, einkum með tilliti til hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun.

([1]) Stjtíð. EB L 167, 22.6.2001, bls. 10.

([2]) Mál C-89/04, Mediakabel.

Í tilmælunum um vernd ólögráða barna og mannlegrar reisnar og rétt til andsvara er mikilvægi síunarkerfa og merkinga þegar viðurkennt og þar er að finna allnokkrar hugsanlegar ráðstafanir fyrir ólögráða einstaklinga, s.s. að útvega notendum kerfisbundið skilvirkt, uppfæranlegt og auðnotað síunarkerfi þegar þeir gerast áskrifendur að aðgangsveitu eða að útbúa aðgang að þjónustu, sem sérstaklega er ætluð börnum, með sjálfvirkum síunarkerfum.

46) Fjölmiðlaþjónustuveitendum sem heyra undir lögsögu aðildarríkjanna skal í öllum tilvikum bannað að dreifa barnaklámi í samræmi við ákvæði rammaákvörðunar ráðsins 2004/68/DIM frá 22. desember 2003 um baráttu gegn kynlífsnotkun barna og barnaklámi ([1]).

47) Í engu þeirra ákvæða, sem tekin eru upp með þessari tilskipun og varða vernd líkamlegs, andlegs og siðferðilegs þroska ólögráða barna og mannlegrar reisnar, er gerð skýlaus krafa um að ráðstafanirnar, sem gerðar eru til að vernda þessa hagsmuni, komi til framkvæmda að undangenginni staðfestingu opinberra aðila á hljóð- og myndmiðlunarþjónustu.

48) Hljóð- og myndmiðlunarþjónusta eftir pöntun kann að koma í stað sjónvarpsútsendinga að hluta til. Til samræmis við það skal slík þjónusta því, sé það framkvæmanlegt, stuðla að framleiðslu og dreifingu evrópskra verka og stuðla þannig með virkum hætti að menningarlegri fjölbreytni. Slíkur stuðningur við evrópsk verk getur t.d. verið í formi fjárframlaga slíkrar þjónustu til framleiðslu og kaupa á réttindum að evrópskum verkum, lágmarkshlutfalls evrópskra verka í pöntunarskrám eða aðlaðandi framsetningar evrópskra verka í rafrænum dagskrárvísum. Mikilvægt er að endurskoða reglulega beitingu ákvæða sem tengjast kynningu hljóð- og myndmiðlunarþjónustu á evrópskum verkum. Innan ramma þeirra skýrslna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, skulu aðildarríkin einnig taka tillit til fjárframlaga slíkrar þjónustu til framleiðslu og kaupa á réttindum að evrópskum verkum, hlutfalls evrópskra verka í skrám hljóð- og myndmiðlunarþjónustu og raunverulegrar notkunar evrópskra verka sem eru í boði hjá þess háttar þjónustu.

49) Þegar aðildarríkin skilgreina hugtakið „framleiðandi óháður útvarpsrekendum", eins og um getur í 5. gr. tilskipunar 89/552/EBE, ber þeim að taka tilhlýðilegt tillit til vissra viðmiðana, s.s. hver fer með eignarhald framleiðslufyrirtækisins, magns dagskrárliða, sem afhent er til sama útvarpsrekanda, og hver er handhafi afleiddra réttinda.

50) Við framkvæmd ákvæða 4. gr. tilskipunar 89/552/EBE skulu aðildarríkin hvetja útvarpsrekendur til að fella inn í dagskrá sína nægilega hátt hlutfall verka sem eru samevrópsk framleiðsla eða evrópsk verk sem ekki eiga uppruna í heimalandi þeirra.

51) Mikilvægt er að tryggja að kvikmyndaverk séu send út á því tímabili sem samið hefur verið um milli rétthafa og veitenda fjölmiðlaþjónustu.

52) Með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun eykst framboðið sem neytendur hafa úr að velja. Ítarlegar reglur um hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun virðast því hvorki réttlætanlegar né skipta máli út frá tæknilegu sjónarmiði. Þó skulu allar hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni ekki aðeins virða reglur um auðkenningu heldur einnig eigindlegar reglur sem liggja til grundvallar svo að hægt sé að uppfylla skýr markmið sem sett eru í almannaþágu.

53) Rétturinn til andsvara er viðeigandi lagaúrræði að því er varðar sjónvarpsútsendingar og mætti einnig beita honum í Netumhverfi. Í tilmælunum um vernd ólögráða barna og mannlegrar reisnar og réttinn til andsvara er þegar að finna viðeigandi leiðbeiningar um framkvæmd ráðstafana í landslögum eða samkvæmt landsbundnum venjum svo að tryggja megi með fullnægjandi hætti réttinn til andsvara eða sambærileg úrræði að því er varðar Netmiðla.

54) Eins og framkvæmdastjórnin hefur viðurkennt í túlkunarorðsendingu um tiltekna þætti ákvæða um sjónvarpsauglýsingar í tilskipuninni „sjónvarp án landamæra“ ([2]) hefur þróun nýrrar auglýsingatækni og nýjungar í markaðssetningu skapað raunhæf tækifæri fyrir hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni í hefðbundinni útvarpsþjónustu sem gætu auðveldað samkeppni þeirra á jafnstöðugrundvelli við nýjungar í pöntunarþjónustu.

55) Viðskipta- og tækniþróun leiðir til meira úrvals fyrir notendur og aukinnar ábyrgðar við notkun á hljóð- og myndmiðlunarþjónustu. Reglur skulu heimila tiltekinn sveigjanleika að því er varðar sjónvarpsútsendingar og þannig haldast í réttu hlutfalli við markmið um almannahagsmuni. Meginreglan um aðgreiningu skal takmarkast við sjónvarpsauglýsingar og fjarsölu, vöruinnsetning skal heimil við tilteknar aðstæður nema aðildarríki ákveði annað og sumar megindlegar takmarkanir skulu afnumdar. Ef vöruinnsetning (e. product placement) er dulin skal hún þó bönnuð. Meginreglan um aðgreiningu skal ekki koma í veg fyrir notkun nýrrar auglýsingatækni.

([1]) Stjtíð. ESB L 13, 20.1.2004, bls. 44.

([2]) Stjtíð. ESB C 102, 28.4.2004, bls. 2.

56) Ef frá eru taldir þeir starfshættir sem falla undir þessa tilskipun gildir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/29/EB frá 11. maí 2005 um óréttmæta viðskiptahætti gagnvart neytendum á innri markaðnum ([1]) um óréttmæta viðskiptahætti, s.s. villandi og uppáþrengjandi viðskiptahætti í hljóð- og myndmiðlunarþjónustu. Þar eð tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/33/EB frá 26. maí 2003 um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna varðandi auglýsingu tóbaksvara og kostun í tengslum við þær ([2]), sem bannar auglýsingu vindlinga og annarra tóbaksvara og kostun í tengslum við þær í prentmiðlum, þjónustu í upplýsingasamfélaginu og útvarpsútsendingum, hefur ekki áhrif á tilskipun 89/552/EBE skulu jafnframt tengsl tilskipunar 2003/33/EB og tilskipunar 89/552/EBE, með hliðsjón af hinum sérstöku eiginleikum hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, haldast óbreytt eftir gildistöku þessarar tilskipunar. Ákvæði 1. mgr. 88. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ([3]), um bann við auglýsingum á tilteknum lyfjum sem beint er til almennings, gilda eins og kveðið er á um í 5. mgr. þeirrar greinar, með fyrirvara um 14. gr. tilskipunar 89/552/EBE. Tengslin milli tilskipunar 2001/83/EB og tilskipunar 89/552/EBE skulu haldast óbreytt eftir gildistöku þessarar tilskipunar. Enn fremur skal þessi tilskipun gilda með fyrirvara um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um staðhæfingar um næringargildi og hollustu matvæla ([4]).

57) Þar eð áhorfendur geta nú í auknum mæli sneitt hjá auglýsingum með notkun nýrrar tækni, s.s. stafrænna upptökutækja og auknu úrvali rása, eru ítarlegar reglur um innskot auglýsinga sem hafa það að markmiði að vernda áhorfendur ekki lengur réttlætanlegar. Þó að leyfilegt magn auglýsinga á klukkustund sé ekki aukið með þessari tilskipun fá útvarpsrekendur með henni sveigjanleika að því er varðar innskot þeirra ef það hefur ekki óeðlileg áhrif á framvindu dagskrárliða.

58) Þessari tilskipun er ætlað að vernda sérstök einkenni evrópsks sjónvarps þar sem auglýsingum er helst skotið inn á milli dagskrárliða og takmarkar því hugsanlegar truflanir á kvikmyndaverkum og myndum gerðum fyrir sjónvarp sem og truflanir á sumum flokkum dagskrárliða sem enn þarfnast sérstakrar verndar.

59) Takmörkunin sem var fyrir hendi á daglegu magni sjónvarpsauglýsinga var einkum fræðileg. Takmörkin fyrir hverja klukkustund eru mikilvægari þar sem þau gilda einnig á „kjörtíma“. Því skal takmörkun daglegs magns felld niður en takmörkunum fyrir hverja klukkustund viðhaldið að því er varðar sjónvarpsauglýsingar, fjarsölu og kostun. Takmarkanir á tíma fjarsölu- eða auglýsingarása virðast ekki lengur réttlætanlegar þar sem neytendur hafa aukið val. Þó skal áfram gilda að hlutfall auglýsinga- og fjarsöluinnskota á tiltekinni klukkustund fari ekki yfir 20%. Hugtakið sjónvarpsauglýsingainnskot ber að skilja sem sjónvarpsauglýsingu í skilningi i- liðar 1. gr. tilskipunar 89/552/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, og er ekki lengra en 12 mínútur.

60) Duldar hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni eru bannaðar samkvæmt þessari tilskipun vegna neikvæðra áhrifa á neytendur. Bann við duldum hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni skal ekki taka til vöruinnsetningar, sem er heimil samkvæmt þessari tilskipun, þar sem áhorfandinn er nægilega upplýstur um að um innsetningu vöru sé að ræða. Þetta er unnt að gera með merki um að vara sé sett inn í tiltekinn dagskrárlið, t.d. með hlutlausu kennimerki.

61) Vöruinnsetning á sér stað í kvikmyndaverkum og í hljóð- og myndverkum fyrir sjónvarp en aðildarríkin setja ólíkar reglur um þessa háttsemi. Nauðsynlegt er að setja reglur um vöruinnsetningu til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði og auka þannig samkeppnishæfni evrópska fjölmiðlaiðnaðarins. Skilgreiningin á vöruinnsetningu, sem sett er fram í þessari tilskipun, skal taka til allra gerða hljóð- og myndsendinga í viðskiptaskyni sem taka til eða vísa til vöru, þjónustu eða vörumerkis með þeim hætti að þær komi fram í dagskrárlið gegn greiðslu eða öðru endurgjaldi. Séu vörur afhentar eða þjónusta veitt án endurgjalds, eins og leikmunir eða verðlaun, skal aðeins telja það vöruinnsetningu ef verðmæti varanna eða þjónustunnar sem um ræðir er umtalsvert. Vöruinnsetning skal háð sömu eigindlegu reglum og takmörkunum og gilda um hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni. Mikilvægasta viðmiðunin sem aðgreinir kostun frá vöruinnsetningu er sú að tilvísun til vöru er innbyggð í atburðarás dagskrárliðar þegar um vöruinnsetningu er að ræða sem er ástæða þess að í skilgreiningunni í m-lið 1. gr. tilskipunar 89/552/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, er orðið „innan“. Á hinn bóginn má sýna vísanir til kostunaraðila í dagskrárlið en þær eru ekki hluti af atburðarásinni.

62) Vöruinnsetning skal í meginatriðum bönnuð. Þó er rétt að veita undanþágu vegna nokkurra gerða dagskrárliða á grundvelli jákvæðrar skrár. Aðildarríki skal geta hafnað þessum undanþágum, að hluta til eða að öllu leyti, t.d. með því að heimila aðeins vöruinnsetningu í dagskrárliðum sem hafa ekki að öllu leyti verið framleiddir í því aðildarríki.

([1]) Stjtíð. ESB L 149, 11.6.2005, bls. 22.
([2]) Stjtíð. ESB L 152, 20.6.2003, bls. 16.
([3]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006 (Stjtíð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1).
([4]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9, leiðrétt með Stjtíð. ESB L 12, 18.1.2007, bls. 3.

63) Enn fremur skal kostun og vöruinnsetning bönnuð ef hún hefur áhrif á efni dagskrárliða og þar með á ábyrgð og ritstjórnarlegt sjálfstæði veitanda fjölmiðlaþjónustunnar. Þetta á við um þemainnsetningu.

64) Réttur fatlaðra og aldraðra til að vera þátttakendur í, og hluti af, félags- og menningarlífi Bandalagsins er órjúfanlega tengdur framboði aðgengilegrar hljóð- og myndmiðlunarþjónustu. Úrræði til að tryggja aðgengi skulu ná yfir, en þurfa ekki að takmarkast við, táknmál, textun, hljóðlýsingu og auðskiljanlega valmyndatilhögun.

65) Aðildarríkin bera ábyrgð á lögleiðingu og skilvirkri framkvæmd þessarar tilskipunar samkvæmt þeim skyldum sem þeim er falið samkvæmt sáttmálanum. Þeim er frjálst að velja viðeigandi gerninga í samræmi við lagahefðir sínar og það skipulag sem komið hefur verið á, einkum skipulag lögbærra, óháðra eftirlitsaðila sinna svo þau geti komið þessari tilskipun í framkvæmd á óhlutdrægan og gagnsæjan hátt. Nánar tiltekið skulu gerningarnir sem aðildarríkin velja stuðla að fjölhyggju í fjölmiðlun.

66) Einnig er þörf fyrir nána samvinnu lögbærra eftirlitsaðila aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar til að tryggja rétta beitingu þessarar tilskipunar. Eins er náin samvinna milli aðildarríkjanna og milli eftirlitsyfirvalda aðildarríkjanna sérstaklega mikilvæg með tilliti til þeirra áhrifa sem útvarpsrekendur með staðfestu í einu aðildarríki kunna að hafa á annað aðildarríki. Þar sem kveðið er á um leyfisveitingu í landslögum og ef um fleiri aðildarríki en eitt er að ræða er æskilegt að viðkomandi aðilar hafi samband sín á milli áður en slík leyfi eru veitt. Þessi samvinna skal taka til allra sviða sem samræmd eru með tilskipun 89/552/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, einkum 2. gr., 2. gr. a og 3. gr.

67) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum tilskipunarinnar, þ.e. að mynda svæði án landamæra fyrir hljóð- og myndmiðlunarþjónustu og tryggja jafnframt öfluga vernd almannahagsmuna, einkum vernd ólögráða barna og mannlegrar reisnar, ásamt því að styðja við réttindi fatlaðra, og vegna þess hve þessi tilskipun er umfangsmikil og hefur mikil áhrif, verður markmiðunum betur náð á vettvangi Bandalagsins sem getur samþykkt ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna, eins og hún er sett fram í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar tilskipunar ekki lengra en nauðsyn¬legt er til að þessum markmiðum verði náð.

68) Í samræmi við 34. lið samstarfssamnings um betri lagasetningu ([1]) eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, að semja og birta sínar eigin töflur sem, eftir því sem kostur er, sýna samsvörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingaráðstafana.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 89/552/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi komi í stað titils tilskipunarinnar:

„Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 89/552/EBE frá 3. október 1989 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (tilskipun um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu)“,

2. Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„1. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „hljóð- og myndmiðlunarþjónusta“:

— þjónusta eins og hún er skilgreind í 49. og 50. gr. sáttmálans, sem veitandi fjölmiðlaþjónustu ber ritstjórnarábyrgð á, og hefur þann megintilgang að bjóða almenningi dagskrárliði til upplýsingar, skemmtunar eða fræðslu um rafræn fjarskiptanet í skilningi a-liðar 2. gr. tilskipunar 2002/21/EB. Slík hljóð- og myndmiðlunarþjónusta er annaðhvort sjónvarpsútsending, eins og hún er skilgreind í e-lið þessarar greinar, eða hljóð- og myndmiðlunarþjónusta eftir pöntun, eins og hún er skilgreind í g-lið þessarar greinar,

og/eða

— hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni,

b) „dagskrárliður“: safn hreyfimynda með eða án hljóðs sem mynda stakan lið innan áætlunar eða skrár sem veitandi fjölmiðlaþjónustu setur saman og sem er að formi og efni sambærilegt formi og efni sjónvarpsútsendinga. Dæmi um dagskrárliði eru kvikmyndir í fullri lengd, íþróttaviðburðir, gamanþættir, heimildarþættir, dagskrárliðir fyrir börn og frumsamdir leiknir þættir,

([1]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

c) „ritstjórnarábyrgð“: raunveruleg stjórn á vali dagskrárliða og skipulagningu þeirra, annaðhvort í tímaröð í sjónvarpsdagskrá eða í efnisskrá þegar um er að ræða hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun. Ritstjórnarábyrgð merkir ekki endilega lagaleg ábyrgð samkvæmt landslögum á efni eða þjónustu sem veitt er,

d) „veitandi fjölmiðlaþjónustu“: einstaklingur eða lögaðili sem ber ritstjórnarábyrgð á vali hljóð- og myndefnis hljóð- og myndmiðlunarþjónustu og ákvarðar hvernig það skuli skipulagt,

e) „sjónvarpsútsending“ (þ.e. línuleg hljóð- og myndmiðlunarþjónusta): hljóð- og myndmiðlunar-þjónusta þar sem veitandi fjölmiðlaþjónustu býður fram samtímis áhorfs á dagskrárliði á grundvelli dagskráráætlunar,

f) „útvarpsrekandi“: veitandi fjölmiðlaþjónustu sem býður sjónvarpsútsendingar,

g) „hljóð- og myndmiðlunarþjónusta eftir pöntun“ (þ.e. ólínuleg hljóð- og myndmiðlunarþjónusta): hljóð- og myndmiðlunarþjónusta sem veitandi fjölmiðlaþjónustu býður þannig að notandi getur horft á dagskrárliði þegar hann svo kýs og að sérstakri beiðni hans á grundvelli dagskrár sem veitandi fjölmiðlaþjónustu velur,

h) „hljóð- og myndsending í viðskiptaskyni“: myndir með eða án hljóðs sem er ætlað að vekja, beint eða óbeint, athygli á vörum, þjónustu eða ímynd lögaðila eða einstaklings sem stundar atvinnustarfsemi. Slíkar myndir fylgja eða eru hluti af dagskrárlið gegn greiðslu eða öðru endurgjaldi eða til kynningar í eigin þágu. Til hljóð- og myndsendinga í viðskiptaskyni teljast m.a. sjónvarpsauglýsingar, kostun, fjarsala og vöruinnsetning,

i) „sjónvarpsauglýsingar“: hvers konar tilkynningar sem sjónvarpað er gegn greiðslu eða öðru endurgjaldi, eða sjónvarpað sem tilkynningar í eigin þágu, af opinberu fyrirtæki eða einkafyrirtæki eða einstaklingi eða í tengslum við verslun, viðskipti, iðn eða atvinnugrein með það fyrir augum að vekja athygli á framboði á vörum eða þjónustu, þ.m.t. fasteignum eða réttindum og skyldum, gegn greiðslu;

j) „duldar hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni“: kynning í máli eða myndum á vörum, þjónustu, nafni, vörumerki eða starfsemi aðila er framleiðir vöru eða veitir þjónustu í dagskrárliðum þegar slík kynning er til þess ætluð af hálfu veitanda fjölmiðlaþjónustu að þjóna auglýsingamarkmiðum og gæti villt um fyrir áhorfendum að því er eðli hennar varðar. Slík kynning telst með ráðum gerð, einkum ef greiðsla eða annað endurgjald kemur á móti,

k) „kostun“: hvers konar framlög opinbers fyrirtækis, einkafyrirtækis eða einstaklings sem ekki fæst við hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eða framleiðslu hljóð- og myndverka, til fjármögnunar á hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eða dagskrárliðum með það fyrir augum að vekja athygli á nafni sínu, vörumerki, ímynd, starfsemi eða vörum,

l) „fjarsala“: bein tilboð sem send eru til almennings með það í huga að bjóða fram vörur og þjónustu, þar með taldar fasteignir eða réttindi og skuldbindingar, gegn greiðslu,

m) „vöruinnsetning“: allar gerðir hljóð- og myndsendinga í viðskiptaskyni sem taka til eða vísa til vöru, þjónustu eða vörumerkis hennar með þeim hætti að þær komi fram í dagskrárlið gegn greiðslu eða öðru endurgjaldi,

n) i. „evrópsk verk“ merkir eftirfarandi:

— verk sem eru upprunnin í aðildarríkjunum,

— verk sem eru upprunnin í þriðju löndum innan Evrópu sem eru aðilar að samningi Evrópuráðsins um sjónvarp milli landa í Evrópu og fullnægja skilyrðum ii. liðar,

— verk sem framleidd eru sameiginlega innan ramma samninga á sviði hljóð- og myndmiðlunar sem Bandalagið hefur gert við þriðju lönd og fullnægja skilyrðunum sem skilgreind eru í þeim samningum,

— beiting ákvæða annars og þriðja undirliðar skal vera háð því að í viðkomandi þriðju löndum séu ekki gerðar ráðstafanir sem fela í sér mismunun gagnvart verkum sem eru upprunnin í aðildarríkjunum,

ii. Verkin, sem um getur í fyrsta og öðrum undirlið i. liðar, eru verk sem aðallega eru unnin með höfundum og samverkamönnum, sem hafa fasta búsetu, í einu eða fleiri ríkjanna, sem um getur í fyrsta og öðrum undirlið i. liðar, að því tilskildu að þau uppfylli eitt af eftirfarandi þremur skilyrðum:

— þau séu gerð af einum eða fleiri framleiðendum, er hafa staðfestu í einhverju þessara ríkja, eða

— fylgst sé með framleiðslu verkanna og henni stjórnað í raun af einum eða fleiri framleiðendum með staðfestu í einhverju þessara ríkja eða

— framlag meðframleiðenda frá einhverju þessara ríkja til heildarútgjalda við sameiginlega framleiðslu verks vegur þyngst og hinu sameiginlega framleiðsluverkefni er ekki stjórnað af einum framleiðanda eða fleirum með staðfestu utan þessara ríkja,

iii. Verk, sem eru ekki evrópsk verk í skilningi i. liðar en eru framleidd innan ramma tvíhliða samninga milli aðildarríkja og þriðju landa um sameiginleg framleiðsluverkefni, skulu teljast evrópsk verk, að því tilskildu að meðframleiðendur innan Bandalagsins standi undir meirihluta heildarframleiðslukostnaðar og að framleiðsluverkefninu sé ekki stjórnað af einum eða fleiri framleiðendum með staðfestu utan yfirráðasvæðis aðildarríkjanna.“

3. Í stað 2. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

1. Hvert aðildarríki um sig skal sjá til þess að öll hljóð- og myndmiðlunarþjónusta, sem send er út af hálfu veitenda fjölmiðlaþjónustu sem heyra undir lögsögu þess, samræmist ákvæðum þeirra lagabálka sem gilda um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu ætlaða almenningi í því aðildarríki.

2. Í þessari tilskipun heyra eftirfarandi veitendur fjölmiðlaþjónustu undir lögsögu aðildarríkis:

a) þeir sem hafa staðfestu í því aðildarríki í samræmi við 3. mgr. eða

b) þeir sem 4. mgr. gildir um.

3. Í þessari tilskipun telst veitandi fjölmiðlaþjónustu hafa staðfestu í aðildarríki í eftirfarandi tilvikum:

a) hafi veitandi fjölmiðlaþjónustu aðalskrifstofu sína í því aðildarríki og séu ritstjórnarákvarðanir um hljóð- og myndmiðlaþjónstuna teknar í því aðildarríki,

b) ef veitandi fjölmiðlaþjónustu hefur aðalskrifstofu sína í einu aðildarríki en ritstjórnarákvarðanir um hljóð- og myndmiðlunarþjónustuna eru teknar í öðru aðildarríki telst hann hafa staðfestu í því aðildarríki þar sem verulegur hluti starfsliðsins, sem fæst við hljóð- og myndmiðlunarþjónustuna, starfar. Ef verulegur hluti starfsliðsins, sem fæst við hljóð- og myndmiðlunarþjónustuna, starfar í báðum þessum aðildarríkjum telst veitandi fjölmiðlaþjónustunnar hafa staðfestu í því aðildarríki þar sem aðalskrifstofa hans er. Ef verulegur hluti starfsliðsins, sem fæst við hljóð- og myndmiðlunarþjónustuna, starfar í hvorugu þessara aðildarríkja telst veitandi fjölmiðlaþjónustunnar hafa staðfestu í því aðildarríki þar sem hann hóf starfsemi í samræmi við lög þess aðildarríkis, að því tilskildu að hann haldi stöðugum og virkum efnahagslegum tengslum við það aðildarríki,

c) ef veitandi fjölmiðlaþjónustu hefur aðalskrifstofu sína í aðildarríki en ákvarðanir um hljóð- og myndmiðlunarþjónustuna eru teknar í þriðja landi, eða öfugt, telst hann hafa staðfestu í viðkomandi aðildarríki, að því tilskildu að verulegur hluti starfsliðsins, sem fæst við hljóð- og myndmiðlunarþjónustuna, starfi í því aðildarríki.

4. Veitendur fjölmiðlaþjónustu, sem ákvæði 3. mgr. gilda ekki um, teljast heyra undir lögsögu aðildarríkis í eftirfarandi tilvikum:

a) ef þeir nota gervihnattajarðstöð sem staðsett er í því aðildarríki,

b) ef þeir nota gervihnattaaðstöðu sem tilheyrir því aðildarríki, þótt þeir noti ekki gervihnattajarðstöð sem staðsett er í því aðildarríki.

5. Ef ekki reynist unnt að skera úr um það í samræmi við 3. og 4. mgr. hvaða aðildarríki hefur lögsögu skal það aðildarríki teljast lögbært þar sem veitandi fjölmiðlaþjónustu hefur staðfestu í skilningi 43. gr. til 48. gr. sáttmálans.

6. Þessi tilskipun skal ekki gilda um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu sem eingöngu er ætluð til viðtöku í þriðju löndum og almenningur nær hvorki beint né óbeint með stöðluðum neytendabúnaði í einu aðildarríki eða fleirum.“

4. Ákvæðum 2. gr. a er hér með breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu tryggja frelsi til viðtöku hljóð- og myndmiðlunarþjónustu frá öðrum aðildarríkjum og ekki setja hömlur á endurútsendingar þeirra innan yfirráðasvæðis síns af ástæðum er falla undir þau svið sem eru samræmd með þessari tilskipun.“,

b) Í stað inngangsorða og a-liðar í 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Að því er varðar sjónvarpsútsendingar geta aðildarríkin tímabundið fengið undanþágu frá ákvæðum 1. mgr. að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

a) sjónvarpsútsending sem kemur frá öðru aðildarríki brýtur augljóslega, verulega og alvarlega gegn 1. eða 2. mgr. 22. gr. og/eða b-lið 3. gr.,“

c) Eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„4. Að því er varðar hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun er aðildarríkjunum heimilt að gera ráðstafanir til þess að víkja frá 1. mgr. með tilliti til tiltekinnar þjónustu að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

a) ráðstafanirnar eru:

i. nauðsynlegar af einni af eftirfarandi ástæðum:

— allsherjarregla, einkum það að koma í veg fyrir brot á hegningarlögum, koma upp um þau og ákæra fyrir þau, þ.m.t. verndun ólögráða barna og barátta gegn því að vekja upp hatur vegna kynþáttar, kynferðis, trúarbragða eða þjóðernis og að misbjóða mannlegri reisn þegar einstakl¬ingar eiga í hlut,

— verndun lýðheilsu,

— almannaöryggi, þ.m.t. að standa vörð um þjóðaröryggi og landvarnir,

— neytendavernd, þ.m.t. vernd fjárfesta,

ii. gerðar gegn tiltekinni hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun sem vinnur gegn markmiðunum sem um getur í i-lið eða stefnir þeim í verulega hættu,

iii. í réttu hlutfalli við fyrrnefnd markmið,

b) aðildarríkið hafi, áður en það gerir umræddar ráðstafanir og með fyrirvara um málarekstur fyrir dómstóli, m.a. undirbúningsmálarekstur og aðgerðir í tengslum við rannsókn á sakamáli:

— farið þess á leit við aðildarríkið sem hefur lögsögu yfir veitanda fjölmiðlaþjónustunnar að gera ráðstafanir og það síðarnefnda gerði ekki slíkar ráðstafanir eða þær reyndust ófullnægjandi,

— tilkynnt framkvæmdastjórninni og aðildarríkinu sem hefur lögsögu yfir veitanda fjölmiðlaþjónustu, um fyrirætlanir sínar að gera slíkar ráðstafanir.

5. Aðildarríkjunum er í bráðatilvikum heimilt að víkja frá skilyrðunum sem mælt er fyrir um í b-lið 4. mgr. Í slíku tilviki skal tilkynna hið fyrsta um þær ráðstafanir, sem um er að ræða, til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkisins sem hefur lögsögu yfir veitanda fjölmiðlaþjónustunnar og geta um ástæður þess að aðildarríkið telur að um bráðatilvik sé að ræða.

6. Framkvæmdastjórnin skal, með fyrirvara um svigrúm aðildarríkisins til að gera þær ráðstafanir sem um getur í 4. og 5. mgr., ganga úr skugga um samræmi tilkynntu ráðstafananna við lög Bandalagsins á eins skömmum tíma og frekast er unnt. Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að ráðstafanirnar samrýmist ekki lögum Bandalagsins skal hún fara þess á leit við hlutaðeigandi aðildarríki að það láti vera að gera fyrirhugaðar ráðstafanir eða bindi enda á umræddar ráðstafanir án tafar.“

5. Í stað 3. gr. komi eftirfarandi:

„3. gr.

1. Aðildarríkjunum skal eftir sem áður heimilt að krefjast þess að veitendur fjölmiðlaþjónustu, sem heyra undir þeirra lögsögu, fari að nákvæmari eða strangari reglum á þeim sviðum er þessi tilskipun tekur til, að því tilskildu að reglurnar samræmist lögum Bandalagsins.

2. Í þeim tilvikum þar sem aðildarríki:

a) hefur nýtt heimild sína til að setja ítarlegri eða strangari reglur í almannaþágu og

b) metur það svo að útvarpsrekandi, sem heyrir undir lögsögu annars aðildarríkis, standi fyrir sjónvarpsútsendingu sem er að mestu eða öllu leyti beint að yfirráðasvæði þess,

er því heimilt að hafa samband við aðildarríkið, sem hefur lögsögu, í því skyni að finna lausn á þeim vandamálum sem koma upp og allir aðilar geta sætt sig við. Þegar aðildarríkið, sem hefur lögsögu, tekur við rökstuddri beiðni frá fyrrnefnda aðildarríkinu skal það fara fram á að útvarpsrekandinn fari að þeim reglum um almannahagsmuni sem um ræðir. Aðildarríkið, sem hefur lögsögu, skal tilkynna fyrrnefnda aðildarríkinu um árangur af beiðninni innan tveggja mánaða. Hvoru aðildarríki er heimilt að fara þess á leit við tengslanefndina, sem komið er á fót skv. 23. gr. a, að hún rannsaki málið.

3. Meti fyrrnefnda aðildarríkið það svo:

a) að niðurstöðurnar, sem fást með beitingu 2. mgr., séu ekki fullnægjandi og

b) að útvarpsrekandinn, sem um ræðir, hafi öðlast staðfestu í aðildarríkinu, sem hefur lögsögu, í því skyni að sniðganga strangari reglur á þeim sviðum er þessi tilskipun tekur til og myndu gilda um hann ef hann hefði staðfestu í fyrrnefnda aðildarríkinu er því heimilt að grípa til viðeigandi ráðstafana gegn útvarpsrekandanum sem um ræðir.

Slíkar ráðstafanir skulu, á grundvelli hlutlægs mats, teljast nauðsynlegar, þeim skal beitt án mismununar og vera í réttu hlutfalli við markmiðin sem stefnt er að.

4. Aðildarríki mega aðeins grípa til ráðstafana skv. 3. mgr. að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

a) það hafi tilkynnt framkvæmdastjórninni og aðildarríkinu, þar sem útvarpsrekandinn hefur staðfestu, um fyrirætlun sína að gera slíkar ráðstafanir og rökstutt þær forsendur sem það byggir mat sitt á og

b) framkvæmdastjórnin hafi ákveðið að ráðstafanirnar samrýmist lögum Bandalagsins, einkum að mat aðildarríkisins, sem grípur til ráðstafana skv. 2. og 3. mgr., sé rétt.

5. Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun innan þriggja mánaða frá tilkynningunni sem kveðið er á um í a-lið 4. mgr. Ákveði framkvæmdastjórnin að ráðstafanirnar samrýmist ekki lögum Bandalagsins skal aðildarríkið, sem um ræðir, láta vera að grípa til umræddra ráðstafana.

6. Aðildarríkin skulu með viðeigandi hætti sjá til þess, innan ramma löggjafar sinnar, að veitendur fjölmiðlaþjónustu, sem heyra undir þeirra lögsögu, fari í reynd að ákvæðum þessarar tilskipunar.

7. Aðildarríkin skulu hvetja til sameiginlegs eftirlits og/eða sjálfseftirlits á landsvísu á þeim sviðum sem samræmd eru með þessari tilskipun að því marki sem réttarkerfi þeirra heimila. Helstu hagsmunaaðilar í aðildarríkjunum, sem um ræðir, skulu samþykkja þetta fyrirkomulag í megindráttum og í því skal kveðið á um skilvirka framkvæmd.

8. Tilskipun 2000/31/EB gildir nema kveðið sé á um annað í þessari tilskipun. Ef til þess kemur að ákvæði í tilskipun 2000/31/EB og ákvæði í þessari tilskipun stangist á skulu ákvæði þessarar tilskipunar gilda nema kveðið sé á um annað í þessari tilskipun.“,

6. Ákvæði 3. gr. a falli niður.

7. Eftirfarandi kafli bætist við:

„II. KAFLI A

ÁKVÆÐI SEM GILDA UM ALLA HLJÓÐ- OG MYNDMIÐLUNARÞJÓNUSTU

3. gr. a

Aðildarríkin skulu sjá til þess að veitendur hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, sem heyra undir lögsögu þeirra, veiti þjónustuþegum greiðan, beinan og stöðugan aðgang að eftirfarandi upplýsingum hið minnsta:

a) nafni veitanda fjölmiðlaþjónustunnar,

b) heimilisfangi á þeim stað þar sem veitandi fjölmiðlaþjónustu hefur staðfestu,

c) nánari upplýsingum um veitanda fjölmiðlaþjónustunnar, m.a. netfang hans eða vefsetur, sem gerir kleift að hafa samband við hann á hraðvirkan, beinan og skilvirkan hátt,

d) þar sem við á, um lögbær stjórnvöld eða eftirlitsyfirvöld.

3. gr. b

Aðildarríkin skulu sjá til þess með viðeigandi hætti að hljóð- og myndmiðlunarþjónusta, sem veitendur fjölmiðlaþjónustu sem heyra undir lögsögu þeirra bjóða, kyndi ekki undir hatri á grundvelli kynþáttar, kynferðis, trúarskoðana eða þjóðernis.

3. gr. c

Aðildarríkin skulu hvetja veitendur fjölmiðlaþjónustu, sem heyra undir lögsögu þeirra, til að sjá til þess að þjónusta þeirra verði smátt og smátt gerð aðgengileg sjón- eða heyrnarskertu fólki.

3. gr. d

Aðildarríkin skulu sjá til þess að veitendur fjölmiðlaþjónustu, sem heyra undir lögsögu þeirra, sendi ekki út kvikmyndaverk utan tímabila sem um hefur verið samið við rétthafa.

3. gr. e

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni sem veitendur fjölmiðlaþjónustu, sem heyra undir lögsögu þeirra, bjóða uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni skulu vera auðþekkjanlegar sem slíkar. Duldar hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni eru bannaðar,

b) í hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni má ekki beita tækni sem hefur áhrif neðan marka meðvitaðrar skynjunar,

c) hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni skulu ekki:

i. skerða virðingu fyrir mannlegri reisn,

ii. fela í sér neins konar mismunun á grundvelli kynferðis, kynþáttar eða þjóðernis, ríkisfangs, trúarbragða eða –skoðana, fötlunar, aldurs eða kynhneigðar,

iii. hvetja til hegðunar sem er hættuleg heilbrigði eða öryggi,

iv. hvetja til hegðunar sem er í áberandi andstöðu við umhverfisvernd,

d) hvers kyns hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni er varða vindlinga og aðrar tóbaksvörur skulu bannaðar,

e) hljóð- og myndsendingum í viðskiptaskyni er varða áfenga drykki skal ekki beint sérstaklega að ólögráða börnum og þær skulu ekki hvetja til óhóflegrar neyslu slíkra drykkja,

f) hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni er varða lyfjavörur og lyfjameðferð, sem einungis eru fáanleg gegn lyfseðli í aðildarríki því, sem hefur lögsögu yfir veitanda fjölmiðlaþjónustunnar, skulu bannaðar,

g) hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni skulu ekki valda ólögráða börnum líkamlegum eða siðferðilegum skaða. Þær skulu því ekki beinlínis hvetja ólögráða börn til að kaupa vöru eða þjónustu með því að nýta sér reynsluleysi þeirra eða trúgirni, ekki hvetja þau beinlínis til þess að telja foreldra sína eða aðra á að kaupa vörur þær eða þjónustu sem auglýst er, ekki notfæra sér það sérstaka trúnaðartraust sem þau bera til foreldra, kennara eða annarra eða sýna ólögráða börn í hættulegum aðstæðum umfram það sem eðlilegt er.

2. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu hvetja veitendur fjölmiðlaþjónustu til að þróa siðareglur um óviðeigandi hljóð- og myndsendingar í viðskiptaskyni, sem fylgja eða eru hluti af dagskrárliðum fyrir börn og varða matvæli og drykkjarvörur sem innihalda næringarefni og efni sem hafa næringar- og lífeðlisfræðileg áhrif, einkum fitu, transfitusýrur, salt/natríum og sykur, og ekki er mælt með að sé í óhóflegum mæli hluti af mataræði.

3. gr. f

1. Hljóð- og myndmiðlunarþjónusta eða dagskrárliðir, sem eru kostaðir, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) ekkert má undir neinum kringumstæðum snerta efni þeirra og, þegar um sjónvarpsútsendingar er að ræða, tímasetningu, þannig að það hafi áhrif á ábyrgð og ritstjórnarlegt sjálfstæði veitanda fjölmiðla-þjónustunnar,

b) í þeim skal ekki beinlínis hvetja til kaupa eða leigu á vörum eða þjónustu, t.d. með því að auglýsa slíka vöru eða þjónustu sérstaklega,

c) áhorfendum skal greint frá því á skýran hátt ef um kostunarsamning er að ræða. Kostaðir dagskrárliðir skulu vera greinilega auðkenndir sem slíkir með nafni, kennimerki og/eða öðru tákni kostunaraðilans eins og tilvísunar til vara eða þjónustu hans eða auðkennistákni sem er viðeigandi fyrir dagskrárliði í upphafi þeirra, meðan á þeim stendur og/eða við lok þeirra.

2. Fyrirtæki mega ekki kosta hljóð- og myndmiðlunar-þjónustu eða dagskrárliði ef meginumsvif þeirra felast í því að framleiða eða selja vindlinga og aðrar tóbaksvörur.

3. Þegar fyrirtæki, sem m.a. fást við að framleiða eða selja lyfjavörur og lyfjameðferð, kosta hljóð- og myndmiðlunar-þjónustu eða dagskrárliði er þeim heimilt að kynna nafn eða ímynd fyrirtækisins en ekki einstaka lyfjavöru eða lyfjameðferð sem einungis er unnt að fá gegn lyfseðli í aðildarríkinu sem hefur lögsögu yfir veitanda fjölmiðlaþjónustunnar sem um ræðir.

4. Ekki má kosta fréttir og fréttatengda þætti. Aðildarríkjum er heimilt að banna sýningu kennimerkis kostunaraðila í dagskrárefni fyrir börn, heimildarmyndum og trúarlegum dagskrárliðum.

3. gr. g

1. Vöruinnsetning er bönnuð.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er vöruinnsetning leyfileg nema aðildarríki ákveði annað:

— í kvikmyndaverkum, myndum og þáttaröðum, gerðum fyrir hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, íþróttaþáttum og léttum skemmtidagskrám eða

— þar sem ekki er um greiðslu að ræða heldur aðeins að tilteknar vörur séu afhentar eða þjónusta veitt án endurgjalds, s.s. leikmunir eða verðlaun, í því skyni að þau verði hluti af dagskrárlið.

Undanþágan, sem kveðið er á um í fyrsta undirlið, skal ekki gilda um dagskrárliði fyrir börn.

Dagskrárliðir með vöruinnsetningu skulu uppfylla allar eftirfarandi kröfur:

a) Ekkert má undir neinum kringumstæðum snerta efni þeirra og, þegar um sjónvarpsútsendingar er að ræða, tímasetningu, þannig að það hafi áhrif á ábyrgð og ritstjórnarlegt sjálfstæði veitanda fjölmiðla-þjónustunnar,

b) í þeim skal ekki beinlínis hvatt til kaupa eða leigu á vörum eða þjónustu, t.d. með því að auglýsa slíka vöru eða þjónustu sérstaklega,

c) í þeim skal varan sem um ræðir ekki sett fram á óþarflega áberandi hátt,

d) áhorfendum skal greint frá því á skýran hátt sé um vöruinnsetningu að ræða. Dagskrárliðir með vöruinnsetningu skulu auðkenndir á viðeigandi hátt við upphaf og lok dagskrárliðarins og þegar dagskrár-liðurinn hefst aftur eftir auglýsingahlé til að koma í veg fyrir misskilning af hálfu áhorfandans.

Í undantekningartilvikum geta aðildarríkin kosið að fella niður kröfurnar sem settar eru fram í d-lið, að því tilskildu að veitandi fjölmiðlaþjónustunnar hafi sjálfur framleitt dagskrárliðinn, sem um ræðir, eða hann verið framleiddur í umboði veitanda fjölmiðlaþjónustunnar eða í fyrirtæki tengdu honum.

3. Í dagskrárliðum skal í öllum tilvikum ekki vera vöruinnsetning fyrir:

— tóbaksvörur eða vindlinga eða vöruinnsetning frá fyrirtækjum ef meginstarfsemi þeirra felst í að framleiða eða selja vindlinga og aðrar tóbaksvörur eða

— lyfjavöru eða lyfjameðferð sem einungis er fáanleg gegn lyfseðli í aðildarríki því sem hefur lögsögu yfir veitanda fjölmiðlaþjónustunnar.

4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. skulu aðeins gilda um dagskrárliði sem framleiddir eru eftir 19. desember 2009.“

8. Eftirfarandi kafli bætist við:

„II. KAFLI B

ÁKVÆÐI SEM GILDA AÐEINS UM HLJÓÐ- OG MYNDMIÐLUNARÞJÓNUSTU EFTIR PÖNTUN

3. gr. h

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að hljóð- og myndmiðlunarþjónusta eftir pöntun sem veitendur fjölmiðlaþjónustu, sem heyra undir lögsögu þeirra, bjóða og gæti haft afar skaðleg áhrif á líkamlegan, andlega eða siðferðilegan þroska ólögráða barna sé aðeins aðgengileg þannig að tryggt sé að ólögráða börn heyri ekki að öðru jöfnu eða sjái efni í þess háttar pöntunarþjónustu hljóð- og myndmiðla.

3. gr. i

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að með framboði hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun, sem veitendur fjölmiðlaþjónustu, sem heyra undir lögsögu þeirra veita, stuðli, þegar það er gerlegt, með viðeigandi aðferðum að framleiðslu og aðgangi að evrópskum verkum. Slík kynning gæti m.a. tengst fjárframlögum slíkrar þjónustu til framleiðslu og kaupa á réttindum að evrópskum verkum eða hlutfalli evrópskra verka, eða áberandi stað þeirra, í skrám yfir dagskrárliði frá hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni skýrslu eigi síðar en 19. desember 2011 og síðan fjórða hvert ár um framkvæmd 1. mgr.

3. Framkvæmdastjórnin skal á grundvelli upplýsinga sem aðildarríkin veita og óháðrar rannsóknar senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um beitingu 1. mgr., að teknu tilliti til markaðs- og tækniþróunar og markmiða um menningarlega fjölbreytni.“

9. Eftirfarandi kafli bætist við:

„II. KAFLI C

ÁKVÆÐI VARÐANDI EINKARÉTT OG STUTTAR FRÉTTIR Í SJÓNVARPSÚTSENDINGUM

3. gr. j

1. Hvert aðildarríki um sig getur gert ráðstafanir í samræmi við lög Bandalagsins til að tryggja að útvarpsrekendur, sem heyra undir lögsögu þess, sendi ekki út í lokaðri dagskrá frá viðburðum sem það aðildarríki telur hafa verulega þýðingu fyrir þegnana og komi þannig í veg fyrir að stór hluti almennings í því aðildarríki hafi möguleika á að fylgjast með slíkum viðburðum í beinni útsendingu, eða seinkaðri útsendingu, í opinni sjónvarpsdagskrá. Fari aðildarríkið þessa leið skal það taka saman skrá yfir valda viðburði, innlenda jafnt sem erlenda, sem það telur að hafi verulega þýðingu fyrir þegnana. Þetta skal gert með skýrum og gagnsæjum hætti og með góðum fyrirvara. Við gerð skrárinnar skal aðildarríkið jafnframt ákveða hvort þessir viðburðir skuli sýndir að öllu leyti eða að hluta til í beinni útsendingu eða, ef með þarf og almennir hagsmunir eru í húfi, að öllu leyti eða að hluta til í seinkaðri útsendingu.

2. Aðildarríkin skulu þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um hverjar þær ráðstafanir sem þau hafa gert eða hyggjast gera samkvæmt 1. mgr. Innan þriggja mánaða frá slíkri tilkynningu skal framkvæmdastjórnin ganga úr skugga um að ráðstafanirnar samræmist lögum Bandalagsins og tilkynna hinum aðildarríkjunum um þær. Hún skal leita álits tengslanefndarinnar sem komið er á fót samkvæmt 23. gr. a. Hún skal tafarlaust birta upplýsingar um þær ráðstafanir, sem hafa verið gerðar, í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og birta heildarlista yfir þær ráðstafanir, sem aðildarríkin hafa gert, eigi sjaldnar en einu sinni á ári.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess, á viðeigandi hátt og innan ramma eigin löggjafar, að útvarpsrekendur, sem heyra undir þeirra lögsögu, neyti ekki einkaréttar sem þessir útvarpsrekendur hafa keypt eftir birtingardag þessarar tilskipunar þannig að það leiði til þess að verulegum hluta almennings í öðru aðildarríki sé ekki gefinn kostur á að fylgjast með viðburðum, sem umrætt aðildarríki hefur valið í samræmi við 1. og 2. mgr., í beinni útsendingu að öllu leyti eða að hluta til eða, ef með þarf og almennir hagsmunir eru í húfi, seinkaðri útsendingu að öllu leyti eða að hluta til í opinni sjónvarpsdagskrá eins og umrætt aðildarríki ákveður í samræmi við 1. mgr.

3. gr. k

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, að því er stuttar fréttir varðar, að sérhver útvarpsrekandi, sem hefur staðfestu í Bandalaginu, hafi aðgang, með réttlátum og sanngjörnum skilmálum og án mismununar, að viðburðum, sem vekja mikinn áhuga meðal almennings og útvarpsrekandi, sem heyrir undir lögsögu þeirra, sendir út í lokaðri dagskrá.

2. Ef annar útvarpsrekandi, sem hefur staðfestu í sama aðildarríki og útvarpsrekandinn, sem leitar aðgangs, hefur einkarétt á viðburðinum sem vekur mikinn áhuga almennings skal leitað eftir aðgangi hjá þeim útvarpsrekanda.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að slíkur aðgangur sé tryggður með því að heimila útvarpsrekendum frjálst val á stuttum útdráttum úr útsendingarmerki útvarpsrekandans, sem bera hið minnsta upprunaauðkenni, nema það sé ómögulegt af hagkvæmnisástæðum.

4. Í stað 3. mgr. er aðildarríkjunum heimilt að koma á sambærilegu kerfi þar sem aðgangur fæst með réttlátum og sanngjörnum skilmálum og án mismununar eftir öðrum leiðum.

5. Stuttir útdrættir skulu aðeins notaðir í almenna fréttaþætti og þá má aðeins nota í hljóð- og myndmiðlunarþjónustu eftir pöntun ef sami dagskrárliður er í boði í seinkaðri útsendingu af sama veitanda fjölmiðlaþjónustu.

6. Með fyrirvara um 1.–5. mgr. skulu aðildarríkin sjá til þess, í samræmi við réttarkerfi og –venjur, að fyrirkomulag og skilyrði varðandi framboð á slíkum stuttum útdráttum séu skilgreind, einkum greiðslufyrirkomulag, hámarkslengd stuttu útdráttanna og tímamörk á útsendingu þeirra. Þar sem kveðið er á um greiðslu skal hún ekki vera hærri en sem nemur viðbótarkostnaði sem beinlínis er stofnað til við að veita aðgang.“

10. Í 1. mgr. 4. gr. falli setningin: „í skilningi 6. gr.,“ brott.

11. Ákvæði 6. og 7. gr. falli brott.

12. Í stað fyrirsagnar IV. kafla komi eftirfarandi:

„SJÓNVARPSAUGLÝSINGAR OG FJARSALA“

13. Í stað 10. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

1. Sjónvarpsauglýsingar, fjarsala og kostun skulu vera auðþekkjanleg sem slík og vera aðgreind frá ritstjórnarefni. Með fyrirvara um notkun nýrrar auglýsingatækni skal að öllu leyti aðskilja sjónvarpsauglýsingar, fjarsölu og kostun öðrum hlutum dagskrárliðarins með sjónrænum og/eða hljóðrænum hætti og/eða staðsetningu.

2. Stök auglýsinga- og fjarsöluinnskot, önnur en í útsendingum íþróttaviðburða, skulu heyra til undantekningar.“

14. Í stað 11. gr. komi eftirfarandi:

„11. gr.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess ef sjónvarpsauglýsingum eða fjarsöluinnskotum er skotið inn í dagskrárliði að þess sé gætt að það hafi ekki áhrif á framvindu þeirra, að teknu tilliti til eðlilegra hléa og til lengdar og eðlis dagskrárliðarins, né skerði rétt rétthafa.

2. Útsendingu mynda sem gerðar eru fyrir sjónvarp (að undanteknum þáttaröðum, framhaldsþáttum og heimildamyndum), kvikmyndaverka og fréttaþátta má rjúfa með sjónvarpsauglýsingum og/eða fjarsöluinnskotum einu sinni fyrir hvert tímabil í dagskránni sem er a.m.k. 30 mínútur. Útsendingu dagskrárliða fyrir börn má rjúfa með sjónvarpsauglýsingum og/eða fjarsöluinnskotum einu sinni fyrir hvert tímabil í dagskránni sem er a.m.k. 30 mínútur, að því tilskildu að dagskrárliðurinn sé lengri en 30 mínútur. Ekki má birta sjónvarpsauglýsingar eða fjarsöluinnskot í útsendingu á guðsþjónustu.“

15. Ákvæði 12. og 13. gr. falli brott.

16. Ákvæði 1. mgr. 14. gr. falli brott.

17. Ákvæði 16. og 17. gr. falli brott.

18. Í stað 18. gr. komi eftirfarandi:

„18. gr.

1. Hlutfall sjónvarpsauglýsinga- og fjarsöluinnskota á tiltekinni klukkustund má ekki fara yfir 20%.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um tilkynningar frá útvarpsrekanda í tengslum við hans eigin dagskrárliði og stoðframleiðslu, sem leiðir beint af þeim dagskrárliðum, kostunartilkynningar og vöruinnsetningar.“

19. Í stað 18. gr. a komi eftirfarandi:

„18. gr. a

Fjarsöluþættir skulu skýrt auðkenndir með sjónrænum og hljóðrænum hætti og skulu standa yfir í 15 mínútur órofið hið minnsta.“

20. Í stað 19. gr. komi eftirfarandi:

„*19. gr.*

Ákvæði þessarar tilskipunar gilda að breyttu breytanda um sjónvarpsrásir sem eingöngu eru helgaðar auglýsingum og fjarsölu auk sjónvarpsrása sem eingöngu eru helgaðar kynningum í eigin þágu. Ákvæði III. kafla, auk 11. og 18. gr., gilda ekki um þessar rásir.“

21. Ákvæði 19. gr. a falli brott.

22. Í stað 20. gr. komi eftirfarandi:

„*20. gr.*

Með fyrirvara um ákvæði 3. gr. geta aðildarríkin, að teknu tilhlýðilegu tilliti til laga Bandalagsins, mælt fyrir um önnur skilyrði en þau sem kveðið er á um í 2. mgr. 11. gr. og í 18. gr. varðandi sjónvarpsútsendingar sem einungis eru ætlaðar landsbundna yfirráðasvæðinu og almenningur getur ekki tekið við, hvorki beint né óbeint, í einu eða fleiri öðrum aðildarríkjum.“

23. Í stað fyrirsagnar V. kafla komi eftirfarandi:

„VERND ÓLÖGRÁÐA BARNA Í SJÓNVARPSÚTSENDINGUM“

24. Ákvæði 22. gr. a og 22. gr. b falli brott.

25. Í stað fyrirsagnar VI. kafla komi eftirfarandi:

„RÉTTUR TIL ANDSVARA Í SJÓNVARPS-ÚTSENDINGUM“,

26. Eftirfarandi komi í stað e-liðar 2. mgr. í 23. gr. a:

„e) auðvelda upplýsingaskipti milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar um stöðu og þróun eftirlits með hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, með tilliti til stefnu Bandalagsins á sviði hljóð- og myndmiðlunar, svo og til þeirra tækninýjunga sem máli skipta,“.

27. Eftirfarandi kafli bætist við:

„VI. KAFLI B

SAMVINNA MILLI EFTIRLITSYFIRVALDA AÐILDARRÍKJANNA

23. gr. b

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að veita hvert öðru og framkvæmdastjórninni þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru við beitingu ákvæða þessarar tilskipunar, einkum 2. gr., 2. gr. a og 3. gr., einkum fyrir milligöngu lögbærra, óháðra eftirlitsyfirvalda sinna.“

28. Ákvæði 25. gr. og 25. gr. a falli brott.

29. Í stað 26. gr. komi eftirfarandi:

„*26. gr.*

Eigi síðar en 19. desember 2011, og á þriggja ára fresti eftir það, skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir Evrópuþingið, ráðið og efnahags- og félagsmálanefndina skýrslu um beitingu þessarar tilskipunar og, ef nauðsyn ber til, gera frekari tillögur um aðlögun hennar að þróun mála á sviði hljóð- og myndmiðlunarþjónustu, einkum með tilliti til nýlegra tækniframfara, samkeppnishæfni greinarinnar og stöðu fjölmiðlalæsis í öllum aðildarríkjunum.

Í skýrslunni skal einnig lagt mat á sjónvarpsauglýsingar sem fylgja eða eru hluti af dagskrárefni fyrir börn, einkum hvort megindlegu og eigindlegu reglurnar í þessari tilskipun veita nægilega vernd.“

2. gr.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2006/2004 frá 27. október 2004 um samvinnu milli landsbundinna yfirvalda sem bera ábyrgð á framkvæmd laga um neytendavernd (30) er breytt sem hér segir:

— Í stað 4. liðar í viðaukanum, „tilskipanir og reglugerðir sem falla undir 3. gr. a“, komi eftirfarandi:

„4. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 89/552/EBE frá 3. október 1989 um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu (tilskipun um hljóð- og myndmiðlunarþjónustu) (*): 3. gr. h og 3. gr. i og 10.–20. gr. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/65/EB (**).

(*) Stjtíð. EB L 298, 17.10.1989, bls. 23.

(**) Stjtíð. ESB L 332, 18.12.2007, bls. 27."

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn¬sýslu¬fyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 19. desember 2009. Þau skulu tilkynna það fram¬kvæmdastjórninni þegar í stað.

([1]) Stjtíð. ESB L 364, 9.12.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með tilskipun 2005/29/EB.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt 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 tekur til.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 11. desember 2007.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. PÖTTERING	M. LOBO ANTUNES
forseti.	*forseti.*

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2011/94/ESB **2012/EES/54/62**

frá 28. nóvember 2011

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB um ökuskírteini (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB frá 20. desember 2006 um ökuskírteini ([1]), einkum 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í I. viðauka við tilskipun 2006/126/EB er sett fram sú fyrirmynd sem aðildarríkjunum er skylt að hafa til grundvallar við upptöku landsbundinna ökuskírteina. Þar eð Lissabon-sáttmálinn tók gildi þann 1. desember 2009 skal skipta út tilvísun í Bandalagið á ökuskírteinum fyrir tilvísun í Evrópusambandið. Fyrirmyndin skal einnig uppfærð til að endurspegla aðild Búlgaríu og Rúmeníu að Evrópusambandinu.

2) Í samræmi við I. viðauka við tilskipun 2006/126/EB skal fyrirmyndin að ökuskírteini Evrópusambandsins tilgreina þann flokk ökutækis sem handhafa skírteinis er heimilt að aka.

3) Nauðsynlegt er að uppfæra fyrirmyndina að ökuskírteini Evrópusambandsins í ljósi hinna nýju flokka ökutækja sem teknir voru upp með tilskipun 2006/126/EB. Einkum hafa verið tekin upp ökuskírteini sem gilda fyrir flokk AM (létt bifhjól) og flokk A2 (bifhjól) sem munu taka gildi frá og með 19. janúar 2013. Því skal aðlaga fyrirmyndina að ökuskírteini Evrópusambandsins.

4) Því ber að breyta tilskipun 2006/126/EB til samræmis við það.

5) Aðildarríkin eru hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Sambandsins, að taka saman og birta sína eigin töflu sem sýnir, eftir því sem kostur er, samsvörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafana þeirra.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um ökuskírteini.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2006/126/EB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2012. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 19. janúar 2013.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt 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 Evrópusambandsins.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 314, 29.11.2011, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 110/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 403, 30.12.2006, bls. 18.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2006/126/EB er breytt sem hér segir:

1) í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„**ÁKVÆÐI UM FYRIRMYND AÐ ÖKUSKÍRTEINI EVRÓPUSAMBANDSINS**“

2) í stað orðanna „fyrirmynd að ökuskírteini Bandalagsins“ í 1. lið komi „fyrirmynd að ökuskírteini Evrópusambandsins“,

3) í stað c-liðar 3. liðar komi eftirfarandi:

„c) auðkennisstafur eða -stafir aðildarríkisins sem gefur skírteinið út, prentað negatíft í bláan rétthyrning með tólf gulum stjörnum í kring; auðkennisstafirnir eru eftirfarandi:

B : Belgía

BG : Búlgaría

CZ : Tékkland

DK : Danmörk

D : Þýskaland

EST : Eistland

GR : Grikkland

E : Spánn

F : Frakkland

IRL : Írland

I : Ítalía

CY : Kýpur

LV : Lettland

LT : Litháen

L : Lúxemborg

H : Ungverjaland

M : Malta

NL : Holland

A : Austurríki

PL : Pólland

P : Portúgal

RO : Rúmenía

SLO : Slóvenía

SK : Slóvakía

FIN : Finnland

S : Svíþjóð

UK : Breska konungsríkið“,

4) í stað e-liðar 3. liðar, varðandi framhlið ökuskírteinisins, komi eftirfarandi:

„e) orðin „fyrirmynd Evrópusambandsins“` á tungumáli/tungumálum aðildarríkisins þar sem skírteinið er gefið út og orðið „ökuskírteini“ á öðrum tungumálum Evrópusambandsins, prentuð í bleikum lit þannig að sá litur myndi bakgrunn skírteinisins:

Свидетелство за управление на МПС

Permiso de Conducción

Řidičský průkaz

Kørekort

Führerschein

Juhiluba

Άδεια Οδήγησης

Driving Licence

Permis de conduire

Ceadúas Tiomána

Patente di guida

Vadītāja apliecība

Vairuotojo pažymėjimas

Vezetői engedély

Liċenzja tas-Sewqan

Rijbewijs

Prawo Jazdy

Carta de Condução

Permis de conducere

Vodičský preukaz

Vozniško dovoljenje

Ajokortti

Körkort“,

5) í 3. lið, varðandi bakhlið ökuskírteinisins:

— í stað a-liðar 10. liðar og a-liðar 11.liðar komi eftirfarandi:

„10. skrá fyrsta útgáfudag hvers flokks (dagsetninguna skal endurtaka á nýju skírteini ef skipt er um skírteini eða það endurnýjað); hver reitur dagsetningarinnar skal ritaður með tveimur tölustöfum og í eftirfarandi röð: dagur.mánuður.ár (DD.MM.ÁÁ),

11. skrá síðasta gildisdag hvers flokks; hver reitur dagsetningarinnar skal ritaður með tveimur tölustöfum og í eftirfarandi röð: dagur.mánuður.ár (DD.MM.ÁÁ),“,

— í stað orðanna „samræmdar tákntölur Bandalagsins“ í fyrsta undirlið a-liðar 12. liðar komi orðin „samræmdar tákntölur Evrópusambandsins“,

— í stað tákntölu 95 í a-lið 12. liðar komi eftirfarandi:

„95. Ökumaður sem er handhafi starfshæfnisvottorðs, sem fullnægir kröfu um faglega hæfni sem kveðið er á um í tilskipun 2003/59/EB, til … (t.d. 95(01.01.12))“,

— í stað b-liðar komi eftirfarandi:

„b) vera skýring á eftirfarandi tölusettum liðum sem eru á fram- og bakhlið ökuskírteinisins: 1, 2, 3, 4a, 4b, 4c, 5, 10, 11 og 12,

Fari aðildarríki fram á að rita þessar upplýsingar á annarri þjóðtungu en einni af eftirtöldum: búlgörsku, dönsku, eistnesku, ensku, finnsku, frönsku, grísku, hollensku, ítölsku, lettnesku, litháísku, maltnesku, portúgölsku, pólsku, rúmensku. slóvakísku, slóvensku, spænsku, sænsku, tékknesku, ungversku eða þýsku skal það gefa ökuskírteinið út á tveimur tungumálum og nota eitt af framangreindum tungumálum, með fyrirvara um önnur ákvæði þessa viðauka,“,

— í stað orðanna „fyrirmynd að ökuskírteini Bandalagsins“ í c-lið komi orðin „fyrirmynd að ökuskírteini Evrópusambandsins“,

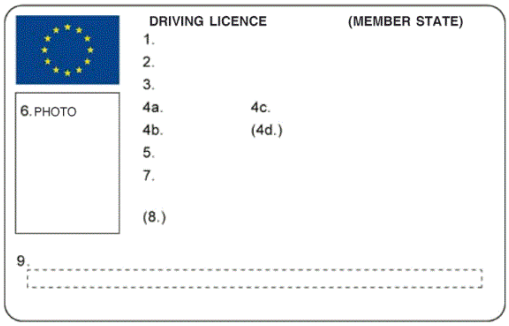
6) eftirfarandi c-liður bætist við í 4. lið:

„c) Upplýsingar á fram- og bakhlið ökuskírteinisins skulu vera læsilegar með berum augum þar sem hæð hvers stafs er a.m.k. 5 punktar fyrir 9. til 12. lið á bakhliðinni.“,

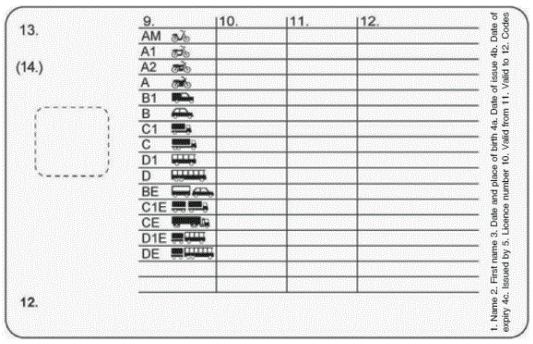
7) í stað fyrirmyndar að ökuskírteini Bandalagsins kemur eftirfarandi:

„**FYRIRMYND AÐ ÖKUSKÍRTEINI EVRÓPUSAMBANDSINS**

Framhlið



Bakhlið



“,

8) sýnishornið af fyrirmynd skírteinis falli brott.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) nr. 912/2010

2012/EES/54/63

frá 22. september 2010

um að koma á fót Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi, um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1321/2004 um að koma á fót stofnunum til að annast rekstur evrópsku áætlananna um fjarleiðsögu um gervihnött og um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 683/2008 (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 172. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([1]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Evrópsku stefnunni um fjarleiðsögu um gervihnött er nú framfylgt með EGNOS-kerfinu og Galíleóáætlununum (hér á eftir nefndar „áætlanirnar“).

2) Með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1321/2004 frá 12. júlí 2004 um að koma á fót stofnunum til að annast rekstur evrópsku áætlananna um fjarleiðsögu um gervihnött ([3]) var Bandalagsstofnun komið á fót er nefnist Eftirlitsstofnun evrópska, hnattræna gervihnattaleið-sögukerfisins (hér á eftir nefnd „eftirlitsstofnunin“).

3) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 683/2008 frá 9. júlí 2008 um nánari framkvæmd evrópsku áætlananna um leiðsögu um gervihnött (EGNOS og Galíleó) ([4]) er settur nýr rammi um opinbera stjórnun og fjármögnun áætlananna. Í henni er sett fram meginreglan um skýra skiptingu ábyrgðar á milli Evrópusambandsins, sem framkvæmdastjórnin er í fyrirsvari fyrir, eftirlitsstofnunarinnar og Geimvísindastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Geimvísindastofnunin“) og framkvæmdastjórninni falin ábyrgð á stjórnun áætlananna og þau verkefni sem upphaflega voru falin eftirlitsstofnuninni. Í henni er jafnframt kveðið á um að eftirlitsstofnunin skuli, við framkvæmd þeirra verkefna sem henni eru falin, tryggja að hlutverk framkvæmdastjórnarinnar sem stjórnanda áætlananna sé virt og að eftirlitsstofnunin starfi í samræmi við leiðbeiningar sem framkvæmdastjórnin gefur út.

4) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 683/2008 er framkvæmdastjórnin hvött til að leggja fram tillögu um að laga formlega það stjórnunarfyrirkomulag áætlananna, sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 1321/2004, að nýju hlutverki framkvæmdastjórnarinnar og eftirlitsstofnunarinnar eins og segir í reglugerð (EB) nr. 683/2008.

5) Eftirlitsstofnunin skal, með tilliti til minnkaðrar starfsemi sinnar, ekki lengur kallast Eftirlitsstofnun evrópska, hnattræna gervihnattaleiðsögukerfisins heldur Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi (hér á eftir nefnd „stofnunin“). Stofnunin skal þó tryggja samfelldni í starfsemi eftirlitsstofnunarinnar, þ.m.t. samfelldni að því er varðar réttindi og skyldur, starfsfólk og lögmæti þeirra ákvarðana sem eru teknar.

6) Þar að auki skal aðlaga markmið reglugerðar (EB) nr. 1321/2004 þannig að þau endurspegli þá staðreynd að stofnunin þarf ekki lengur að standa vörð um almannahagsmuni í tengslum við evrópsku áætlanirnar fyrir hnattræna gervihnattaleiðsögukerfið (GNSS) eða vera eftirlitsaðili fyrir þessar áætlanir.

7) Réttarstaða stofnunarinnar skal vera með þeim hætti að hún geti sinnt verkefnum sínum sem lögaðili.

8) Einnig er mikilvægt að breyta verkefnum stofnunarinnar og í því tilliti sjá til þess að verkefni hennar séu skilgreind í samræmi við þau verkefni sem eru sett fram í 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 683/2008, þ.m.t. sá möguleiki stofnunarinnar að sinna öðrum verkefnum sem framkvæmdastjórnin kann að fela henni, í því skyni að styðja framkvæmdastjórnina við framkvæmd áætlananna. Í samræmi við b-lið 2. mgr. 54. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem varðar fjárlög Evrópubandalaganna ([5]) geta þessi verkefni m.a. verið að fylgja þróuninni í samræmingar- og samráðsferlum varðandi öryggismál, að stunda rannsóknir sem nýtast til þróunar og kynningar á áætlununum og að veita stuðning vegna þróunar og framkvæmdar tilraunaverkefnis vegna lögverndaðrar almannaþjónustu.

9) Stofnunin skal, innan valdsviðs síns, markmiða og við framkvæmd verkefna sinna, einkum fara að ákvæðum sem gilda um stofnanir Sambandsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á bókun 31 (um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 317, 23.12.2009, bls. 103.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 16. júní 2010 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 13. september 2010.

([3]) Stjtíð. ESB L 246, 20.7.2004, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 196, 24.7.2008, bls. 1.

([5]) Stjtíð. EB L 248, 16.9.2002, bls. 1

10) Framkvæmdastjórnin skal, í tengslum við endurskoðun um miðbik Galíleóáætlunarinnar, sem skal skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 683/2008 fara fram árið 2010, einnig fjalla um stjórnun áætlananna í rekstrar- og hagnýtingaráfanganum og um hlutverk stofnunarinnar í þessu samhengi.

11) Til að tryggja með skilvirkum hætti að stofnunin sinni verkefnum sínum skulu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin eiga fulltrúa í stjórn sem hefur nauðsynlegar heimildir til að semja fjárhagsáætlun, hafa eftirlit með framkvæmd hennar, samþykkja viðeigandi fjárhagsreglur, koma á gagnsæjum vinnureglum við ákvarðanatöku stofnunarinnar, staðfesta starfsáætlun hennar og skipa framkvæmdastjóra.

12) Einnig er rétt að Evrópuþingið eigi fulltrúa án atkvæðisréttar í stjórninni, með ljósi þess að í reglugerð (EB) nr. 683/2008 er lögð áhersla á gagnsemi náins samstarfs milli Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar.

13) Til að tryggja að stofnunin sinni verkefnum sínum og virði jafnframt hlutverk framkvæmdastjórnarinnar sem stjórnanda áætlananna og í samræmi við leiðbeiningar sem framkvæmdastjórnin gefur út er einnig mikilvægt að geta þess beinum orðum að stofnuninni skulu stýrt af framkvæmdastjóra undir eftirliti stjórnar, í samræmi við leiðbeiningarnar sem framkvæmdastjórnin gefur út fyrir stofnunina. Jafn mikilvægt er að tilgreina að framkvæmdastjórnin skuli eiga fimm fulltrúa í stjórn stofnunarinnar og að ekki sé hægt að samþykkja ákvarðanir í tengslum við takmarkaðan fjölda verkefna stjórnarinnar nema fulltrúar framkvæmdastjórnarinnar greiði því atkvæði.

14) Nauðsynlegt er, svo að stofnunin geti starfað sem skyldi, að framkvæmdastjóri hennar sé skipaður á grundvelli verðleika sinna og skjalfestrar stjórnsýslu- og stjórnunarfærni, auk viðeigandi hæfni og reynslu, og að hann sinni skyldum sínum algjörlega óháð öðrum og af sveigjanleika með tilliti til skipulags á innra starfi stofnunarinnar. Framkvæmdastjórinn skal undirbúa og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja fullnægjandi framkvæmd starfsáætlunar stofnunarinnar, að undanskilinni tiltekinni starfsemi og ráðstöfunum varðandi öryggisviðurkenningu faggildingaraðila, og skal semja ár hvert drög að almennri skýrslu sem lögð er fyrir stjórnina, gera áætlun um tekjur og útgjöld stofnunarinnar og sjá um framkvæmd fjárhagsáætlunarinnar.

15) Stjórnin skal fá heimild til að taka hverja þá ákvörðun sem er nauðsynleg til að stofnunin geti sinnt verkefnum sínum, að undanskildum verkefnum varðandi öryggisviðurkenningu faggildingaraðila, sem fela skal faggildingarráði um öryggisviðurkenningu fyrir evrópsk, hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi (hér á eftir nefnt „faggildingarráð um öryggisviðurkenningu“). Stjórnin skal einungis bera ábyrgð á málefnum er varða fjármagn og fjárhagsáætlun að því er slík faggildingarverkefni varðar. Traust stjórnun áætlananna krefst þess einnig að verkefni stjórnarinnar séu í samræmi við þau nýju verkefni sem stofnuninni eru falin skv. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 683/2008, einkum varðandi rekstur öryggismiðstöðvar Galíleó og leiðbeiningar sem eru veittar samkvæmt sameiginlegri aðgerð ráðsins 2004/552/SSUÖ frá 12. júlí 2004 um þætti í starfrækslu evrópska fjarleiðsögukerfisins um gervihnött sem hafa áhrif á öryggi Evrópusambandsins ([1]).

16) Málsmeðferðarreglur vegna tilnefningar í embætti skulu vera gagnsæjar.

17) Með hliðsjón af umfangi þeirra verkefna, sem stofnuninni eru falin og ná yfir öryggisviðurkenningu faggildingaraðila, skal leysa upp vísinda- og tæknineffndina, sem var komið á fót í samræmi við 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1321/2004, og í stað nefndar um öryggi og áreiðanleika kerfa, sem var komið á fót í samræmi við 10. gr. þeirrar reglugerðar, skal koma faggildingarráð um öryggisviðurkenningu sem mun annast öryggisviðurkenningu faggildingaraðila og vera skipað fulltrúum frá aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni. Æðsti talsmaður í utanríkis- og öryggismálum (hér á eftir nefndur „æðsti talsmaðurinn“) og Geimvísindastofnunin skulu hafa stöðu áheyrnarfulltrúa í faggildingarráði um öryggisviðurkenningu.

18) Starf faggildingaraðila er varðar öryggisviðurkenningu skal fara fram óháð þeim yfirvöldum sem bera ábyrgð á stjórnun áætlananna, einkum framkvæmdastjórninni, öðrum aðilum stofnunarinnar, Geimvísindastofnuninni og öðrum einingum sem bera ábyrgð á framkvæmd ákvæða með hliðsjón af öryggi. Til að tryggja slíkt sjálfstæði skal faggildingarráð um öryggisviðurkenningu stofnað sem faggildingaryfirvald á sviði öryggisviðurkenningar fyrir evrópsk, hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi (hér á eftir nefnd „kerfin“) og fyrir móttökubúnað með PRS-tækni. Það skal vera sjálfstætt og taka sjálfstæðar og hlutlægar ákvarðanir innan stofnunarinnar í þágu borgaranna.

19) Þar eð framkvæmdastjórnin stýrir, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 683/2008, öllum þáttum er lúta að öryggi kerfa er mjög mikilvægt, með tilliti til þess að tryggja skilvirka stjórnun öryggismála og að meginreglunni um skýra skiptingu ábyrgðar sé fylgt, sem kveðið er á um í þeirri reglugerð, að starfsemi faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu sé ótvírætt afmörkuð við öryggisviðurkenningu faggildingaraðila á kerfum og að ekki sé undir neinum kringumstæðum seilst inn á þau verkefnasvið sem framkvæmdastjórninni eru falin skv. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 683/2008.

20) Þær ákvarðanir, sem framkvæmdastjórnin tekur í samræmi við þær málsmeðferðarreglur sem varða nefndina um evrópskar áætlanir um hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi, hafa engin áhrif á núverandi reglur um fjárhagsáætlanir eða sérstakar valdheimildir aðildarríkjanna í öryggismálum.

([1]) Stjtíð. ESB L 246, 20.7.2004, bls. 30.

21) Í þeim tilvikum þegar rekstur kerfanna kann að hafa áhrif á öryggi Sambandsins eða aðildarríkjanna, sbr. 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 683/2008, gilda þær málsmeðferðarreglur sem eru settar fram í sameiginlegri aðgerð 2004/552/SSUÖ. Ráðið getur ákveðið með samhljóða samþykki að gefa stofnuninni og framkvæmdastjórninni nauðsynleg fyrirmæli ef rekstur eða notkun kerfanna leiðir einkum til þess að öryggi Sambandsins eða aðildarríkis er ógnað eða ef rekstri kerfanna er ógnað, einkum í kjölfar alþjóðlegs hættuástands. Aðili sem á sæti í ráðinu, æðsti talsmaðurinn eða framkvæmdastjórnin getur óskað eftir því að ráðið fjalli um og komi sér saman um slík fyrirmæli.

22) Við beitingu nálægðarreglunnar skulu ákvarðanir um öryggisviðurkenningu faggildingaraðila, samkvæmt ferlinu sem er skilgreint í áætlun um öryggisviðurkenningu faggildingaraðila, byggðar á staðbundnum ákvörðunum viðkomandi faggildingaryfirvalda aðildarríkjanna á sviði öryggisviðurkenningar.

23) Til að geta unnið starf sitt með skjótum og skilvirkum hætti verður faggildingarráð um öryggisviðurkenningu að geta komið á fót viðeigandi undirsettum aðilum sem starfa samkvæmt fyrirmælum þess. Það skal því koma á fót hópi sérfræðinga sér til aðstoðar við undirbúning ákvarðana og dreifingaryfirvaldi vegna dulkóðunarmála (e. Crypto Distribution Authority), sem sér um og undirbýr dulkóðunarmál, þ.m.t. einingu fyrir fluglykla (e. Flight Key Cell) sem hefur umsjón með starfhæfum fluglyklum fyrir geimskot, auk annarra aðila til að fjalla um tiltekin mál ef þörf krefur. Í þessu samhengi skal taka sérstakt tillit til nauðsynlegrar samfelldni í störfum þeirra.

24) Einnig er mikilvægt að starf faggildingaraðila er varðar öryggisviðurkenningu sé samræmt starfi yfirvalda sem bera ábyrgð á stjórnun áætlananna og starfi annarra eininga sem bera ábyrgð á að koma öryggisákvæðum til framkvæmda.

25) Þar eð kerfin eru bæði sértæk og flókin skiptir miklu að starf faggildingaraðila við öryggisviðurkenningu fari fram með hliðsjón af sameiginlegri ábyrgð á öryggi Sambandsins og aðildarríkjanna, með því að reyna að ná almennu samkomulagi og þátttöku allra aðila sem öryggismálin varða, og með stöðugri áhættuvöktun. Einnig er algerlega nauðsynlegt að tæknileg öryggisviðurkenning sé falin sérfræðingum sem búa yfir viðeigandi menntun og hæfi til að viðurkenna flókin kerfi og náð hafa viðunandi öryggisvottunarstigi.

26) Til að tryggja að faggildingarráð um öryggisviðurkenningu geti sinnt verkefnum sínum skal einnig kveða á um að aðildarríkin sendi ráðinu öll nauðsynleg gögn, veiti einstaklingum, sem til þess hafa fullt umboð, aðgang að trúnaðarupplýsingum og að öllum svæðum sem falla undir lögsögu þeirra og að aðildarríkin beri á staðarvísu ábyrgð á öryggisviðurkenningu svæða á yfirráðasvæði sínu.

27) Þau kerfi, sem komið er á fót innan ramma áætlananna, eru grunnvirki og nær notkun þeirra langt út fyrir landamæri aðildarríkjanna og eru sett upp sem samevrópsk net í samræmi við ákvæði 172. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Enn fremur stuðlar sú þjónusta, sem er veitt um þessi kerfi, að þróun samevrópskra neta á sviði flutninga, fjarskipta og orkugrunnvirkja.

28) Framkvæmdastjórnin mun meta áhrif fjármögnunar stofnunarinnar á viðkomandi útgjaldalið í fjárlögum. Á grundvelli þeirra upplýsinga og með fyrirvara um viðeigandi lagasetningarmeðferð skuldbinda báðar deildir fjárveitingavaldsins sig til að komast tímanlega að samkomulagi um fjármögnun stofnunarinnar innan ramma fjárlagasamstarfsins. Fjárlagagerð Sambandsins tekur til framlags Sambandsins sem er veitt af fjárlögum Evrópusambandsins. Enn fremur skal endurskoðun reikninga vera á vegum Endurskoðunarréttar Evrópusambandsins í samræmi við VIII. bálk reglugerðar (EB, KBE) nr. 1605/2002.

29) Stofnunin skal beita viðeigandi löggjöf Sambandsins um almennan aðgang að skjölum og vernd einstaklinga með tilliti til vinnslu persónuupplýsinga. Hún skal enn fremur fylgja þeim öryggisreglum sem gilda um þjónustudeildir ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar.

30) Þriðju lönd skulu hafa möguleika á að taka þátt í starfi stofnunarinnar, að því gefnu að þau hafi áður gert samkomulag þar að lútandi við Sambandið, einkum þegar þess lönd hafa komið að fyrri stigum Galíleóáætlunarinnar með framlögum sínum til GalíleóSat-áætlunar Geimvísindastofnunarinnar.

31) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að stofna og tryggja rekstur faggildingarstofnunar sem einkum ber ábyrgð á öryggisviðurkenningu kerfanna, og þeim verður betur náð á vettvangi Evrópusambandsins vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Með þessari reglugerð er ekki gengið lengra en nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum í samræmi við meðalhófsregluna eins og hún er sett fram í framangreindri grein.

32) Þar eð heiti stofnunarinnar verður breytt ber að breyta reglugerð (EB) nr. 683/2008 til samræmis við það.

33) Reglugerð (EB) nr. 1321/2004 hefur áður verið breytt. Fyrir skýrleika sakir og með tilliti til þeirra breytinga, sem nú er verið að innleiða, er rétt að fella þá reglugerð úr gildi og taka upp nýja reglugerð í hennar stað.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, VERKEFNI, AÐILAR

1. gr.

Efni

Með þessari reglugerð er komið á fót stofnun Sambandsins er nefnist Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi (hér á eftir nefnd „stofnunin“).

2. gr.

Verkefni

Verkefni stofnunarinnar skulu vera þau sem eru sett fram í 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 683/2008.

3. gr.

Aðilar

Aðilar stofnunarinnar skulu vera stjórnin, faggildingarráð um öryggisviðurkenningu fyrir evrópsk, hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi og framkvæmdastjórinn. Þessir aðilar skulu sinna verkefnum sínum í samræmi við leiðbeiningar sem framkvæmdastjórnin gefur út eins og sett er fram í 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 683/2008.

4. gr.

Réttarstaða og staðarskrifstofur

1) Stofnunin skal vera stofnun Evrópusambandsins. Hún hefur réttarstöðu lögaðila.

2) Stofnunin skal hafa það rétthæfi og gerhæfi í hverju aðildarríki sem löggjöf þess framast veitir lögaðilum. Hún getur m.a. aflað eða afsalað sér lausafé og fasteignum og verið aðili að málaferlum.

3) Stofnunin getur ákveðið að koma sér upp staðarskrifstofum í aðildarríkjunum, ef þau samþykkja það, eða í þriðju löndum sem taka þátt í starfi stofnunarinnar í samræmi við 23. gr.

4) Með fyrirvara um 9. mgr. 11. gr. skal framkvæmdastjórinn vera í forsvari fyrir stofnunina.

5. gr.

Stjórn

1) Hér með er sett á stofn stjórn til að leysa af hendi þau verkefni sem talin eru upp í 6. gr.

2) Stjórnin skal skipuð einum fulltrúa frá hverju aðildarríki, fimm fulltrúum sem framkvæmdastjórnarinnar skipar og einum fulltrúa án atkvæðisréttar sem Evrópuþingið skipar. Skipunartími stjórnarmanna er fimm ár. Heimilt er að endurnýja skipunartímann um fimm ár hið mesta. Fulltrúa æðsta talsmannsins og fulltrúa Geimvísindastofnunarinnar skal boðið að sitja stjórnarfundi sem áheyrnarfulltrúar.

3) Þátttaka fulltrúa þriðju landa og skilyrði fyrir henni skulu vera með því fyrirkomulagi sem um getur í 23. gr., eftir því sem við á.

4) Stjórnin kýs formann og varaformann úr sínum röðum. Varaformaður skal sjálfkrafa taka sæti formanns í forföllum hans. Skipunartími formanns og varaformanns er tvö og hálft ár; hann má endurnýja einu sinni og honum lýkur þegar stjórnarsetu þeirra lýkur.

5) Formaður boðar til stjórnarfunda.

Framkvæmdastjórinn skal alla jafna taka þátt í umræðum nema formaðurinn ákveði annað.

Stjórnin skal halda tvo almenna fundi á ári. Að auki kemur stjórnin saman að frumkvæði formanns eða að beiðni a.m.k. eins þriðja hluta stjórnarmanna.

Stjórnin má bjóða hverjum þeim sem kann að hafa eitthvað til málanna að leggja að sitja fundi sína sem áheyrnarfulltrúar. Með fyrirvara um ákvæði starfsreglna stjórnar er stjórnarmönnum heimilt að leita aðstoðar ráðgjafa eða sérfræðinga.

Stofnunin annast skrifstofuhald stjórnar.

6) Stjórnin skal taka ákvarðanir með atkvæðum tveggja þriðju hluta stjórnarmanna nema annað sé tekið fram í þessari reglugerð.

7) Fulltrúar aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar hafa eitt atkvæði hver. Ákvarðanir á grundvelli b- og e-liðar 6. gr. skulu ekki samþykktar án stuðnings fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar. Framkvæmdastjórinn greiðir ekki atkvæði.

Í starfsreglum stjórnar skal kveða nánar á um fyrirkomulag atkvæðagreiðslu, einkum skilyrði fyrir því að stjórnarmaður komi fram fyrir hönd annars stjórnarmanns.

6. gr.

Verkefni stjórnar

Stjórnin skal sjá til þess að stofnunin vinni þau störf sem henni eru falin, með þeim skilyrðum sem eru sett fram í þessari reglugerð, og skal hún taka allar nauðsynlegar ákvarðanir í því skyni. Þegar um er að ræða verkefni og ákvarðanir, sem tengjast öryggisviðurkenningu faggildingaraðila, sem kveðið er á um í III. kafla, skal stjórnin einungis bera ábyrgð á málefnum er varða fjármagn og fjárhagsáætlun. Stjórnin skal einnig:

a) skipa framkvæmdastjóra skv. 2. mgr. 7. gr.,

b) eigi síðar en 15. nóvember ár hvert, að fengnu áliti framkvæmdastjórnarinnar, samþykkja starfsáætlun stofnunarinnar fyrir næstkomandi ár,

c) sinna skyldum sínum með tilliti til fjárhagsáætlunar stofnunarinnar skv. 13. og 14. gr.,

d) fylgjast með rekstri öryggismiðstöðvar Galíleó (hér á eftir nefnd „öryggiseftirlitsmiðstöð Galíleó“), eins og um getur í ii. lið a-liðar 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 683/2008,

e) vera yfir framkvæmdastjóra sett,

f) samþykkja þau sérstöku ákvæði sem nauðsynleg eru til að rétturinn til aðgangs að skjölum stofnunarinnar komi til framkvæmdar, í samræmi við 21. gr.,

g) samþykkja ársskýrslu um starfsemi og framtíðarhorfur stofnunarinnar og framsenda hana til aðildarríkjanna, Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, Endurskoðunarréttarins og efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins eigi síðar en 1. júlí; stofnunin skal framsenda til fjárveitingarvaldsins allar upplýsingar sem varða matsniðurstöður,

h) setja sér starfsreglur.

7. gr.

Framkvæmdastjóri

1) Framkvæmdastjórinn fer með stjórn stofnunarinnar og skal lúta eftirliti stjórnar við embættisfærslu sína.

2) Stjórnin skipar framkvæmdastjóra og er hann valinn á grundvelli verðleika sinna og skjalfestrar stjórnsýslu- og stjórnunarfærni, auk viðeigandi hæfni og reynslu, af skrá yfir a.m.k. þrjá umsækjendur sem framkvæmdastjórnin gerir tillögu um í kjölfar opinnar samkeppni sem fram fer eftir að auglýst hefur verið eftir áhugasömum einstaklingum í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins og annars staðar. Stjórnin skal taka ákvörðun um að tilnefna framkvæmdastjóra með atkvæðum þriggja fjórðu hluta stjórnarmanna.

Stjórnin skal hafa heimild til að segja framkvæmdastjóranum upp og skal samþykkja ákvörðun þar að lútandi með atkvæðum þriggja fjórðu hluta stjórnarmanna.

Skipunartími framkvæmdastjóra skal vera fimm ár. Heimilt er að endurnýja skipunartímann einu sinni um fimm ár til viðbótar.

3) Evrópuþingið eða ráðið getur farið þess á leit við framkvæmdastjóra að hann leggi fram skýrslu um störf sín og skili greinargerð til þessara stofnana.

8. gr.

Verkefni framkvæmdastjóra

Framkvæmdastjórinn:

a) skal vera fulltrúi stofnunarinnar, nema í starfsemi og ákvörðunum sem fram fer eða teknar eru í samræmi við II. og III. kafla, og fara með stjórn hennar,

b) skal undirbúa starf stjórnar. Hann tekur þátt í starfi stjórnarinnar án þess að hafa atkvæðisrétt,

c) skal bera ábyrgð á því gagnvart stjórninni að árlegri starfsáætlun stofnunarinnar sé hrundið í framkvæmd,

d) skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að stofnunin starfi í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, þ.m.t. að samþykkja innri stjórnsýslufyrirmæli og birta auglýsingar,

e) skal taka saman áætlun um tekjur og útgjöld stofnunarinnar í samræmi við 13. gr. og sjá um framkvæmd fjárhagsáætlunar í samræmi við 14. gr.,

f) skal semja ár hvert drög að almennri skýrslu og leggja fyrir stjórnina,

g) skal sjá til þess að stofnunin geti, sem rekstraraðili öryggiseftirlitsmiðstöðvar Galíleó, brugðist við þeim fyrirmælum sem kveðið er á um í sameiginlegri aðgerð 2004/552/SSUÖ,

h) skal ákveða stjórnskipulag stofnunarinnar og leggja það fyrir stjórnina til samþykktar,

i) skal fara með þær valdheimildir gagnvart starfsmönnum sem mælt er fyrir um í 18. gr.,

j) getur, að fengnu samþykki stjórnar, samþykkt ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að koma upp staðarskrifstofum í aðildarríkjunum í samræmi við 4. gr.,

k) skal sjá til þess að skrifstofan og öll tilföng, sem eru nauðsynleg vegna eðlilegrar starfsemi, séu tiltæk faggildingarráði um öryggisviðurkenningu og þeim aðilum sem er komið á fót undir stjórn stofnunarinnar skv. 11. mgr. 11. gr.

II. KAFLI

ÞÆTTIR SEM VARÐA ÖRYGGI EVRÓPUSAMBANDSINS EÐA AÐILDARRÍKJANNA

9. gr.

Sameiginleg aðgerð

1) Þegar rekstur kerfanna kann að hafa áhrif á öryggi Sambandsins eða aðildarríkjanna, sbr. 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 683/2008, gilda þær málsmeðferðarreglur sem eru settar fram í sameiginlegri aðgerð 2004/552/SSUÖ.

2) Framkvæmdastjórnin leggur fyrir ráðið til upplýsingar þær ákvarðanir um öryggisviðurkenningu faggildingaraðila sem eru teknar skv. III. kafla, ásamt þekktum eftirstæðum áhættuþáttum.

III. KAFLI

ÖRYGGISVIÐURKENNING FAGGILDINGARAÐILA FYRIR EVRÓPSK, HNATTRÆN GERVIHNATTALEIÐSÖGUKERFI

10. gr.

Almennar meginreglur

Starf faggildingaraðila við öryggisviðurkenningu, sem um getur í þessum kafla, skal vera í samræmi við eftirfarandi meginreglur:

a) starf faggildingaraðila við öryggisviðurkenningu og -ákvarðanir skal fara fram í samhengi við sameiginlega ábyrgð á öryggi Sambandsins og aðildarríkjanna,

b) leitast skal við að ná ákvörðunum með almennu samkomulagi og að fá alla aðila, sem öryggismálin varða, til þátttöku,

c) verkefni skulu unnin með tilliti til viðeigandi öryggisreglna sem gilda um ráðið og framkvæmdastjórnina ([1]),

d) stöðug áhættuvöktun skal tryggja að öryggisáhætta sé þekkt, að öryggisráðstafanir séu skilgreindar til að draga úr slíkri áhættu að viðunandi marki í samræmi við þær grundvallarreglur og þá lágmarksstaðla, sem settir eru fram í öryggisreglunum sem gilda um ráðið og framkvæmdastjórnina, og að þessum ráðstöfunum sé beitt í samræmi við hugtakið um ítarlegar varnir. Árangur slíkra ráðstafana skal meta stöðugt,

e) ákvarðanir faggildingaraðila um öryggisviðurkenningu skulu, samkvæmt ferlinu sem er skilgreint í áætlun um öryggisviðurkenningu faggildingaraðila, byggðar á staðbundnum ákvörðunum viðkomandi faggildingaryfirvalda aðildarríkjanna á sviði öryggisviðurkenningar,

f) tæknileg öryggisviðurkenning skal falin sérfræðingum sem búa yfir viðeigandi menntun og hæfi til að viðurkenna flókin kerfi og náð hafa viðunandi öryggisvottunarstigi og skulu þeir starfa á hlutlægan hátt,

g) ákvarðanir faggildingaraðila um öryggisviðurkenningu skulu teknar óháð framkvæmdastjórninni, með fyrirvara um 3. gr., og þeim einingum sem bera ábyrgð á framkvæmd áætlananna. Þar af leiðandi skal faggildingaryfirvald á sviði öryggisviðurkenningar fyrir evrópsk, hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi vera sjálfstæður aðili innan stofnunarinnar og taka sjálfstæðar ákvarðanir,

h) starf faggildingaraðila við öryggisviðurkenningu skal þannig útfært að krafan um sjálfstæði samrýmist þörf fyrir viðeigandi samræmingu milli framkvæmdastjórnarinnar og þeirra yfirvalda sem bera ábyrgð á að koma öryggisákvæðum til framkvæmda.

([1]) Ákvörðun ráðsins 2001/264/EB frá 19. mars 2001 um samþykkt öryggisreglna ráðsins (Stjtíð. EB L 101, 11.4.2001, bls. 1). Öryggisreglur framkvæmdastjórnarinnar sem eru settar fram í viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/844/EB, KSE, KBE frá 29. nóvember 2001 um breytingu á innri starfsreglum (Stjtíð. EB L 317, 3.12.2001, bls. 1).

11. gr.

Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu

1. Koma skal á fót faggildingarráði um öryggisviðurkenningu fyrir evrópsk, hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi (hér á eftir nefnt „faggildingarráð um öryggisviðurkenningu“). Í tengslum við evrópsk, hnattræn gervihnattaleiðsögukerfi skal faggildingarráð um öryggisviðurkenningu sinna verkefnum faggildingaryfirvalds á sviði öryggisviðurkenningar, eins og um getur í viðeigandi öryggisreglum sem gilda um ráðið og framkvæmdastjórnina.

2. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skal sinna þeim verkefnum, sem falin eru stofnuninni með tilliti til öryggisviðurkenningar skv. i. lið a-liðar 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 683/2008, og taka „ákvarðanir faggildingaraðila um öryggisviðurkenningu“, eins og kveðið er á um í þessari grein, einkum um samþykki áætlunar um öryggisviðurkenningu faggildingaraðila og geimskot gervihnatta, heimild til að reka kerfin í hinum ýmsu samsetningum og fyrir mismunandi þjónustu, heimild til að reka landstöðvar, einkum skynjunarstöðvar í þriðju löndum, auk heimildar til að framleiða móttökubúnað sem inniheldur PRS-tækni og tilheyrandi íhluti.

3. Í viðurkenningu faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu á öryggi kerfanna skal vera staðfesting á því að kerfin séu í samræmi við öryggiskröfurnar, sem um getur í 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 683/2008, og í samræmi við viðeigandi öryggisreglur og -reglugerðir sem gilda um ráðið og framkvæmdastjórnina.

4. Á grundvelli áhættuskýrslna, sem um getur í 11. mgr., skal faggildingarráð um öryggisviðurkenningu tilkynna framkvæmdastjórninni um áhættumat sitt og veita framkvæmdastjórninni ráðleggingar um mögulega meðhöndlun á eftirstæðum áhættuþáttum í tengslum við tiltekna ákvörðun faggildingaraðila um öryggisviðurkenningu.

5. Framkvæmdastjórnin skal veita faggildingarráði um öryggisviðurkenningu stöðugt upplýsingar um áhrif af hvers konar fyrirhuguðum ákvörðunum ráðsins á rétta framkvæmd áætlananna og framkvæmd fyrirætlana um meðhöndlun á eftirstæðum áhættuþáttum. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skal taka slíkt álit framkvæmdastjórnarinnar til greina.

6. Ákvörðunum faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu skal beint til framkvæmdastjórnarinnar.

7. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skal skipað einum fulltrúa frá hverju aðildarríki, einum fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar og einum fulltrúa æðsta talsmannsins. Fulltrúa Geimvísindastofnunarinnar skal boðið að sitja stjórnarfundi sem áheyrnarfulltrúi.

8. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu setur sér starfsreglur og tilnefnir formann.

9. Formaður faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu skal vera fulltrúi stofnunarinnar að svo miklu leyti sem fram¬kvæmdastjórinn kemur ekki fram sem fulltrúi hennar skv. 8. gr.

10. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skal hafa aðgang að öllum þeim mannauði og aðbúnaði sem er nauðsynlegur til að geta veitt viðeigandi stjórnsýslustuðning og til að geta, ásamt aðilunum sem um getur í 11. mgr., unnið verkefni sín sjálfstætt, einkum við meðhöndlun skjala, innleiðingu öryggisráðstafana og eftirlit með framkvæmd þeirra og úttektir á öryggi kerfa, undirbúning ákvarðana og skipulagningu funda.

11. Faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skal koma á fót sérstökum undirsettum aðilum sem starfa samkvæmt fyrirmælum þess og fara með sértæk málefni. Einkum skal koma eftirtöldum aðilum á fót og þar með tryggja nauðsynlega samfellu í starfinu:

– nefnd til að stýra endurskoðun á öryggisgreiningu og öryggisprófunum með tilliti til þess að semja viðeigandi áhættuskýrslur og aðstoða faggildingarráð um öryggisviðurkenningu þannig við undirbúning ákvarðana sinna,

– dreifingaryfirvald vegna dulkóðunarmála sem skal aðstoða faggildingarráð um öryggisviðurkenningu, einkum í málefnum er varða fluglykla.

12. Náist ekki almennt samkomulagi samkvæmt þeim almennu meginreglum, sem um getur í 10. gr. þessarar reglugerðar, skal faggildingarráð um öryggisviðurkenningu taka ákvarðanir á grundvelli þess meirihluta sem kveðið er á um í 16. gr. sáttmálans um Evrópusambandið og með fyrirvara um 9. gr. þessarar reglugerðar. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar og fulltrúi æðsta talsmannsins greiða ekki atkvæði. Formaður faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu skal undirrita fyrir hönd þess þær ákvarðanir sem ráðið samþykkir.

13. Framkvæmdastjórnin skal án ástæðulausrar tafar veita Evrópuþinginu og ráðinu upplýsingar um áhrif af samþykkt ákvarðana faggildingaraðila um öryggisviðurkenningu varðandi rétta framkvæmd áætlananna. Telji framkvæmdastjórnin að ákvörðun, sem faggildingarráð um öryggisviðurkenningu tekur, kunni að hafa umtalsverð áhrif á rétta framkvæmd áætlananna, t.d. að því er varðar kostnað og tímaáætlun, skal hún tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu þegar í stað.

14. Að teknu tilliti til álits Evrópuþingsins og ráðsins, sem láta skal í ljós innan eins mánaðar, getur framkvæmdastjórnin samþykkt fullnægjandi ráðstafanir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 683/2008.

15. Stöðugt skal veita stjórninni upplýsingar um framgang starfs faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu.

16. Tímaáætlun fyrir starf faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu skal miðast við starfsáætlun framkvæmdastjórnarinnar vegna hnattrænna gervihnattaleiðsögukerfa.

12. gr.

Hlutverk aðildarríkjanna

Aðildarríkin skulu:

a) senda faggildingarráði um öryggisviðurkenningu allar upplýsingar sem þau telja skipta máli fyrir öryggisviðurkenningu faggildingaraðila,

b) veita einstaklingum, sem til þess hafa fullt umboð og faggildingarráð um öryggisviðurkenningu tilnefnir, aðgang að trúnaðarupplýsingum og öllum sviðum/stöðum sem varða öryggi kerfa sem falla innan lögsögu þeirra, í samræmi við landslög og -reglur og án mismununar á grundvelli þjóðernis, þ.m.t. vegna öryggisúttekta og öryggisprófana sem faggildingarráð um öryggisviðurkenningu ákveður,

c) hvert um sig bera ábyrgð á að setja fram mát fyrir aðgangsstýringu, þ.e. lýsa í stórum dráttum eða setja fram skrá yfir svæði/staði sem ber að viðurkenna af faggildingaraðila og sem aðildarríkin og faggildingarráð um öryggisviðurkenningu skulu samþykkja fyrir fram sín á milli og tryggja þar með að öll aðildarríkin hafi sama aðgangsstig,

d) bera á staðarvísu ábyrgð á öryggisviðurkenningu faggildingaraðila á svæðum, sem eru á yfirráðasvæði þeirra og eru hluti af öryggisviðurkenningarsvæði evrópskra, hnattrænna gervihnattaleiðsögukerfa, og gefa faggildingarráði um öryggisviðurkenningu skýrslu í þessu skyni.

IV. KAFLI

FJÁRLAGA- OG FJÁRHAGSÁKVÆÐI

13. gr.

Fjárhagsáætlun

1. Með fyrirvara um annað fjármagn og gjöld, sem ekki hafa enn verið ákvörðuð, skulu tekjur stofnunarinnar fela í sér framlag frá Sambandinu, sem fært er undir fjárlög Evrópusambandsins, til að tryggja jafnvægi milli tekna og útgjalda.

2. Til útgjalda stofnunarinnar skal telja kostnað vegna starfsfólks, stjórnunar og grunnvirkja, rekstrarkostnað og útgjöld sem til falla vegna starfs faggildingarráðs um öryggisviðurkenningu, þ.m.t. þeirra aðila sem um getur í 11. mgr. 11. gr., og samninga sem stofnunin gerir til að geta innt af hendi þau verkefni sem henni eru falin.

3. Framkvæmdastjórinn skal gera drög að áætlun um tekjur og útgjöld stofnunarinnar fyrir næstkomandi ár og leggja hana fyrir stjórnina, ásamt drögum að yfirliti yfir stöðugildi.

4. Jafnvægi skal vera milli tekna og útgjalda.

5. Stjórnin skal árlega gera drög að áætlun um tekjur og útgjöld stofnunarinnar fyrir næsta fjárhagsár sem byggð er á drögum að áætlun um tekjur og útgjöld.

6. Eigi síðar en 31. mars skal stjórnin framsenda þessa fjárhagsáætlun, sem hefur að geyma drög að yfirliti um stöðugildi og drög að verkefnaáætlun, til framkvæmdastjórnarinnar og til þeirra þriðju landa sem Sambandið hefur gert samninga við í samræmi við 23. gr.

7. Framkvæmdastjórnin skal senda Evrópuþinginu og ráðinu (hér á eftir nefnd „fjárveitingavaldið“) fjárhagsáætlunina ásamt drögum að fjárlagafrumvarpi Evrópusambandsins.

8. Á grundvelli fjárhagsáætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin fella inn í drög að fjárlagafrumvarpi Evrópusambandsins þá þætti fjárhagsáætlunarinnar, sem hún telur nauðsynlega með hliðsjón af yfirliti um stöðugildi og vegna þess framlags sem veita skal af fjárlögum, og leggja þá fyrir fjárveitingavaldið í samræmi við 314. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

9. Fjárveitingavaldið heimilar fjárveitingar í formi framlags til stofnunarinnar og skal samþykkja yfirlit yfir stöðugildi fyrir stofnunina.

10. Stjórnin skal samþykkja fjárhagsáætlunina. Hún verður endanleg í framhaldi af lokasamþykkt fjárlaga Evrópusambandsins. Ef við á skal henni breytt til samræmis við þau.

11. Hafi stjórnin í hyggju að hrinda í framkvæmd verkefni, sem hefur veruleg áhrif á fjármögnun fjárhagsáætlunarinnar, skal hún tilkynna fjárveitingavaldinu það eins skjótt og unnt er, einkum ef um er að ræða verkefni er varða fasteignir, s.s. leigu eða kaup á byggingum. Hún skal tilkynna það framkvæmdastjórninni.

12. Hafi aðili, sem er hluti af fjárveitingavaldinu, tilkynnt að hann hafi í hyggju að skila áliti skal hann senda stjórninni álit sitt innan sex vikna frá tilkynningu verkefnisins.

14. gr.

Framkvæmd og eftirlit með fjárhagsáætlun

1. Framkvæmdastjórinn skal annast framkvæmd fjárhagsáætlunar stofnunarinnar.

2. Sá sem annast bókhaldsstjórn hjá stofnuninni skal senda þeim sem annast bókhaldsstjórn hjá framkvæmdastjórninni bráðabirgðareikningsskil eigi síðar en 1. mars eftir lok hvers fjárhagsárs, ásamt skýrslu um stjórn fjárhagsáætlunarinnar og fjármála á því fjárhagsári. Sá sem fer með bókhaldsstjórn hjá framkvæmdastjórninni skal gera samstæðu úr reikningsskilum stofnananna og sjálfstæðra aðila í samræmi við 128. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 1605/2002.

3. Sá sem fer með bókhaldsstjórn hjá framkvæmdastjórninni skal senda Endurskoðunarréttinum bráðabirgðareikningsskil stofnunarinnar eigi síðar en 31. mars eftir lok hvers fjárhagsárs, ásamt skýrslu um stjórn fjárhagsáætlunarinnar og fjármála á því fjárhagsári. Skýrslan skal einnig send til Evrópuþingsins og ráðsins.

4. Þegar framkvæmdastjóra berast athugasemdir Endurskoðunarréttarins við bráðabirgðareikningsskil stofnunarinnar skv. 129. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 1605/2002 skal hann ganga frá endanlegum reikningsskilum stofnunarinnar á eigin ábyrgð og senda það stjórninni til umsagnar.

5. Stjórnin skal skila áliti um endanleg reikningsskil stofnunarinnar.

6. Framkvæmdastjórinn skal framsenda endanleg reikningsskil eigi síðar en 1. júlí eftir lok fjárhagsársins til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og Endurskoðunarréttarins, ásamt áliti stjórnarinnar.

7. Birta skal endanleg reikningsskil.

8. Framkvæmdastjórinn skal senda Endurskoðunarréttinum svar við athugasemdum hans eigi síðar en 30. september. Hann skal einnig senda svarið til stjórnarinnar.

9. Fari Evrópuþingið þess á leit skal framkvæmdastjórinn láta því í té allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að greiðlega gangi að beita málsmeðferð við staðfestingu reikninga fyrir viðkomandi fjárhagsár eins og mælt er fyrir um í 3. mgr. 146. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 1605/2002.

10. Fyrir 30. apríl á árinu N + 2 skal Evrópuþingið, að fengnum tilmælum frá ráðinu sem tekur ákvörðun með auknum meirihluta, leysa framkvæmdastjórann undan ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunarinnar fyrir árið N.

15. gr.

Fjárhagsákvæði

Stjórnin skal samþykkja fjárhagsreglur fyrir stofnunina að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Þær mega ekki víkja frá reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2343/2002 frá 19. nóvember 2002 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem um getur í 185. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna ([1]) nema sérstök þörf sé á slíku fráviki vegna reksturs stofnunarinnar og framkvæmdastjórnin hafi áður veitt samþykki sitt.

V. KAFLI

ÝMIS ÁKVÆÐI

16. gr.

Ráðstafanir gegn svikum

1. Í því skyni að berjast gegn svikum, spillingu og annarri ólögmætri starfsemi gilda ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 frá 25. maí 1999 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) ([2]) án takmarkana.

2. Stofnunin skal gerast aðili að samstarfssamningi milli stofnana frá 25. maí 1999 milli Evrópuþingsins, ráðs Evrópusambandsins og framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um innri rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) ([3]) og skal þegar í stað setja viðeigandi ákvæði sem gilda skulu um alla starfsmenn stofnunarinnar.

3. Í ákvörðunum um fjármögnun og í samningum og gerningum til framkvæmdar þessum ákvörðunum skal sérstaklega mælt fyrir um að Endurskoðunarréttinum og Evrópuskrifstofunni um aðgerðir gegn svikum sé heimilt að gera vettvangsskoðun, ef þörf krefur, hjá þeim sem fá fé frá stofnuninni og þeim aðilum sem annast úthlutun þess.

([1]) Stjtíð. EB L 357, 31.12.2002, bls. 72.
([2]) Stjtíð. EB L 136, 31.5.1999, bls. 1.
([3]) Stjtíð. EB L 136, 31.5.1999, bls. 15.

17. gr.

Sérréttindi og friðhelgi

Bókunin um sérréttindi og friðhelgi Evrópusambandsins gildir um stofnunina.

18. gr.

Starfsfólk

1. Starfsmannareglur embættismanna Evrópusambandsins, ráðningarskilmálar annarra starfsmanna Evrópusambandsins og reglur, sem stofnanir Evrópusambandsins hafa samþykkt sameiginlega til beitingar þessum starfsreglum og ráðningarskilmálum, gilda um starfsfólk stofnunarinnar. Stjórn stofnunarinnar skal, í samráði við framkvæmdastjórnina, samþykkja nauðsynlegar, ítarlegar reglur um beitinguna.

2. Með fyrirvara um 8. gr. skal stofnunin, að því er eigið starfsfólk varðar, fara með það umboð sem falið er yfirvaldi sem skipar í stöður samkvæmt starfsmannareglum og ráðningarskilmálum annarra starfsmanna.

3. Starfsmenn stofnunarinnar skulu vera starfsmenn, sem stofnunin ræður eftir þörfum til að sinna verkefnum á hennar vegum, eða embættismenn með viðeigandi öryggisvottun sem hún tilnefnir eða sendir til tímabundinna starfa.

4. Ákvæðin, sem mælt er fyrir um í 1. og 3. mgr., skulu einnig gilda um starfsfólk öryggiseftirlitsmiðstöðvar Galíleó.

19. gr.

Bótaábyrgð

1. Skaðabótaábyrgð stofnunarinnar innan samninga skal falla undir gildissvið laga sem gilda um viðkomandi samning. Dómstóllinn fer með vald til að kveða upp dóma á grundvelli gerðardómsákvæða í samningi sem stofnunin hefur gert.

2. Þegar um er að ræða skaðabótaábyrgð utan samninga ber stofnuninni, samkvæmt almennum meginreglum í lögum aðildarríkjanna, að bæta allt tjón sem deildir eða starfsfólk hennar kann að valda við skyldustörf sín.

3. Dómstóllinn fer með dómsvald í deilumálum um bætur vegna tjóns sem um getur í 2. mgr.

4. Persónuleg bótaábyrgð starfsfólks gagnvart stofnuninni lýtur þeim ákvæðum sem mælt er fyrir um í þeim starfsmannareglum eða ráðningarskilmálum er gilda um starfsfólk stofnunarinnar.

20. gr.

Tungumál

1. Ákvæði reglugerðar nr. 1 frá 15. apríl 1958, þar sem ákveðið er hvaða tungumál skulu notuð í Efnahagsbandalagi Evrópu ([1]), gilda um stofnunina.

2. Þýðingaþjónustan, sem þjónar stofnunum Evrópusambandsins, annast nauðsynlegar þýðingar vegna starfsemi stofnunarinnar.

21. gr.

Aðgangur að skjölum og vernd persónuupplýsinga

1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar ([2]) gildir um skjöl í vörslu stofnunarinnar.

2. Stjórn stofnunarinnar skal samþykkja fyrirkomulag við framkvæmd á reglugerð (EB) nr. 1049/2001 innan sex mánaða frá gildistökudegi þessarar reglugerðar.

3. Ákvarðanir, sem stofnunin tekur skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001, geta orðið tilefni kæru til umboðsmanns eða málshöfðunar fyrir Dómstóli Evrópusambandsins skv. 228. og 263. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

4. Stofnunin fellur, við vinnslu persónuupplýsinga, undir ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ([3]).

22. gr.

Öryggisreglur

Stofnunin skal beita þeim meginreglum um öryggi sem fjallað er um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/844/EB, KSE, KBE. Þetta tekur m.a. til þeirra ákvæða sem máli skipta fyrir miðlun, meðhöndlun og geymslu trúnaðarupplýsinga.

23. gr.

Þátttaka þriðju landa

1. Þriðju löndum í Evrópu er frjálst að taka þátt í starfsemi stofnunarinnar ef þau hafa gert samninga þar að lútandi við Evrópusambandið.

2. Samkvæmt viðeigandi ákvæðum þessara samninga skal setja nánara fyrirkomulag, þar sem sérstaklega er tilgreint hvernig, í hve miklum mæli og með hvaða hætti þessi lönd skuli taka þátt í starfi stofnunarinnar, þ.m.t. ákvæði um þátttöku í framtaksverkefnum sem stofnunin stendur fyrir, fjárframlög og starfsfólk.

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

24. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 683/2008

Alls staðar í reglugerð (EB) nr. 683/2008 komi „Evrópustofnun um hnattrænt gervihnattaleiðsögukerfi“ og „stofnunin“ í stað „Eftirlitsstofnun evrópska, hnattræna gervihnattaleiðsögukerfisins“ og „eftirlitsstofnunin“.

([1]) Stjtíð. EB L 17, 6.10.1958, bls. 385/58.

([2]) Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

([3]) Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.

25. gr.

Niðurfelling og lögmæti ráðstafana

Reglugerð (EB) nr. 1321/2004 er hér með felld úr gildi. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð. Ráðstafanir, sem eru samþykktar á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 1321/2004, skulu halda gildi sínu.

26. gr.

Mat

Eigi síðar en 2012 skal framkvæmdastjórnin leggja mat á þessa reglugerð, einkum að því er varðar verkefni stofnunarinnar sem mælt er fyrir um í 2. gr., og setja fram tillögur ef nauðsyn krefur.

27. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Strassborg 22. september 2010.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
J. Buzek	O. Chastel
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 764/2008

2012/EES/54/64

frá 9. júlí 2008

um málsmeðferð við beitingu tiltekinna innlendra tæknireglna vegna löglega markaðssettrar vöru í öðru aðildarríki og um niðurfellingu á ákvörðun 3052/95/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. og 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Innri markaðurinn myndar svæði sem er án innri landamæra þar sem frjálsir vöruflutningar eru tryggðir samkvæmt sáttmálanum sem bannar ráðstafanir sem hafa sambærileg áhrif og magntakmarkanir á innflutning. Bannið tekur til allra innlendra ráðstafana sem geta, beint eða óbeint, í reynd eða mögulega, hindrað viðskipti með vörur innan Bandalagsins.

2) Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna kunna að skapa ólögmætar hindranir milli aðildarríkjanna á frjálsum flutningi vöru, sem er löglega markaðssett í öðru aðildarríki, ef samhæfingarlöggjöf er ekki fyrir hendi, með því að beita tæknireglum þar sem mælt er fyrir um kröfur sem þessar vörur þurfa að uppfylla, s.s. reglur í tengslum við heiti, lögun, stærð, þyngd, samsetningu, framsetningu, merkingar og umbúðir. Beiting slíkra reglna vegna vöru, sem er löglega markaðssett í öðru aðildarríki, getur brotið í bága við 28. og 30. gr. sáttmálans, jafnvel þótt þær gildi um allar vörur.

3) Meginreglan um gagnkvæma viðurkenningu, sem á rætur sínar að rekja til dómaframkvæmdar Evrópudómstólsins, er eitt af úrræðunum til að tryggja frjálsa vöruflutninga á innri markaðnum. Gagnkvæm viðurkenning gildir um vörur sem falla ekki undir samhæfingarlöggjöf Bandalagsins eða um þætti varðandi vöru sem falla utan gildissviðs slíkrar löggjafar. Samkvæmt þessari meginreglu getur aðildarríki ekki bannað sölu á vörum á yfirráðasvæði sínu, sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki, jafnvel þótt þessar vörur hafi verið framleiddar í samræmi við aðrar tæknireglur en þær sem gilda um vörur þess ríkis. Eina undantekningin á þessari meginreglu eru þær takmarkanir, sem eru réttlætanlegar skv. 30. gr. sáttmálans eða á grundvelli annarra brýnna almannahagsmuna, þar sem gætt er meðalhófs við að ná því markmiði sem stefnt er að.

4) Enn eru mörg vandamál til staðar að því er varðar rétta beitingu aðildarríkjanna á meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu. Þess vegna er nauðsynlegt að fastsetja málsmeðferð til að draga úr þeim möguleika að tæknireglur skapi ólögmætar hindranir á frjálsum vöruflutningum milli aðildarríkja. Ef slík málsmeðferð er ekki fyrir hendi í aðildarríkjunum skapar það viðbótarhindranir á frjálsum vöruflutningum þar eð það fælir fyrirtækin frá því að selja vörur sínar, sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki, á yfirráðasvæði þess aðildarríkis sem beitir tæknireglunum. Kannanir sýna að mörg fyrirtæki, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki, aðlaga vörur sínar annaðhvort þannig að þær séu í samræmi við tæknireglurnar eða láta það ógert að markaðssetja þær í þessum aðildarríkjum.

5) Einnig skortir lögbær yfirvöld viðeigandi málsmeðferð vegna beitingar tæknireglna að því er varðar sérstakar framleiðsluvörur sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki. Skortur á slíkri málsmeðferð skerðir getu þeirra til að meta samræmi vörunnar í samræmi við sáttmálann.

6) Í ályktun ráðsins frá 28. október 1999 um gagnkvæma viðurkenningu ([3]) kom fram að atvinnurekendur og almennir borgarar nýttu sér ekki alltaf til fulls eða með réttum hætti meginregluna um gagnkvæma

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2012 frá 13. júlí 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 120, 16.5.2008, bls. 1.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 21. febrúar 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 23. júní 2008.

([3]) Stjtíð. EB C 141, 19.5.2000, bls. 5.

viðurkenningu þar sem þeir höfðu ekki næga vitneskju um þessa meginreglu og afleiðingar hennar í reynd. Í ályktuninni var skorað á aðildarríkin að móta viðeigandi ráðstafanir í því skyni að veita atvinnurekendum og almennum borgurum skilvirkan ramma um gagnkvæma viðurkenningu, m.a. með því að fjalla á skilvirkan hátt um beiðnir frá atvinnurekendum og almennum borgurum og með því að svara fljótt slíkum beiðnum.

7) Hinn 8. og 9. mars 2007 undirstrikaði Evrópuþingið mikilvægi þess að gæða innri markaðinn fyrir vörur nýjum krafti með því að styrkja gagnkvæma viðurkenningu og tryggja um leið mikið öryggi og víðtæka neytendavernd. Hinn 21. og 22. júní 2007 lagði Evrópuþingið áherslu á að það að styrkja enn frekar fjórfrelsi innri markaðarins (frjálsa vöruflutninga, frjálsa för fólks, frjálsa þjónustustarfsemi og frjálsa fjármagnsflutninga) og bæta framkvæmd þess hefði mikla þýðingu fyrir vöxt, samkeppnishæfi og atvinnu.

8) Til að innri markaðurinn fyrir vörur geti starfað snurðulaust þarf fullnægjandi og gagnsæjar aðferðir til að leysa vandamál sem stafa af því að tæknireglum aðildarríkis er beitt gagnvart tilteknum vörum sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki.

9) Þessi reglugerð skal ekki koma í veg fyrir frekari samræmingu tæknireglna, eftir því sem við á, í því skyni að bæta starfsemi innri markaðarins.

10) Viðskiptahindranir geta einnig skapast vegna annarra ráðstafana sem falla innan gildissviðs 28. og 30. gr. sáttmálans. Þessar ráðstafanir geta t.d. falið í sér tækniforskriftir sem samdar eru fyrir reglur um opinber innkaup eða skyldu til þess að nota opinber tungumál í aðildarríkinu. Slíkar ráðstafanir skulu þó ekki teljast tæknireglur í skilningi þessarar reglugerðar og falla því ekki undir gildissvið hennar.

11) Tæknireglum, í skilningi þessarar reglugerðar, er stundum beitt jafnframt og með málsmeðferð um skyldubundið fyrirframleyfi, sem er bundið í lög aðildarríkis, og í samræmi við það skulu lögbær yfirvöld aðildarríkisins veita, áður en heimilt er að setja vöru eða vörutegund á markað eða á hluta markaðar í því aðildarríki, formlegt samþykki sitt í kjölfar umsóknar. Tilvist slíkrar málsmeðferðar takmarkar í sjálfu sér frjálsa vöruflutninga. Til að málsmeðferð um skyldubundin fyrirframleyfi sé réttlætanleg með tilliti til grundvallarreglunnar um frjálsa vöruflutninga á innri markaði skal, við málsmeðferðina, framfylgja markmiði um almannahagsmuni, sem er viðurkennt samkvæmt lögum Bandalagsins, og málsmeðferðin skal vera án mismununar og fylgja meðalhófi, þ.e.a.s. hún skal vera við hæfi til að tryggja að það markmið sem leitast er við að ná gangi fram en ekki sé gengið lengra en nauðsynlegt er til að ná því markmiði. Meta skal hvort slík málsmeðferð samrýmist meðalhófsreglunni í ljósi þeirra sjónarmiða sem sett eru fram í dómaframkvæmd dómstóls Evrópubandalaganna.

12) Krafa um að setning vöru á markað sé háð fyrirframleyfi skal sem slík ekki teljast til tæknireglna í skilningi þessarar reglugerðar, þannig að ákvörðun um að undanskilja eða fjarlægja vöru af markaði, einungis vegna þess að hún hefur ekki gilt fyrirframleyfi, skal ekki teljast ákvörðun sem þessi reglugerð gildir um. Þegar sótt er um slíkt skyldubundið fyrirframleyfi fyrir vöru skal þó taka allar fyrirhugaðar ákvarðanir um að hafna umsókninni á grundvelli tæknireglna í samræmi við þessa reglugerð þannig að umsækjandinn geti notið góðs af þeirri málsmeðferð sem reglugerðin kveður á um.

13) Ákvarðanir dómstóla eða rétta í aðildarríkjunum, sem meta lögmæti mála þar sem vörur, sem eru löglega markaðssettar í einu aðildarríki, fá ekki aðgang að markaði í öðru aðildarríki vegna þess að tæknireglu er beitt eða þar sem viðurlögum er beitt, skulu undanskildar gildissviði þessarar reglugerðar.

14) Vopn eru vörur sem geta stofnað heilsu og öryggi manna og almannaöryggi aðildarríkisins í alvarlega hættu. Nokkrar tilteknar tegundir vopna, sem eru löglega markaðssettar í einu aðildarríki, geta, á grundvelli verndar á heilsu og öryggi manna og til að koma í veg fyrir glæpi, fallið undir takmarkandi ráðstafanir í öðru aðildarríki. Slíkar ráðstafanir gætu falist í sérstöku eftirliti og leyfum áður en vopn, sem eru löglega markaðssett í einu aðildarríki, eru sett á markað í öðru aðildarríki. Því skulu aðildarríki hafa heimild til þess að koma í veg fyrir að vopn séu sett á markaði þeirra þar til kröfur aðildarríkis um málsmeðferð eru uppfylltar að öllu leyti.

15) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru ([1]) er tilgreint að einungis megi setja öruggar vörur á markað og mælt fyrir um skyldur framleiðenda og dreifingaraðila að því er varðar öryggi vörunnar. Með tilskipuninni er yfirvöldum heimilað að banna hættulegar vörur umsvifalaust eða að banna tímabundið, eins lengi og þurfa þykir, vöru sem gæti verið hættuleg á því tímabili sem þörf er á til að framkvæma ýmis konar öryggismat, prófanir og eftirlit. Með tilskipuninni er yfirvöldum einnig heimilað að grípa til nauðsynlegra aðgerða til að gera þegar í stað viðeigandi ráðstafanir, svo sem þær sem um getur í b- til f-lið 1. mgr. 8. gr. þegar um er að ræða vörur sem hafa í för með sér alvarlega hættu. Því skulu ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna grípa til samkvæmt landslögum, sem eru samþykkt til framkvæmdar á d- til f-lið 1. mgr. 8. gr. og 3. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, undanskildar gildissviði þessarar reglugerðar.

([1]) Stjtíð. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

16) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ([1]) er m.a. kveðið á um að taka skuli upp hraðviðvörunarkerfi til að tilkynna um beina eða óbeina hættu sem matvæli eða fóður hafa í för með sér fyrir heilsu manna. Með reglugerðinni eru aðildarríkin skylduð til þess að tilkynna framkvæmdastjórninni þegar í stað með hraðviðvörunarkerfinu um hvers konar ráðstafanir sem þau samþykkja og miða að því að takmarka setningu á markað, taka vöru af markaði eða innkalla matvæli eða fóður í því skyni að vernda heilsu manna, og sem útheimta skjótar aðgerðir. Ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna grípa til skv. a-lið 3. mgr. 50. gr. og 54. gr. þeirrar reglugerðar, skulu því undanskildar gildissviði þessarar reglugerðar.

17) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ([2]) er mælt fyrir um almennar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits til að staðfesta að farið sé að reglum eins og til er ætlast, einkum til að koma í veg fyrir, uppræta eða draga úr áhættu gagnvart mönnum og dýrum, annaðhvort beint eða frá umhverfinu, þannig að viðunandi teljist, ábyrgjast góðar starfsvenjur í viðskiptum með fóður og matvæli og vernda hagsmuni neytenda, þ.m.t. merking fóðurs og matvæla og annars konar neytendaupplýsingar. Í reglugerðinni er mælt fyrir um sérstaka aðferð til að tryggja að rekstraraðilar ráði bót á aðstæðum þar sem ekki hefur verið farið að lögum um fóður og matvæli og reglum um heilbrigði og velferð dýra. Ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna gera skv. 54. gr. þeirrar reglugerðar, skulu því undanskildar gildissviði þessarar reglugerðar. Ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld gera eða hyggjast gera á grundvelli tæknireglna í aðildarríkjunum, ef þær varða ekki markmið reglugerðar EB nr. 882/2004, skulu þó falla undir þessa reglugerð.

18) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/49/EB frá 29. apríl 2004 um öryggi járnbrauta í Bandalaginu (tilskipun um öryggi járnbrauta) ([3]) er kveðið á um málsmeðferð við veitingu leyfa til að taka járnbrautarvagna í notkun en skilið eftir svigrúm til að beita tilteknum reglum aðildarríkis. Ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld grípa til skv. 14. gr. þeirrar tilskipunar, skulu því undanskildar gildissviði þessarar reglugerðar.

19) Í tilskipun ráðsins 96/48/EB frá 23. júlí 1996 um rekstrarsamhæfi samevrópska háhraðajárnbrautakerfisins ([4]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/16/EB frá 19. mars 2001 um rekstrarsamhæfi almenna, samevrópska járnbrautakerfisins ([5]) er kveðið á um stigvaxandi samræmingu kerfa og starfsemi með aðlögun tækniforskrifta um rekstrarsamhæfi í áföngum. Kerfi og rekstrarsamhæfishlutar, sem falla undir gildissvið þessara tilskipana, skulu því undanskilin gildissviði þessarar reglugerðar.

20) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum ([6]) er komið á fót faggildingarkerfi sem tryggir gagnkvæma viðurkenningu á hæfnisstigi viðurkenndra samræmismatsaðila. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu því ekki lengur hafna prófunarskýrslum og skírteinum, sem faggiltar samræmismatsstofnanir gefa út, af ástæðum sem varða hæfni aðilans. Enn fremur geta aðildarríkin samþykkt prófunarskýrslur og skírteini sem aðrir samræmismatsaðilar gefa út í samræmi við lög Bandalagsins.

21) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu ([7]) er aðildarríkjunum gert skylt að senda framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum öll drög að tæknilegum reglugerðum um allar vörur, þ.m.t. landbúnaðar- og fiskafurðir, og yfirlýsingu um þau rök sem gera samþykkt reglugerðarinnar nauðsynlega. Þó er nauðsynlegt að tryggja að í kjölfar samþykktar á slíkri tæknireglugerð sé meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu rétt beitt að því er varðar sérstakar vörur í einstökum tilvikum. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um málsmeðferð um beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu í einstökum tilvikum með því að skylda lögbært yfirvald til að tilgreina tæknilegar eða vísindalegar forsendur fyrir því hvers vegna ekki er unnt að markaðssetja vöru í núverandi mynd sinni í aðildarríki þess, í samræmi við

([1]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 202/2008 (Stjtíð. ESB L 60, 5.3.2008, bls. 17).
([2]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004; leiðrétt útgáfa í (Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1791/2006 (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).
([3]) Stjtíð. ESB L 164, 30.4.2004, bls. 44; leiðrétt útgáfa í Stjtíð. ESB L 220, 21.6.2004, bls. 16.
([4]) Stjtíð. EB L 235, 17.9.1996, bls. 6. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/32/EB (Stjtíð. ESB L 141, 2.6.2007, bls. 63).
([5]) Stjtíð. EB L 110, 20.4.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/32/EB.
([6]) Stjtíð. ESB L 218, bls. 30.
([7]) Stjtíð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2006/96/EB (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 81).

28. og 30. gr. sáttmálans. Í skilningi þessarar reglugerðar ber ekki að skilja sönnunargögn sem lögfulla sönnun. Yfirvöldum aðildarríkjanna ber ekki skylda, innan ramma þessarar reglugerðar, til að rökstyðja tæknireglu sjálfa. Þó skulu þau, eins og mælt er fyrir um í þessari reglugerð, færa rök fyrir hugsanlegri beitingu tæknireglunnar varðandi vöru sem er löglega markaðssett í öðru aðildarríki.

22) Í samræmi við meginregluna um gagnkvæma viðurkenningu skal, í málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, kveðið á um að lögbær yfirvöld tilkynni rekstraraðila í hverju tilviki fyrir sig, á grundvelli viðeigandi tæknilegra eða vísindalegra niðurstaðna sem liggja fyrir, að brýnir almannahagsmunir liggi því til grundvallar að setja tæknireglur í aðildarríkinu um vöruna eða vörutegundina sem um ræðir og að ekki sé unnt að nota minna takmarkandi ráðstafanir. Skrifleg tilkynning skal gera rekstraraðilanum kleift að gera athugasemdir við alla viðeigandi þætti fyrirhugaðrar ákvörðunar sem takmarkar aðgengi að markaðnum. Ef rekstraraðili svarar ekki er ekkert sem hindrar lögbært yfirvald í því að grípa til aðgerða eftir að lokafrestur til að taka við slíkum athugasemdum rennur út.

23) Hugtakið „brýnir almannahagsmunir“ sem vísað er til í tilteknum ákvæðum þessarar reglugerðar er hugtak sem er í þróun sem hefur þróast í dómaframkvæmd Dómstóls Evrópubandalaganna í tengslum við 28. og 30. gr. sáttmálans. Hugtakið tekur m.a. til skilvirkni skattaeftirlits, að verslunarviðskipti fari heiðarlega fram, neytendaverndar, umhverfisverndar, viðhalds fjölbreyttrar fjölmiðlunar og hættu á því að grafa alvarlega undan fjárhagslegu jafnvægi almannatryggingakerfisins. Slíkir brýnir almannahagsmunir geta réttlætt að lögbær yfirvöld beiti tæknireglum. Slík beiting skal þó aldrei fela í sér handahófskennda mismunun eða dulbúnar takmarkanir á viðskiptum milli aðildarríkja. Enn fremur skal ávallt virða meðalhófsregluna að teknu tilliti til þess hvort löggjafinn hefur í reynd notað minnst takmarkandi ráðstöfunina.

24) Á meðan lögbært yfirvald aðildarríkis beitir þeirri málsmeðferð, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skal lögbæra yfirvaldið hvorki taka af markaði né takmarka setningu vöru eða vörutegundar á markað sem er löglega markaðssett í öðru aðildarríki. Þó er við hæfi að lögbært yfirvald geti samþykkt bráðabirgðaráðstafanir þar sem þörf er á að bregðast skjótt við til þess að koma í veg fyrir að heilsu og öryggi notenda sé ógnað. Lögbært yfirvald getur einnig samþykkt slík bráðabirgðaákvæði til þess að koma í veg fyrir að vara, sem almennt er bannað að setja á markað á grundvelli almenns siðgæðis eða almannaöryggis, sé sett á markað, þ.m.t. til að koma í veg fyrir glæpi. Því skal aðildarríkjunum heimilt, á öllum stigum málsmeðferðarinnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að fresta tímabundið markaðssetningu á vöru eða vörutegund á yfirráðasvæði sínu við þessar aðstæður.

25) Í öllum ákvörðunum, sem þessi reglugerð gildir um, skal tilgreina tiltæk úrræði þannig að rekstraraðilar geti hafið málsókn fyrir þar til bærum dómstóli eða rétti í aðildarríki.

26) Rétt er að upplýsa rekstraraðilann einnig um tiltæk kerfi til að leysa vanda utan réttar, t.d. SOLVIT-kerfið, til að koma í veg fyrir réttaróvissu og lögfræðikostnað.

27) Þegar lögbært yfirvald hefur tekið ákvörðun um að útiloka vöru á grundvelli tæknireglu, í samræmi við kröfur um málsmeðferð í þessari reglugerð, skulu frekari aðgerðir, sem gripið er til í tengslum við þá vöru, sem byggjast á þeirri ákvörðun og á sömu tæknireglunni, ekki falla undir kröfur þessarar reglugerðar.

28) Mikilvægt er fyrir innri markað með vörur að tryggja aðgengi að tæknireglum aðildarríkis þannig að fyrirtæki, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki, geti safnað saman áreiðanlegum og nákvæmum upplýsingum um gildandi lög.

29) Því er nauðsynlegt að beita meginreglum um einföldun stjórnsýslunnar, m.a. með því að koma á fót kerfi vörutengiliða. Þetta skal útfært þannig að það tryggi að fyrirtæki geti fengið aðgang að upplýsingum á gagnsæjan og viðeigandi hátt þannig að unnt sé að koma í veg fyrir tafir, kostnað og letjandi áhrif sem stafa af tæknireglum aðildarríkis.

30) Til að auðvelda frjálsa vöruflutninga skulu vörutengiliðirnir veita, án endurgjalds, upplýsingar sem varða tæknireglur í aðildarríkinu og beitingu meginreglunnar um gagnkvæma viðurkenningu að því er varðar vörur. Vörutengiliðir skulu hafa fullnægjandi búnað og úrræði og skulu einnig hvattir til að gera upplýsingarnar aðgengilegar á vefsíðu og á öðrum opinberum tungumálum Bandalagsins. Vörutengiliðirnir geta einnig látið rekstraraðilum í té viðbótarupplýsingar eða athuganir á meðan á þeirri málsmeðferð stendur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Vörutengiliðum er heimilt að krefjast þóknunar fyrir viðbótarupplýsingar í réttu hlutfalli við kostnaðinn af þeim.

31) Þar eð tilurð vörutengiliða skal ekki hafa áhrif á skiptingu verkefna milli lögbærra yfirvalda innan eftirlitskerfa aðildarríkjanna ætti að vera unnt fyrir aðildarríkin að koma á fót vörutengiliðum í samræmi við svæðisbundnar og staðbundnar valdheimildir.

Aðildarríkin skulu geta falið núverandi tengiliðum, sem komið hefur verið á fót í samræmi við aðra gerninga Bandalagsins, hlutverk vörutengiliða í því skyni að koma í veg fyrir ónauðsynlega fjölgun tengiliða og til að einfalda stjórnsýslumeðferð. Einnig skulu aðildarríkin geta falið núverandi stofnunum innan opinberrar stjórnsýslu hlutverk vörutengiliðanna en ekki eingöngu heldur einnig SOLVIT-, verslunarráði, faglegum samtökum og einkaaðilum í aðildarríkjunum, í því skyni að hækka ekki stjórnsýslukostnað fyrirtækja og lögbærra yfirvalda.

32) Hvetja skal aðildarríkin og framkvæmdastjórnina til að starfa náið saman til að auðvelda þjálfun starfsfólks sem er ráðið til starfa fyrir vörutengiliðina.

33) Í ljósi þróunar og stofnsetningar samevrópskrar rafrænnar þjónustu hins opinbera og rekstrarsamhæfðra grunnfjarvirknineta skal huga að þeim möguleika að koma á fót rafrænu kerfi til upplýsingaskipta milli vörutengiliða, í samræmi við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/387/EB frá 21. apríl 2004 um rekstrarsamhæfða, samevrópska, rafræna þjónustu hins opinbera við opinberar stjórnsýslustofnanir, fyrirtæki og borgara (IDABC) ([1]).

34) Koma skal á áreiðanlegum og skilvirkum eftirlits- og matsaðferðum til að veita upplýsingar um beitingu þessarar reglugerðar þannig að efla megi þekkingu á virkni innri markaðarins með vörur á þeim sviðum sem falla ekki undir samræmingu og til að tryggja að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna beiti meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu. Slíkar aðferðir skulu ekki ganga lengra en nauðsynlegt er til að ná þessum markmiðum.

35) Þessi reglugerð gildir einungis um vörur eða sérkenni vara sem falla ekki undir samræmingaráðstafanir Bandalagsins sem eiga að ryðja úr vegi viðskiptahindrunum milli aðildarríkja vegna mismunandi tæknireglna í aðildarríkjunum. Ákvæði slíkra samræmingaráðstafana eru oft tæmandi og í þeim tilvikum mega aðildarríki ekki banna, takmarka eða hindra að vara, sem er í samræmi við þessar ráðstafanir, sé sett á markað innan yfirráðasvæðis þeirra. Þó leyfa sumar samræmingaráðstafanir Bandalagsins að aðildarríki innleiði tæknileg viðbótarskilyrði fyrir því að setja vöru á markað þeirra. Slík viðbótarskilyrði skulu vera með fyrirvara um 28. gr. og 30. gr. sáttmálans og ákvæði þessarar reglugerðar. Því er rétt, með tilliti til skilvirkrar beitingar þessarar reglugerðar, að framkvæmdastjórnin komi á fót leiðbeinandi skrá, sem er ekki tæmandi, yfir vörur sem falla ekki undir samræmingu á vettvangi Bandalagsins.

36) Eftirlitskerfið, sem komið var á fót með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 3052/95/EB frá 13. desember 1995 um að innleiða kerfi fyrir skipti á upplýsingum um innlendar ráðstafanir sem víkja frá meginreglunni um frjálsa vöruflutninga innan Bandalagsins ([2]), hefur að mestu reynst árangurslaust þar eð framkvæmd þess hefur ekki veitt framkvæmdastjórninni nægar upplýsingar til að greina þau svið þar sem samræming kann að vera viðeigandi. Né heldur hefur það haft í för með sér skjótar úrlausnir á tilteknum vandamálum í tengslum við frjálsa flutninga. Því ber að fella ákvörðun nr. 3052/95/EB úr gildi.

37) Rétt er að innleiða aðlögunartímabil vegna beitingar þessarar reglugerðar til þess að gera lögbærum yfirvöldum kleift að aðlagast þeim kröfum sem hér er mælt fyrir um.

38) Þar eð aðildarríkin geta ekki með fullnægjandi hætti náð markmiði þessarar ákvörðunar, nánar tiltekið að afnema tæknilegrar hindranir á frjálsum vöruflutningum milli aðildarríkjanna, og þeim verður því betur náð á vettvangi Bandalagsins vegna þess hve aðgerðirnar eru umfangsmiklar og hafa víðtæk áhrif getur Bandalagið samþykkt ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og kveðið er á um í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná því markmiði.

39) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([3]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

VIÐFANGSEFNI OG GILDISSVIÐ

1. gr.

Viðfangsefni

1. Markmiðið með þessari reglugerð er að styrkja starfsemi innri markaðarins með því bæta frjálsa vöruflutninga.

2. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur og málsmeðferð sem lögbær yfirvöld aðildarríkja eiga að fylgja þegar þau taka ákvörðun eða hyggjast taka ákvörðun, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr., sem myndu hindra frjálsa flutninga á vöru sem er löglega markaðssett í öðru aðildarríki og fellur undir 28. gr. sáttmálans.

([1]) Stjtíð. ESB L 144, 30.4.2004; leiðrétt útgáfa í Stjtíð. ESB L 181, 18.5.2004, bls. 25.

([2]) Stjtíð. EB L 321, 30.12.1995, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjtíð. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

3. Í henni er einnig kveðið á um að koma á fót vörutengiliðum í aðildarríkjunum til að stuðla að því að ná fram markmiði þessarar reglugerðar eins og fram kemur í 1. mgr.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð skal gilda um stjórnvaldsákvarðanir sem er beint til rekstraraðila, hvort sem þær eru teknar eða fyrirhugaðar, á grundvelli tæknireglu eins og hún er skilgreind í 2. mgr., að því er varðar allar vörur, þ.m.t. landbúnaðar- og fiskafurðir, sem eru löglega markaðssettar í öðru aðildarríki ef bein eða óbein áhrif ákvörðunarinnar eru einhver af eftirfarandi:

a) bann við því að setja þá vöru eða vörutegund á markað,

b) breyting eða viðbótarprófun á vörunni eða vörutegundinni áður en hægt er að setja hana á markað eða halda henni á markaðnum,

c) varan eða vörutegundin er tekin af markaðnum. Að því er varðar b-lið fyrstu undirgreinar merkir breyting á vörunni eða vörutegundinni hvers konar breytingar á einum eða fleiri eiginleikum vörunnar eða vörutegundarinnar eins og tilgreint er í i. lið b-liðar 2. mgr.

2. Í þessari reglugerð telst tækniregla vera lög eða stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkis:

a) sem falla ekki undir samhæfingu á vettvangi Bandalagsins og

b) sem banna markaðssetningu á vöru eða vörutegund á yfirráðasvæði þess aðildarríkis eða sem skylt er að fylgja þegar vara eða vörutegund er markaðssett á yfirráðasvæði þess ríkis og þar sem annaðhvort er mælt fyrir um:

i. tilskilda eiginleika vörunnar eða vörutegundarinnar, t.d. gæði, notagildi, öryggi eða stærð, þ.m.t. kröfur sem gilda um vöruna eða vörutegundina að því er varðar það heiti sem hún er seld undir, hugtök, tákn, prófanir og prófunaraðferðir, umbúðir, merking og áletranir eða

ii. allar aðrar kröfur sem settar eru fram varðandi vöru eða vörutegund með það að markmiði að vernda neytendur eða umhverfið og sem hefur áhrif á lífsferil vörunnar eftir að hún hefur verið sett á markað, t.d. notkunarskilyrði, endurvinnsla, endurnotkun eða förgun ef slíkar aðstæður geta haft marktæk áhrif á samsetningu, eðli eða markaðssetningu vörunar eða vörutegundarinnar.

3. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) dómstólaákvarðanir innlendra dómstóla eða rétta,

b) dómstólaákvarðanir teknar af löggæsluyfirvöldum á meðan á rannsókn afbrota eða saksókn stendur að því er varðar hugtök, tákn, eða hvers konar efnislegar vísanir í samtök sem eru andstæð stjórnarskrá eða glæpasamtök eða brot sem lýsa kynþátta- og útlendingahatri.

3. gr.

Tengsl við önnur ákvæði í lögum Bandalagsins

1. Þessi reglugerð gildir ekki um kerfi eða rekstrarsamhæfishluta sem falla undir gildissvið tilskipana 96/48/EB og 2001/16/EB.

2. Þessi reglugerð gildir ekki þegar um er að ræða ráðstafanir sem yfirvöld í aðildarríkjunum grípa til samkvæmt:

a) ákvæðum d- til f-liðar 1. mgr. 8. gr. og 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2001/95/EB,

b) ákvæðum a-liðar 3. mgr. 50. gr. og 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,

c) ákvæðum 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004,

d) ákvæðum 14. gr. tilskipunar 2004/49/EB.

2. KAFLI

MÁLSMEÐFERÐ VIÐ BEITINGU TÆKNIREGLU

4. gr.

Upplýsingar um vöruna

Þegar lögbært yfirvald leggur fram vöru eða vörutegund til mats til að ákvarða hvort samþykkja eigi ákvörðun, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr., er því heimilt, með tilhlýðilegu tilliti til meðalhófsreglunnar, að krefja rekstraraðila, sem er tilgreindur í samræmi við 8. gr., um eftirfarandi:

a) viðeigandi upplýsingar sem varða eiginleika vörunnar eða vörutegundarinnar sem um er að ræða,

b) viðeigandi og tiltækar upplýsingar um löglega markaðssetningu vörunnar í öðru aðildarríki.

5. gr.

Gagnkvæm viðurkenning á hæfni faggiltra samræmismatsaðila

Aðildarríki skulu ekki hafna vottorðum eða prófunarskýrslum sem samræmismatsaðilar, sem eru faggiltir á viðeigandi sviði samræmismats, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, gefa út, af ástæðum sem varða hæfni þessara aðila.

6. gr.

Mat á nauðsyn þess að beita tæknireglu

1. Ef lögbært yfirvald hyggst samþykkja ákvörðun, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr., skal það senda rekstraraðilanum, sem er tilgreindur í samræmi við 8. gr., skriflega tilkynningu um þá fyrirætlan þar sem tæknireglan, sem ákvörðunin á að byggjast á, er tilgreind og gerð grein fyrir tæknilegum eða vísindalegum sönnunum þess efnis að:

a) fyrirhuguð ákvörðun sé réttlætanleg á grundvelli einnar af þeim ástæðum sem varða almannahagsmuni og settar eru fram í 30. gr. sáttmálans eða með vísan í aðra brýna almannahagsmuni og

b) fyrirhuguð ákvörðun sé til þess fallin að ná markmiðinu sem stefnt er að og gangi ekki lengra en nauðsynlegt er til að ná því markmiði.

Allar fyrirhugaðar ákvarðanir skulu byggjast á eiginleikum vörunnar eða viðkomandi vörutegundar.

Viðkomandi rekstraraðili hefur, eftir að hafa móttekið slíka tilkynningu, a.m.k. 20 virka daga til þess að skila inn athugasemdum. Í tilkynningunni skal tilgreina tímamörkin sem gefin eru til að skila athugasemdum.

2. Allar ákvarðanir, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., skulu teknar og tilkynntar hlutaðeigandi rekstraraðilum og framkvæmdastjórninni innan 20 virkra daga frá því að frestur rekstraraðila til þess að skila inn athugasemdum, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, rennur út.Þar skal taka tilhlýðilegt tillit til þessara athugasemda og gera grein fyrir því á hvaða forsendum ákvörðunin er tekin, þ.m.t. ástæður þess að rökstuðningi rekstraraðila, ef um slíkt er að ræða, er hafnað og tæknilegra eða vísindalegra sannana eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

Lögbæru yfirvaldi er heimilt, ef unnt er að réttlæta slíkt með því hvað málefnið er flókið, þó aðeins einu sinni, að framlengja tímabilið, sem er tilgreint í fyrstu undirgrein, um að hámarki 20 virka daga. Sú framlenging skal vera tilhlýðilega rökstudd og skal tilkynna rekstraraðilanum um hana áður en upphaflegi fresturinn rennur út.

Í öllum ákvörðunum, sem um getur í 1. mgr. 2. gr., skal einnig tilgreina þau úrræði sem eru tiltæk samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og þau tímamörk sem gilda um slík úrræði. Unnt er að vefengja slíkar ákvarðanir fyrir dómstól eða rétti í aðildarríki eða fyrir öðrum áfrýjunaraðilum.

3. Ef lögbært yfirvald ákveður, eftir að hafa sent skriflega tilkynningu í samræmi við 1. mgr., að samþykkja ekki ákvörðun, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr., skal yfirvaldið þegar í stað upplýsa hlutaðeigandi rekstraraðila um það.

4. Ef lögbært yfirvald lætur hjá líða að tilkynna rekstraraðilanum um ákvörðun, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr., innan þeirra tímamarka sem tiltekin eru í 2. mgr. þessarar greinar, skal varan teljast sett á markað í því aðildarríki með lögmætum hætti, að því marki sem það varðar beitingu tæknireglu aðildarríkisins eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

7. gr.

Tímabundin frestun á markaðssetningu vöru

1. Lögbært yfirvald skal ekki fresta tímabundið markaðssetningu á viðkomandi vöru eða vörutegund á meðan á málsmeðferðinni, sem mælt er fyrir um í þessum kafla, stendur nema þegar um er að ræða annaðhvort:

a) að við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði stofni viðkomandi vara eða vörutegund öryggi og heilsu neytenda í alvarlega hættu eða

b) að markaðssetning viðkomandi vöru eða vörutegundar sé almennt bönnuð í aðildarríki á grundvelli almenns siðgæðis eða almannaöryggis.

2. Lögbært yfirvald skal þegar í stað tilkynna rekstraraðilanum, sem er tilgreindur í samræmi við 8. gr., og framkvæmdastjórninni um alla frestun eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Í þeim tilvikum, sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar, skulu tæknileg eða vísindaleg rök fylgja tilkynningunni.

3. Alla frestun á markaðssetningu vöru í samræmi við þessa grein er hægt að vefengja fyrir dómstól eða rétti í aðildarríki eða fyrir öðrum áfrýjunaraðilum.

8. gr.

Upplýsingar til rekstraraðilans

Líta ber á vísanir til rekstraraðilanna í 4., 6. og 7. gr. sem vísanir til:

a) framleiðanda vörunnar, ef hann er með staðfestu í Bandalaginu, eða aðilans sem sett hefur vöruna á markað eða farið fram á það við lögbær yfirvöld að varan sé sett á markað,

b) fulltrúa framleiðandans ef lögbært yfirvald getur ekki fengið staðfest heiti og samskiptaupplýsingar neins rekstraraðila sem um getur í a-lið, fulltrúa framleiðanda ef framleiðandinn er ekki með staðfestu í Bandalaginu eða innflutningsaðila vörunnar ef enginn fulltrúi er með staðfestu í Bandalaginu,

c) fagmanna í aðfangakeðjunni sem stunda starfsemi sem gæti haft áhrif á einhverja eiginleika vörunnar sem fellur undir tæknireglurnar sem er beitt gagnvart henni ef lögbært yfirvald getur ekki fengið staðfest heiti og samskiptaupplýsingar neins rekstraraðila sem um getur í a- og b-lið,

d) fagmanna í aðfangakeðjunni sem stunda starfsemi sem hefur ekki áhrif á neina eiginleika vörunnar sem fellur undir tæknireglunni sem er beitt gagnvart henni ef lögbært yfirvald getur ekki fengið staðfest heiti og samskiptaupplýsingar neins rekstraraðila sem um getur í a-, b-, og c-lið.

3. KAFLI

VÖRUTENGILIÐIR

9. gr.

Vörutengiliðum komið á fót

1. Aðildarríki skulu tilnefna vörutengiliði á yfirráðasvæðum sínum og senda upplýsingar um tengiliði sína til annarra aðildarríkja og til framkvæmdastjórnarinnar.

2. Framkvæmdastjórnin skal semja og uppfæra reglulega skrá yfir tengiliði og birta hana í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Framkvæmdastjórnin skal einnig gera þessar upplýsingar aðgengilegar á vefsetri.

10. gr.

Verkefni

1. Vörutengiliðir skulu, m.a. að beiðni rekstraraðila eða lögbærs yfirvalds í öðru aðildarríki, veita upplýsingar um:

a) tæknireglur sem gilda um tiltekna vöru á yfirráðasvæðinu þar sem þessir vörutengiliðir hafa staðfestu og upplýsingar um hvort vörutegundin fellur undir kröfu um fyrirframleyfi samkvæmt lögum aðildarríkis þeirra ásamt upplýsingum varðandi meginregluna um gagnkvæma viðurkenningu og beitingu þessarar reglugerðar á yfirráðasvæði aðildarríkisins,

b) tengiliði lögbærra yfirvalda innan aðildarríkisins og hvernig hægt er að ná beinu sambandi við þá, þ.m.t. upplýsingar um yfirvöld sem bera ábyrgð á umsjón með framkvæmd tæknireglnanna á yfirráðasvæði aðildarríkisins,

c) úrræði sem alla jafna eru tiltæk á yfirráðasvæði aðildarríkisins ef til ágreinings kemur milli lögbærra yfirvalda og rekstraraðila.

2. Vörutengiliðir skulu svara innan 15 virkra daga eftir móttöku beiðni eins og um getur í 1. mgr.

3. Vörutengiliðir í því aðildarríki þar sem hlutaðeigandi rekstraraðili hefur löglega markaðssett viðkomandi vöru getur látið rekstraraðila eða lögbæru yfirvaldi í té, eins og um getur í 6. gr., hvers konar viðeigandi upplýsingar eða athuganir.

4. Vörutengiliðir skulu ekki krefjast neinnar þóknunar fyrir að veita upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr.

11. gr.

Fjarvirkninet

Framkvæmdastjórninni er heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 13. gr., að koma á fót fjarvirknineti til að hrinda í framkvæmd ákvæðum þessarar reglugerðar varðandi upplýsingaskipti milli vörutengiliða og/eða lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna.

4. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

12. gr.

Kvaðir um skýrslugjöf

1. Hvert aðildarríki skal senda framkvæmdastjórninni skýrslu árlega um beitingu þessarar reglugerðar. Í skýrslunni skulu a.m.k. koma fram eftirfarandi upplýsingar:

a) fjöldi skriflegra tilkynninga sem voru sendar skv. 1. mgr. 6. gr. og viðkomandi vörutegundir,

b) fullnægjandi upplýsingar varðandi allar ákvarðanir sem teknar voru skv. 2. mgr. 6. gr., þ.m.t. á hvaða grundvelli þær voru teknar og viðkomandi vörutegundir,

c) fjöldi ákvarðana sem voru teknar skv. 3. mgr. 6. gr. og viðkomandi vörutegundir.

2. Í ljósi upplýsinganna, sem aðildarríkin leggja fram skv. 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin greina ákvarðanirnar sem teknar voru skv. 2. mgr. 6. gr. og meta á hvaða rökum þær byggðust.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 13. maí 2012 og á fimm ára fresti eftir það, endurskoða beitingu þessarar reglugerðar og leggja skýrslu um það fyrir Evrópuþingið og ráðið. Framkvæmdastjórnin getur, eftir því sem við á, látið tillögur fylgja með skýrslunni í því skyni að bæta frjálsa vöruflutninga.

4. Framkvæmdastjórnin skal semja, birta og uppfæra reglulega skrá, sem er ekki tæmandi, yfir vörur sem falla ekki undir samræmingarlöggjöf Bandalagsins. Hún skal gera skrána aðgengilega á vefsetri.

13. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir málsmeðferðin sem mælt er fyrir um í 3. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, í samræmi við ákvæði 3. mgr. 7. gr. og 8. gr. hennar.

14. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun nr. 3052/95/EB er hér með felld úr gildi frá og með 13. maí 2009.

15. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda 13. maí 2009.

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

Gjört í Strassborg 9. júlí 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. PÖTTERING	J.-P. JOUYET
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 765/2008

2012/EES/54/65

frá 9. júlí 2008

um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr. og 133. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

að höfðu samráði við svæðanefndina, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Nauðsynlegt er að tryggja að vörur, sem falla undir frjálsa vöruflutninga innan Bandalagsins, uppfylli kröfur um öfluga vernd almannahagsmuna, s.s. heilbrigði og öryggi almennt, heilbrigði og öryggi á vinnustað, neytendavernd, vernd umhverfisins og öryggi, en að jafnframt sé tryggt að frjálsir vöruflutningar séu ekki takmarkaðir umfram það sem leyfilegt er samkvæmt samhæfingarlöggjöf Bandalagsins eða öðrum viðeigandi reglum Bandalagsins. Þess vegna ber að setja reglur um faggildingu, markaðseftirlit, eftirlit með vörum frá þriðju löndum og CE-merkin.

2) Nauðsynlegt er að setja heildarramma um reglur og meginreglur í tengslum við faggildingu og markaðseftirlit. Slíkur rammi á ekki hafa áhrif á efnisákvæði gildandi löggjafar þar sem mælt er fyrir um þau ákvæði sem fylgja ber til að vernda almannahagsmuni, s.s. heilbrigði, öryggi og vernd neytenda og umhverfisins, en hann skal miða að því að efla virkni þeirra.

3) Líta ber á þessa reglugerð sem viðbót við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum ([3]).

4) Mjög örðugt er að samþykkja Bandalagslöggjöf um allar vörur sem eru til eða kunna að verða þróaðar. Nauðsynlegt er að setja víðtækan lagaramma, sem hefur lárétt réttaráhrif, til að fjalla um slíkar vörur auk þess að fylla í eyðurnar, einkum uns sértæk löggjöf, sem fyrir er, hefur verið endurskoðuð og bætt við ákvæðin í núgildandi og síðari sértækri löggjöf, einkum með það í huga að tryggja neytendum öfluga heilsu-, öryggis-, umhverfis- og neytendavernd eins og krafist er í 95. gr. sáttmálans.

5) Ramminn um markaðseftirlit, sem settur er með þessari reglugerð, skal vera til fyllingar og styrkja gildandi ákvæði í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins í tengslum við markaðseftirlit og framfylgd slíkra ákvæða. Þó skal þessi reglugerð, í samræmi við meginregluna um sérlög, því aðeins gilda að engin sértæk ákvæði með sama markmið, sama eðli eða sömu áhrif séu eða kunni að verða í öðrum reglum í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Dæmi um slíkt er að finna á eftirfarandi sviðum: hráefni til vinnslu ávana- og fíkniefna, lækningartæki, manna- og dýralyf, vélknúin ökutæki og flug. Á þeim sviðum sem falla undir slík sérákvæði gilda samsvarandi ákvæði þessarar reglugerðar ekki.

6) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru ([4]) eru settar reglur til að tryggja öryggi neytendavöru. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu eiga möguleika á að grípa til enn sértækari ráðstafana sem þau eiga kost á samkvæmt þeirri tilskipun.

7) Til að auka öryggi neytendavöru skal þó styrkja markaðseftirlitsaðferðirnar, sem kveðið er á um í tilskipun 2001/95/EB, að því er varðar vörur sem skapa alvarlega hættu, í samræmi við meginreglurnar sem settar eru með þessari reglugerð. Því ber að breyta tilskipun 2001/95/EB til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2012 frá 13. júlí 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 120, 16.5.2008, bls. 1.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 21. febrúar 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 23. júní 2008.

([3]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

([4]) Stjtíð. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

8) Faggilding er hluti af heildarkerfi, sem tekur einnig til samræmismats og markaðseftirlits, sem er hannað til að meta og tryggja samræmi við gildandi kröfur.

9) Sérstakt gildi faggildingar felst í því að í henni er yfirlýsing yfirvalda um tæknilega færni aðila sem hafa það verkefni að tryggja samræmi við gildandi kröfur.

10) Faggilding er framkvæmd í öllum aðildarríkjum en hingað til hafa ekki verið settar reglur um hana á vettvangi Bandalagsins. Skortur á sameiginlegum reglum fyrir þá starfsemi hefur skilað sér í mismunandi nálgun og mismunandi kerfum innan Bandalagsins, sem hefur leitt til þess að gerðar hafa verið misstrangar kröfur við faggildingu meðal aðildarríkjanna. Þess vegna er nauðsynlegt að þróa heildarramma um faggildingar og mæla fyrir um meginreglur á vettvangi Bandalagsins um framkvæmd heildarrammans og skipulagningu.

11) Stofnsetning miðlægrar faggildingarstofnunar í aðildarríki skal ekki hafa áhrif á skiptingu verkefna innan aðildarríkjanna.

12) Ef kveðið er á um það í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins að velja skuli samræmismatsaðila til framkvæmdar hennar skulu opinber yfirvöld í aðildarríkjum í öllu Bandalaginu líta svo á að gagnsæ faggilding, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð, sem tryggir nægilegt traust á samræmisvottorðum, sé æskilegasta aðferðin til að sýna fram á tæknilega færni þessara aðila. Yfirvöld í aðildarríkjunum geta þó litið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum skulu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðugleika á mati sem yfirvöld í öðrum aðildarríkjum hafa framkvæmt, láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té nauðsynleg skrifleg sönnunargögn sem sýna að samræmismatsaðilarnir, sem voru metnir með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.

13) Faggildingarkerfi sem starfar á grundvelli bindandi reglna stuðlar að því að styrkja gagnkvæmt traust milli aðildarríkja að því er varðar hæfni samræmismatsaðila og þar af leiðandi traust á vottorðum og prófunarskýrslum sem þeir gefa út. Þannig styrkir kerfið meginregluna um gagnkvæma viðurkenningu og ákvæði þessarar reglugerðar um faggildingu skulu því gilda í tengslum við aðila sem annast samræmismat, bæði á sviðum sem eru eftirlitsskyld og sviðum sem eru það ekki. Það sem mestu skiptir er gæði vottorða og prófunarskýrslna, óháð því hvort um er að ræða svið sem eru eftirlitsskyld eða svið sem eru það ekki, og því skal ekki gera greinarmun þar á milli.

14) Í þessari reglugerð ber að líta á „starfsemi faggildingarstofnunar í aðildarríki sem er ekki rekin í hagnaðarskyni“ sem starfsemi sem ekki er ætlað að bæta neinum hagnaði við fjármagn eigenda eða aðila faggildingarstofnunarinnar. Þótt faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum hafi það ekki að markmiði að hámarka eða úthluta hagnaði geta þær veitt þjónustu gegn greiðslu eða fengið tekjur. Allar aukatekjur af slíkri þjónustu má nota til fjárfestinga til að þróa starfsemi þeirra enn frekar, svo lengi sem hún er í samræmi við aðalstarfsemi þeirra. Því skal til samræmis við það leggja áherslu á að meginmarkmið faggildingarstofnana í aðildarríkjunum er að styðja við eða taka virkan þátt í starfsemi sem ekki er ætlað að skila hagnaði.

15) Þar eð tilgangur faggildingar er að gefa opinbera yfirlýsingu um hæfni aðila til þess að annast samræmismat skulu aðildarríkin ekki halda úti fleiri en einni faggildingarstofnun á sínum vegum og þau skulu sjá til þess að stofnunin sé skipulögð á þann hátt að hún standi vörð um hlutlægni og óhlutdrægni í starfsemi sinni. Slíkar faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum skulu starfa óháð viðskiptastarfsemi á sviði samræmismats. Því er rétt að kveðið sé á um að aðildarríkin sjái til þess að faggildingarstofnanir þeirra skuli teljast fara með opinbert vald þegar þær annast verkefni sín, óháð réttarstöðu þeirra.

16) Að því er varðar matið og áframhaldandi eftirlit með hæfni samræmismatsaðila er nauðsynlegt að skilgreina tækniþekkingu hans og reynslu og getu til að framkvæma mat. Því er nauðsynlegt að faggildingarstofnunin í aðildarríki búi yfir viðeigandi þekkingu, hæfni og aðferðum til að annast verkefni sitt á viðeigandi hátt.

17) Faggilding skal að jafnaði starfrækt sem sjálfbær starfsemi. Aðildarríki skulu tryggja fjárstuðning til að sinna sérstökum verkefnum.

18) Í þeim tilvikum þar sem það er hvorki fjárhagslega mikilvægt né sjálfbært fyrir aðildarríki að koma á fót faggildingarstofnun skal viðkomandi aðildarríki hafa aðgang að faggildingarstofnun annars aðildarríkis og skal hvatt til þess að nýta þennan aðgang eins vel og unnt er.

19) Samkeppni milli faggildingarstofnana á vegum aðildarríkjanna gæti leitt til einkavæðingar á starfsemi þeirra sem samrýmist ekki hlutverki þeirra sem síðasta eftirlitsstigsins í samræmismatsferlinu. Markmið þessarar reglugerðar er að tryggja að innan Evrópusambandsins nægi eitt faggildingarvottorð fyrir allt yfirráðasvæði Sambandsins og að forðast endurtekna faggildingu sem eykur kostnað án virðisauka. Faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum geta lent í samkeppni á markaði þriðju landa en það má ekki hafa nein áhrif á starfsemi þeirra innan Bandalagsins eða á samvinnu og jafningjamat sem stofnun, sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð, skipuleggur.

20) Til að forðast margfalda faggildingu, efla samþykki og viðurkenningu á faggildingarvottorðum og sinna skilvirku eftirliti með faggiltum samræmismatsaðilum skulu samræmismatsaðilar óska eftir faggildingu frá faggildingarstofnun aðildarríkisins þar sem þeir hafa staðfestu. Engu að síður er nauðsynlegt að tryggja að samræmismatsaðili geti farið fram á faggildingu í öðru aðildarríki ef engin faggildingarstofnun er til staðar í hans eigin aðildarríki eða þar sem faggildingarstofnunin er ekki til þess bær að veita umbeðna faggildingarþjónustu. Í slíkum tilvikum er rétt að komið verði á viðeigandi samvinnu og upplýsingaskiptum milli faggildingarstofnana í aðildarríkjunum.

21) Til að tryggja að faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum uppfylli þær kröfur og skyldur sem kveðið er á um í þessari reglugerð er mikilvægt að aðildarríkin styðji eðlilega starfsemi faggildingarkerfisins, hafi reglubundið eftirlit með faggildingarstofnunum í aðildarríkjunum og grípi til viðeigandi ráðstafana til úrbóta innan hæfilegra tímamarka þegar það er nauðsynlegt.

22) Til að tryggja að hæfni samræmismatsaðilanna sé jafngild, auðvelda gagnkvæma viðurkenningu, stuðla að heildarsamþykki fyrir faggildingarvottorðum og niðurstöðum úr samræmismati, sem faggildingarstofnanir gefa út, er nauðsynlegt að faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum starfræki strangt og gagnsætt jafningjamatskerfi og gangist sjálfar reglulega undir slíkt mat.

23) Í þessari reglugerð ber að kveða á um viðurkenningu á einum evrópskum samtökum að því er varðar tiltekna starfsemi á sviði faggildingar. Evrópustofnun um samvinnu á sviði faggildinga (EA), sem hefur það að meginmarkmiði að efla kerfi sem er gagnsætt og byggir á gæðum til að meta getu samræmismatsaðila alls staðar í Evrópu, stjórnar jafningjamatskerfi meðal faggildingarstofnana í aðildarríkjunum og í öðrum evrópskum löndum. Þetta kerfi hefur reynst skilvirkt og skapar gagnkvæmt traust. Þess vegna skal Evrópustofnun um samvinnu á sviði faggildinga vera fyrsta stofnunin sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð og aðildarríkin skulu tryggja að faggildingarstofnanir þeirra leiti eftir og viðhaldi aðild að henni, svo lengi sem hún er viðurkennd sem slík. Jafnframt skal gera ráð fyrir þeim möguleika að skipta um viðkomandi stofnun, sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð, ef það reynist nauðsynlegt í framtíðinni.

24) Árangursrík samvinna meðal faggildingarstofnana í aðildarríkjunum er nauðsynleg svo að hægt sé að framkvæma jafningjamat á réttan hátt og með tilliti til faggildingar yfir landamæri. Til að tryggja gagnsæi er nauðsynlegt að kveða á um skyldur faggildingarstofnana í aðildarríkjunum til upplýsingaskipta sín á milli og að veita yfirvöldum í aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni viðeigandi upplýsingar. Uppfærðar og nákvæmar upplýsingar varðandi framboð á faggildingarstarfsemi faggildingarstofnana í aðildarríkjunum skulu einnig vera opinberar og þar af leiðandi aðgengilegar, einkum að því er varðar samræmismatsaðila.

25) Faggildingarkerfi atvinnugreina skulu ná yfir starfsemi á sviðum þar sem almennar kröfur um hæfni samræmismatsaðila nægja ekki til að tryggja nauðsynlega vernd þegar um er að ræða sértækar og ítarlegar kröfur tengdar tækni eða heilbrigði og öryggi. Þar eð Evrópustofnun um samvinnu á sviði faggildinga hefur yfir að ráða víðtækri tæknilegri sérþekkingu skal gerð krafa um að hún þrói slík kerfi, einkum á þeim sviðum sem falla undir löggjöf Bandalagsins.

26) Til að tryggja jafngilda og samræmda beitingu á samhæfingarlöggjöf Bandalagsins er með þessari reglugerð settur rammi um markaðseftirlit Bandalagsins, skilgreindar lágmarkskröfur með tilliti til þeirra markmiða sem aðildarríkin eiga að ná og rammi um samvinnu stjórnvalda, þ.m.t. upplýsingaskipti milli aðildarríkjanna.

27) Ef um er að ræða rekstraraðila, sem hafa undir höndum prófunarskýrslur eða vottorð sem faggiltur samræmismatsaðili hefur gefið út til staðfestingar á samræmi, sé ekki krafist slíkra skýrslna eða vottorða í viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, skulu markaðseftirlitsyfirvöld taka tilhlýðilegt tillit til þeirra þegar þau sinna eftirliti með eiginleikum vöru.

28) Samvinna milli lögbærra yfirvalda á landsvísu og yfir landamæri um upplýsingaskipti, rannsóknir á brotum og framkvæmd aðgerða til að stöðva brot, jafnvel áður en hættuleg vara er sett á markað, með því að efla ráðstafanir til greiningar á þeim, einkum í höfnum við sjó, er nauðsynleg til að vernda heilbrigði og öryggi og til að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins. Yfirvöld í hverju aðildarríki á sviði neytendaverndarmála skulu starfa á landsvísu með markaðseftirlitsyfirvöldum í aðildarríkinu og skiptast á upplýsingum við þau í tengslum við vörur sem þau grunar að hætta geti stafað af.

29) Við áhættumat skal taka tillit til allra viðeigandi gagna, þ.m.t., þar sem þau liggja fyrir, gögn um áhættu sem hefur komið fram að því er varðar umrædda vöru. Einnig skal taka tillit til allra ráðstafana sem rekstraraðilinn kann að hafa gert til að draga úr áhættunni.

30) Aðstæður þar sem alvarleg hætta stafar af vöru kalla á hraða íhlutun sem getur falið í sér að varan verði afturkölluð, innkölluð eða bann lagt við því að hún sé boðin fram á markaði. Við slíkar aðstæður er nauðsynlegt að hafa aðgang að kerfi til skjótra upplýsingaskipta milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar. Kerfið, sem kveðið er á um í 12. gr.

tilskipunar 2001/95/EB, hefur reynst vera árangursríkt og skilvirkt á sviði neytendavara. Til að forðast óþarfan tvíverknað skal nota það kerfi að því er þessa reglugerð varðar. Enn fremur verða að koma fram, í samræmdu markaðseftirliti, heildstæð upplýsingaskipti um aðgerðir í hverju aðildarríki í þessu samhengi sem ganga lengra en þetta kerfi.

31) Upplýsingar, sem lögbær yfirvöld skiptast á, skulu vera háðar ýtrustu trúnaðarkvöðum og þagnarskyldu og meðhöndlaðar í samræmi við reglur um þagnarskyldu samkvæmt gildandi landslögum eða, að því er varðar framkvæmdastjórnina, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar ([1]), til að tryggja að rannsóknum sé ekki teflt í tvísýnu og að orðstír rekstraraðila skaðist ekki. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ([2]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ([3]) gildir í tengslum við þessa reglugerð.

32) Í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins er kveðið á um sérstaka málsmeðferð til að ákvarða hvort ráðstafanir í hverju aðildarríki sem takmarka frjálsa för vöru séu réttlætanlegar eða ekki (verndarákvæðisaðferðin). Þessi málsmeðferð gildir í framhaldi af skjótum upplýsingaskiptum um vörur sem alvarleg hætta stafar af.

33) Komustaðir á ytri landamærum eru vel staðsettir til að finna vörur sem eru ekki öruggar og standast ekki kröfur eða vörur þar sem CE-merkið hefur verið ranglega fest á eða á villandi hátt, jafnvel áður en vörurnar eru settar á markað. Þannig getur sú skylda, að yfirvöld, sem annast eftirlit með vörum sem koma inn á markað Bandalagsins, framkvæmi eftirlit á fullnægjandi hátt, stuðlað að öruggari markaði. Til að auka skilvirkni slíks eftirlits skulu þessi yfirvöld fá allar nauðsynlegar upplýsingar um hættulegar vörur, sem standast ekki kröfur, frá markaðseftirlitsyfirvöldum með góðum fyrirvara.

34) Í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 339/93 frá 8. febrúar 1993 um eftirlit með samræmi reglna um öryggi framleiðsluvara sem fluttar eru inn frá þriðja landi ([4]) er mælt fyrir um reglur varðandi frestun tollyfirvalda á afgreiðslu vara og kveðið á um frekari ráðstafanir, þ.m.t. þátttaka markaðseftirlitsyfirvalda. Því er rétt að þessi ákvæði, þ.m.t. þátttaka markaðseftirlitsyfirvalda, séu felld inn í þessa reglugerð.

35) Reynslan hefur sýnt að vörur, sem ekki fara í dreifingu, eru oft endurútfluttar og koma síðar inn á Bandalagsmarkaðinn í gegnum aðrar landamærastöðvar og grafa þannig undan aðgerðum tollyfirvalda. Því skulu markaðseftirlitsyfirvöld hafa möguleika á að farga vörunni ef þau telja það viðeigandi.

36) Innan árs frá því að þessi reglugerð er birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins skal framkvæmdastjórnin leggja fram ítarlega greiningu á sviði merkinga sem varða öryggi neytenda og fylgja henni eftir, ef nauðsyn krefur, með tillögum um réttarreglur.

37) CE-merkið, sem sýnir samræmi vörunnar, er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í víðri merkingu. Í þessari reglugerð skal setja fram almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins þannig að þær öðlist gildi þegar í stað og einfaldi löggjöfina í framtíðinni.

38) CE-merkið skal vera eina merkið um samræmi sem sýnir að varan er í samræmi við samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Þó má nota aðrar merkingar svo fremi sem þær stuðla að úrbótum á neytendavernd og falla ekki undir samhæfingarlöggjöf Bandalagsins.

39) Brýnt er að aðildarríkin sjái fyrir viðeigandi leið til lagfæringa hjá þar til bærum dómstólum í tengslum við ráðstafanir sem lögbær yfirvöld grípa til og takmarka markaðssetningu vöru eða gera kröfu um að hún verði afturkölluð eða innkölluð.

40) Það kann að vera gagnlegt fyrir aðildarríkin að koma á samvinnu við hlutaðeigandi hagsmunaaðila, þ.m.t. þverlæg atvinnugreinasamtök og neytendasamtök, í því skyni að nýta tiltæk markaðseftirlitskerfi við að koma á fót, innleiða og uppfæra markaðseftirlitsáætlanir.

41) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum á ákvæðum þessarar reglugerðar og tryggja að þeim sé framfylgt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi og ef viðkomandi

([1]) Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.
([2]) Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).
([3]) Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.
([4]) Stjtíð. EB L 40, 17.2.1993, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1791/2006 (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

rekstraraðili hefur áður framið svipað brot á ákvæðum þessarar reglugerðar má þyngja þau.

42) Til þess að ná markmiðum þessarar reglugerðar er nauðsynlegt að Bandalagið leggi sitt af mörkum við fjármögnun starfseminnar sem krafist er til að innleiða stefnumál á sviði faggildingar og markaðseftirlits. Fjármögnun skal vera í formi styrkja til þeirrar stofnunar sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð, án þess að auglýst sé eftir umsóknum, eða í formi styrkja í kjölfar auglýsinga eftir umsóknum eða með því að gera samning við þá stofnun eða aðra stofnun, allt eftir eðli verkefnisins sem á að fjármagna og í samræmi við reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna ([1]) (fjárhagsreglugerðin).

43) Að því er varðar sum sérhæfð verkefni, t.d. framleiðslu og endurskoðun á faggildingarkerfi atvinnugreina, og önnur verkefni í tengslum við staðfestingu á tæknilegri færni, aðstöðu á rannsóknarstofum og vottun á eftirlitsaðilum skal Evrópustofnun um samvinnu á sviði faggildinga fyrst um sinn teljast uppfylla skilyrði til að hljóta fjárframlag Bandalagsins, þar eð hún er vel til þess fallin að láta í té nauðsynlega tæknilega sérþekkingu í þessu sambandi.

44) Vegna hlutverks stofnunarinnar, sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð, í jafningjamati faggildingarstofnana og getu hennar til að aðstoða aðildarríkin við að stjórna þessu jafningjamati skal framkvæmdastjórnin geta veitt styrki vegna starfsemi skrifstofu þeirrar stofnunar sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð sem skal veita áframhaldandi stuðning við faggildingarstarfsemi á vettvangi Bandalagsins.

45) Undirrita skal samstarfssamning, í samræmi við ákvæði fjárhagsreglugerðarinnar, milli framkvæmdastjórnarinnar og stofnunarinnar sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð til þess að setja stjórnsýslureglur og fjárhagsreglur um fjármögnun faggildingarstarfsemi.

46) Þessu til viðbótar skal fjármögnun einnig standa til boða öðrum stofnunum en þeim sem eru viðurkenndar samkvæmt þessari reglugerð til annarrar starfsemi á sviði samræmismats, mælifræði, faggildingar og markaðseftirlits, s.s. að semja og uppfæra viðmiðunarreglur, gera samanburð á starfsemi sem tengist við beitingu verndarákvæða, undirbúnings- eða viðbótarstarfsemi í tengslum við framkvæmd Bandalagslöggjafar á þeim sviðum og þær áætlanir sem snúa að tæknilegri aðstoð og samvinnu við þriðju lönd ásamt því að efla stefnumál á þeim sviðum á alþjóðavettvangi eða á vettvangi Bandalagsins.

47) Í þessari reglugerð eru grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.

48) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja að vörur á markaði, sem falla undir löggjöf Bandalagsins, uppfylli kröfur sem vernda heilbrigði og öryggi og aðra almannahagsmuni með öflugum hætti um leið og starfsemi innri markaðarins er tryggð og þeim verður, sakir umfangs og áhrifa þessarar reglugerðar, betur náð á vettvangi Bandalagsins er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og kveðið er á um í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná megi því markmiði.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur varðandi skipulagningu og framkvæmd faggildingar vegna samræmismatsaðila sem annast samræmismat.

2. Í þessari reglugerð er kveðið á um ramma fyrir markaðseftirlit með vörum til að tryggja að þessar vörur uppfylli kröfur sem vernda almannahagsmuni með öflugum hætti, t.d. almennt heilbrigði og öryggi, heilbrigði og öryggi á vinnustað, neytendavernd og öryggis- og umhverfisvernd.

3. Í þessari reglugerð er kveðið á um ramma vegna eftirlits með vörum frá þriðju löndum.

4. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um almennar meginreglur varðandi CE-merki.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „að bjóða fram á markaði“ allar birgðir vöru til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Bandalagsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

([1]) Stjtíð. EB L 248, 16.9.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1525/2007 (Stjtíð. ESB L 343, 27.12.2007, bls. 9).

2. „setning á markað“: að bjóða fram vöruna í fyrsta sinn á markaði Bandalagsins,

3. „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vöru eða hefur framleitt eða hannað vöru og markaðssetur vöruna undir sínu nafni eða vörumerki,

4. „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Bandalaginu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðanda til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni með tilliti til skuldbindinga þess síðarnefnda samkvæmt viðeigandi löggjöf Bandalagsins,

5. „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Bandalaginu sem setur vöru frá þriðja landi á markað Bandalagsins,

6. „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður vöru fram á markaði,

7. „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,

8. „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tæknikröfur sem vörur, vinnsla eða þjónusta þurfa að uppfylla,

9. „samhæfður staðall“: staðall sem ein af evrópsku staðlastofnununum, sem tilgreindar eru í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknilegra staðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu ([1]) hefur tekið upp á grundvelli beiðni frá framkvæmdastjórninni í samræmi við 6. gr. þeirrar tilskipunar,

10. „faggilding“: staðfesting frá faggildingarstofnun í aðildarríki um að samræmismatsaðili uppfylli kröfurnar sem eru settar fram í samhæfðum staðli og, þar sem við á, allar viðbótarkröfur, þ.m.t. þær sem settar eru fram í viðeigandi atvinnugreinakerfum, til að annast sérstakt samræmismat,

11. „faggildingarstofnun í aðildarríki“: eina stofnunin í aðildarríki sem annast faggildingu með leyfi frá ríkinu,

12. „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort sérstakar kröfur í tengslum við vöru, vinnslu, þjónustu, kerfi, einstaklinga eða stofnun hafa verið uppfylltar,

13. „samræmismatsaðili“: aðili sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,

14. „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að vöru, sem þegar er aðgengileg neytendum, sé skilað til baka,

15. „afturköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að vara í aðfangakeðjunni sé boðin fram á markaði,

16. „jafningjamat“: ferli þar sem faggildingarstofnun í einu aðildarríki metur faggildingarstofnun í öðru aðildarríki, ferlið er framkvæmt í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og, þar sem við á, í samræmi við viðbótartækniforskrift fyrir atvinnugreinasviðin,

17. „markaðseftirlit“: sú starfsemi sem opinber yfirvöld annast og þær ráðstafanir sem þau gera til að tryggja að vörur uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins og skapi ekki hættu fyrir heilbrigði, öryggi né aðra þætti er varða hagsmuni almennings,

18. „markaðseftirlitsyfirvald“: yfirvald aðildarríkis sem ber ábyrgð á markaðseftirliti á yfirráðasvæði sínu,

19. „setja í frjálsa dreifingu“: málsmeðferðin sem mælt er fyrir um í 79. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2913/92 frá 12. október 1992 um setningu tollareglna Bandalagsins ([2]),

20. „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að varan sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,

21. „samhæfingarlöggjöf Bandalagsins“: öll löggjöf Bandalagsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd.

II. KAFLI

FAGGILDING

3. gr.

Gildissvið

Þessi kafli gildir um skyldubundna faggildingu eða faggildingu að eigin frumkvæði, sem er framkvæmd í tengslum við samræmismat, hvort heldur matið er skyldubundið eða ekki, og óháð réttarstöðu stofnunarinnar sem annast faggildinguna.

([1]) Stjtíð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2006/96/EB (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 81).

([2]) Stjtíð. EB L 302, 19.10.1992, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1791/2006 (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

4. gr.

Almennar meginreglur

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna eina faggildingarstofnun aðildarríkisins.

2. Ef aðildarríki telur að það sé hvorki fjárhagslega markvisst né sjálfbært að koma á fót faggildingarstofnun eða veita tiltekna faggildingarþjónustu skal það, eftir því sem unnt er, hafa aðgang að faggildingarstofnun annars aðildarríkis.

3. Aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum, í samræmi við 2. mgr., ef þau nýta sér faggildingarstofnun annars aðildarríkis.

4. Á grundvelli upplýsinganna, sem um getur í 3. mgr. og 12. gr., skal framkvæmdastjórnin semja og uppfæra skrá yfir faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum og birta skrána opinberlega.

5. Ef opinber yfirvöld annast faggildinguna ekki sjálf skal aðildarríki fela faggildingarstofnun aðildarríkisins að annast faggildingarstarfsemi sem opinbert yfirvald og veita henni formlega viðurkenningu.

6. Ábyrgð og verkefni faggildingarstofnunar aðildarríkis skulu vera skýrt aðgreind frá þeim sem önnur yfirvöld í aðildarríkinu sinna.

7. Ekki skal starfrækja faggildingarstofnun aðildarríkis í ábataskyni.

8. Faggildingarstofnun aðildarríkis skal ekki bjóða eða veita neina þjónustu eða starfsemi sem samræmismatsaðilar annast né heldur skal hún veita ráðgjöf, eiga hluta í eða á annan hátt eiga fjárhagslegra eða stjórnunarlegra hagsmuna að gæta hjá samræmismatsaðilum.

9. Hvert aðildarríki skal tryggja að faggildingarstofnun þess hafi nægilegt fjármagn og starfsfólk til að sinna starfseminni á fullnægjandi hátt, þ.m.t. að uppfylla sérstök verkefni, t.d. að því er varðar samvinnu í tengslum við evrópska og alþjóðlega faggildingarsamvinnu og starfsemi sem þörf er á til að styðja við allsherjarreglu og fjármagnar sig ekki sjálf.

10. Faggildingarstofnun aðildarríkis skal vera aðili að stofnuninni sem er viðurkennd skv. 14. gr.

11. Faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum skulu koma á fót og viðhalda viðeigandi skipulagi til að tryggja skilvirka og jafna þátttöku allra hagsmunaaðila innan sinna samtaka og stofnunarinnar sem er viðurkennd skv. 14. gr.

5. gr.

Faggildingarstarfsemi

1. Faggildingarstofnun aðildarríkis skal meta, að beiðni samræmismatsaðila, hvort sá samræmismatsaðili er hæfur til að annast sérstakt samræmismat. Ef hann er metinn hæfur, skal faggildingarstofnun aðildarríkis gefa út faggildingarvottorð þess efnis.

2. Ef aðildarríki ákveður að nota ekki faggildingu skal það láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té öll nauðsynleg, skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsaðilanna sem aðildarríkið velur til að framfylgja þeirri samhæfingarlöggjöf Bandalagsins sem um ræðir.

3. Faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum skulu hafa eftirlit með samræmismatsaðilunum sem þær hafa gefið út faggildingarvottorð fyrir.

4. Ef faggildingarstofnun í aðildarríki kemst að raun um að samræmismatsaðili, sem fengið hefur faggildingarvottun, er ekki lengur hæfur til að framkvæma sérstakt samræmismat eða hefur brotið alvarlega gegn skyldum sínum skal faggildingarstofnunin gera viðeigandi ráðstafanir innan hæfilegra tímamarka til að takmarka, fella niður eða afturkalla faggildingarvottorðið.

5. Aðildarríkin skulu koma á málsmeðferð við lausn áfrýjunarmála, þ.m.t., eftir því sem við á, lagaleg úrræði, vegna ákvarðana um faggildingar eða hafi þær ekki verið teknar.

6. gr.

Meginregla um bann við samkeppni

1. Faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum skulu ekki keppa við samræmismatsaðila.

2. Faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum skulu ekki keppa við aðrar faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum.

3. Faggildingarstofnunum í aðildarríkjunum skal heimilt að starfa yfir landamæri, innan yfirráðasvæðis annars aðildarríkis, í samvinnu við faggildingarstofnun í því aðildarríki, annaðhvort að beiðni samræmismatsaðila við þær aðstæður sem eru tilgreindar í 1. mgr. 7. gr. eða að beiðni faggildingarstofnunar í aðildarríki í samræmi við 3. mgr. 7. gr.

7. gr.

Faggilding yfir landamæri

1. Ef samræmismatsaðili óskar eftir faggildingu skal hann snúa sér til faggildingarstofnunarinnar í aðildarríkinu þar sem hann hefur staðfestu eða þeirrar faggildingarstofnunar sem umrætt aðildarríki hefur aðgang að í samræmi við 2. mgr. 4. gr.

Þó getur samræmismatsaðili óskað eftir faggildingu frá annarri faggildingarstofnun í aðildarríki en þeim sem vísað er til í fyrstu undirgrein við eftirfarandi aðstæður:

a) ef aðildarríkið, þar sem hann hefur staðfestu, hefur ákveðið að koma ekki á fót faggildingarstofnun og hefur ekki aðgang að faggildingarstofnun í öðru aðildarríki í samræmi við 2. mgr. 4. gr.,

b) ef þær faggildingarstofnanir, sem um getur í fyrstu undirgrein, sinna ekki faggildingu á samræmismati sem sótt er um faggildingu á,

c) ef þær faggildingarstofnanir, sem um getur í fyrstu undirgrein, hafa ekki hafa staðist þær kröfur sem eru gerðar í jafningjamati skv. 10. gr. að því er varðar samræmismat sem sótt er um faggildingu á.

2. Ef faggildingarstofnun í aðildarríki fær beiðni skv. b- eða c-lið 1. mgr. skal hún láta faggildingarstofnunina í aðildarríkinu, þar sem samræmismatsaðilinn sem sækir um hefur staðfestu, vita af því. Í slíkum tilvikum getur faggildingarstofnun þess aðildarríkis þar sem samræmismatsaðilinn, sem óskar eftir faggildingu, hefur staðfestu tekið þátt sem áheyrnarfulltrúi.

3. Faggildingarstofnun í aðildarríki getur beðið faggildingarstofnun í öðru aðildarríki um að framkvæma hluta af matinu. Í slíkum tilvikum skal stofnunin, sem leggur beiðnina fram, gefa faggildingarvottorðið út.

8. gr.

Kröfur sem varða faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum

Faggildingarstofnun í aðildarríki skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

1. stofnunin skal vera þannig skipulögð að hún sé óháð þeim samræmismatsaðila sem hún metur og óháð viðskiptalegum þrýstingi og þannig að tryggt sé að engir hagsmunaárekstrar við samræmismatsaðila eigi sér stað,

2. stofnunin skal skipulögð og starfrækt þannig að hún standi vörð um hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar,

3. stofnunin skal tryggja að allar ákvarðanir sem tengjast staðfestingu á hæfni séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem framkvæmdu matið,

4. stofnunin skal gera fullnægjandi ráðstafanir til að tryggja að upplýsingar sem hún fær séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál,

5. stofnunin skal tilgreina það samræmismat sem hún er bær til að annast faggildingu á, með vísun í viðeigandi Bandalagslöggjöf og staðla eða landslöggjöf og staðla, eftir því sem við á,

6. stofnunin skal setja sér nauðsynlegar verklagsreglur til að tryggja skilvirka stjórnun og viðeigandi innra eftirlit,

7. stofnunin skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda hæfra starfsmanna til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt,

8. stofnunin skal skrá skyldur, ábyrgð og valdsvið starfsfólks sem gæti haft áhrif á gæði matsins og á staðfestingu á hæfni,

9. stofnunin skal setja sér, framfylgja og viðhalda verklagsreglum til að fylgjast með afköstum og hæfni viðkomandi starfsfólks,

10. stofnunin skal sannreyna að samræmismatið sé framkvæmt á viðeigandi hátt þannig að ónauðsynlegar byrðar séu ekki lagðar á fyrirtæki og að tilhlýðilegt tillit sé tekið til stærðar fyrirtækisins, atvinnugreinasviðs þess, uppbyggingu, hversu flókin framleiðslutæknin er sem um ræðir og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða,

11. stofnunin skal gefa út endurskoðaða ársreikninga sem gerðir eru í samræmi við almennt samþykktar reikningsskilareglur.

9. gr.

Samræmi við kröfur

1. Ef faggildingarstofnun í aðildarríki uppfyllir ekki kröfur þessarar reglugerðar eða rækir ekki skyldur sínar samkvæmt henni skal viðkomandi aðildarríki grípa til viðeigandi ráðstafana til úrbóta eða sjá til þess að gripið sé til slíkra ráðstafana og skal upplýsa framkvæmdastjórnina um það.

2. Aðildarríkin skulu hafa reglulegt eftirlit með faggildingarstofnunum sínum til að tryggja að þær uppfylli kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 8. gr., til langframa.

3. Aðildarríki skulu taka tillit til niðurstöðu jafningjamatsins skv. 10 gr. til hins ýtrasta þegar þau framkvæma eftirlitið sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

4. Faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum skulu hafa tiltæka nauðsynlega málsmeðferð til að bregðast við kvörtunum vegna samræmismatsaðilanna sem þær hafa veitt faggildingu.

10. gr.

Jafningjamat

1. Faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum skulu sjálfar gangast undir jafningjamat sem stofnunin, sem er viðurkennd skv. 14. gr., skipuleggur.

2. Hagsmunaaðilar eiga rétt á því að vera aðilar að kerfinu, sem tekið er upp til að hafa eftirlit með jafningjamatinu, en þó ekki við framkvæmd einstakra jafningjamatsferla.

3. Aðildarríki skulu tryggja að faggildingarstofnanir þeirra gangist reglulega undir jafningjamat eins og krafist er í 1. mgr.

4. Jafningjamatið skal starfrækt á grundvelli traustra og gagnsærra matsviðmiðana og málsmeðferðar, einkum að því er varðar kröfur um skipulag, mannauð og vinnslukröfur, þagnarskyldu og kvartanir. Fyrir hendi skal vera viðeigandi málsmeðferð við áfrýjun ákvarðana sem teknar hafa verið í kjölfar slíks mats.

5. Með jafningjamati skal ganga úr skugga um hvort faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 8. gr., að teknu tilliti til viðeigandi samhæfingarstaðla sem um getur í 11. gr.

6. Birta skal niðurstöðu jafningjamats og viðurkennd stofnun skv. 14. gr. skal senda niðurstöðuna til aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar.

7. Framkvæmdastjórnin skal, í samvinnu við aðildarríkin, hafa umsjón með reglunum og því að jafningjamatskerfið starfi eðlilega.

11. gr.

Gengið út frá samræmi fyrir faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum

1. Ganga skal út frá því að faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum, sem sýna fram á samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum staðli og tilvísun í hann hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, sem hafa staðist þær kröfur sem eru gerðar í jafningjamati skv. 10. gr. með fullnægjandi árangri, teljist uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 8. gr.

2. Yfirvöld í aðildarríkjunum skulu viðurkenna að sú þjónusta, sem faggildingarstofnanir, sem hafa staðist þær kröfur sem eru gerðar í jafningjamati skv. 10. gr. með fullnægjandi árangri, veita, sé jafngild og skulu því samþykkja, á grundvelli forsendunnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, faggildingarvottorð frá þessum stofnunum og þær staðfestingar sem samræmismatsaðilarnir, sem þær faggilda, gefa út.

12. gr.

Upplýsingaskylda

1. Hver faggildingarstofnun skal upplýsa aðrar faggildingarstofnanir um samræmismatið að því er varðar framkvæmd faggildingar og um þær breytingar sem kunna að verða á þeirri starfsemi.

2. Hvert aðildarríki skal upplýsa framkvæmdastjórnina og stofnunina, sem er viðurkennd skv. 14. gr., um það hver telst vera faggildingarstofnun þess og alla samræmismatsstarfsemi að því er varðar þá faggildingu sem stofnunin framkvæmir til stuðnings samhæfingarlöggjöf Bandalagsins og um allar breytingar þar að lútandi.

3. Hver faggildingarstofnun skal gera upplýsingar, sem varða niðurstöður úr jafningjamati hennar, samræmismatið að því er varðar framkvæmd faggildingar og þær breytingar sem kunna að verða á þeirri starfsemi, aðgengilegar öllum með reglubundnum hætti.

13. gr.

Beiðnir til stofnunarinnar sem er viðurkennd skv. 14. gr.

1. Framkvæmdastjórnin getur, að höfðu samráði við nefndina sem komið var á fót með 5. gr. tilskipunar 98/34/EB, farið fram á að stofnunin, sem er viðurkennd skv. 14. gr., leggi sitt af mörkum til þróunar, viðhalds og framkvæmdar á faggildingu innan Bandalagsins.

2. Framkvæmdastjórnin getur einnig, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 1. mgr.:

a) farið fram á að stofnunin, sem er viðurkennd skv. 14. gr., mæli fyrir um matsviðmiðanir og málsmeðferð við jafningjamat og þrói faggildingarkerfi atvinnugreina,

b) samþykkt sérhvert gildandi kerfi þar sem þegar er mælt fyrir um matsviðmiðanir og málsmeðferð við jafningjamat.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að í atvinnugreinakerfinu séu skilgreindar nauðsynlegar tækniforskriftir til að uppfylla hæfnistigið sem krafist er í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins á sviðum þar sem gerðar eru sérkröfur sem tengjast tækni, heilbrigði og öryggi eða umhverfistengdar kröfur eða hvers konar þættir aðrir sem varða verndun almannahagsmuna.

14. gr.

Grunnvirki evrópskrar faggildingar

1. Framkvæmdastjórnin skal, eftir að hafa ráðfært sig við aðildarríkin, viðurkenna stofnun sem uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Stofnun, sem er viðurkennd skv. 1. mgr., skal gera samning við framkvæmdastjórnina. Í samningnum skal m.a. tilgreina ítarlega verkefni stofnunarinnar, fjármögnunarákvæði og ákvæði um eftirlit með henni. Bæði framkvæmdastjórnin og stofnunin skulu geta sagt samningnum upp án ástæðu þegar hæfilegur uppsagnarfrestur, sem skal vera skilgreindur í samningnum, rennur út.

3. Framkvæmdastjórnin og stofnunin skulu birta samninginn.

4. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna um viðurkenningu á stofnun skv. 1. mgr. til aðildarríkjanna og faggildingarstofnana.

5. Framkvæmdastjórninni er ekki heimilt að viðurkenna fleiri en eina stofnun í einu.

6. Fyrsta stofnunin, sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð, skal vera Evrópustofnun um samvinnu á sviði faggildinga, að því tilskildu að hún hafi gert samning eins og tiltekið er í 2. mgr.

III. KAFLI

RAMMI UM MARKAÐSEFTIRLIT BANDALAGSINS OG EFTIRLIT MEÐ VÖRUM SEM ERU FLUTTAR INN Á MARKAÐ BANDALAGSINS

1. ÞÁTTUR

Almenn ákvæði

15. gr.

Gildissvið

1. Ákvæði 16.-26. gr. skulu gilda um vörur sem falla undir samhæfingarlöggjöf Bandalagsins.

2. Sérhvert ákvæði 16.-26. gr. skal gilda, svo fremi að engin sérákvæði með sama markmið séu í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins.

3. Beiting þessarar reglugerðar skal ekki koma í veg fyrir að markaðseftirlitsyfirvöld grípi til sértækari ráðstafana eins og kveðið er á um í tilskipun 2001/95/EB.

4. Að því er varðar 16.-26. gr. merkir „vara“ efni, efnablöndu eða aðra vöru sem er framleidd í framleiðsluferli, annað en matvæli, fóður, lifandi plöntur og dýr, afurðir úr mannslíkamanum og afurðir úr plöntum og dýrum sem tengjast beint æxlun síðar meir.

5. Ákvæði 27., 28., og 29. gr. gilda um allar vörur sem falla undir löggjöf Bandalagsins, svo fremi að ekki séu sértæk ákvæði í annarri löggjöf Bandalagsins í tengslum við skipulag landamæraeftirlits.

16. gr.

Almennar kröfur

1. Aðildarríkin skulu skipuleggja og annast markaðseftirlit eins og kveðið er á um í þessum kafla.

2. Með markaðseftirliti skal tryggja að vörur, sem falla undir samhæfingarlöggjöf Bandalagsins og eru, ef þær eru notaðar í samræmi við það hlutverk sem þeim er ætlað eða við aðstæður sem verða auðveldlega séðar fyrir og settar upp og viðhaldið á tilhlýðilegan hátt, líklegar til að stofna heilbrigði og öryggi notenda í hættu eða, ef þær á annan hátt samrýmast ekki viðeigandi kröfum sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, verði afturkallaðar eða framboð þeirra á markaði takmarkað eða bannað og að almenningur, framkvæmdastjórnin og önnur aðildarríki séu jafnframt upplýst um það.

3. Grunnvirki markaðseftirlits og áætlanir í hverju aðildarríki skulu tryggja að hægt sé að gera árangursríkar ráðstafanir í tengslum við alla vöruflokka sem falla undir samhæfingarlöggjöf Bandalagsins.

4. Markaðseftirlitið skal taka til vara sem eru samsettar eða framleiddar til eigin nota framleiðandans ef samhæfingarlöggjöf Bandalagsins kveður á um að ákvæði hennar skuli gilda um slíkar vörur.

2. ÞÁTTUR

Rammi um markaðseftirlit Bandalagsins

17. gr.

Upplýsingaskylda

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um markaðseftirlitsyfirvöld sín og verksvið þeirra. Framkvæmdastjórnin skal senda hinum aðildarríkjunum þessar upplýsingar.

2. Aðildarríki skulu tryggja að almenningur sé meðvitaður um tilurð, ábyrgð og þekki deili á markaðseftirlitsyfirvaldi í hverju aðildarríki og hvernig hægt er að setja sig í samband við þau.

18. gr.

Skyldur aðildarríkjanna að því er varðar skipulagningu

1. Aðildarríkin skulu koma á viðeigandi samskipta- og samræmingaraðferðum meðal markaðseftirlitsyfirvalda sinna.

2. Aðildarríki skulu koma á fullnægjandi málsmeðferð til þess:

a) að fylgja eftir kvörtunum eða skýrslum um atriði varðandi áhættu í tengslum við vörur sem falla undir samhæfingarlöggjöf Bandalagsins,

b) að fylgjast með slysum og heilsuskaða sem grunur leikur á að þessar vörur hafi valdið,

c) að sannreyna að viðeigandi ráðstafanir til úrbóta hafi verið gerðar og

d) að fylgja eftir vísinda- og tækniþekkingu varðandi öryggisatriði.

3. Aðildarríki skulu láta markaðseftirlitsyfirvöldunum í té þær valdheimildir, hjálpargögn og þekkingu sem eru nauðsynleg til að þau geti sinnt verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

4. Aðildarríkin skulu tryggja að markaðseftirlitsyfirvöld beiti valdheimildum sínum í samræmi við meðalhófsregluna.

5. Aðildarríkin skulu koma á, framfylgja og uppfæra reglulega markaðseftirlitsáætlanir sínar. Aðildarríki skulu annaðhvort semja almenna markaðseftirlitsáætlun eða sértækar atvinnugreinaáætlanir sem ná yfir þau svið þar sem þau framkvæma markaðseftirlit, senda þessar áætlanir til annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar og gera þær

aðgengilegar almenningi með rafrænum samskiptum og, eftir því sem við á, með öðrum hætti. Fyrstu boðskiptin af þessu tagi skulu fara fram 1. janúar 2010. Síðari uppfærslur af áætluninni skulu birtar opinberlega á sama hátt. Aðildarríki geta haft samvinnu við alla hlutaðeigandi aðila í þessu skyni.

6. Aðildarríkin skulu meta og endurskoða reglulega framkvæmd markaðseftirlitsáætlana sinna. Slíka endurskoðun og mat skal framkvæma á a.m.k. fjögurra ára fresti og senda skal niðurstöðurnar til annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar og gera þær aðgengilegar almenningi með rafrænum samskiptum og, eftir því sem við á, með öðrum hætti.

19. gr.

Ráðstafanir vegna markaðseftirlits

1. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu annast viðeigandi eftirlit með eiginleikum vöru á fullnægjandi hátt, með sannprófun skjala og, eftir því sem við á, með eftirliti með ástandi og rannsóknum á rannsóknarstofum á grundvelli fullnægjandi sýna. Við eftirlit skulu þau taka til greina meginreglur sem hafa verið settar um áhættumat, kvartanir og aðrar upplýsingar.

Markaðseftirlitsyfirvöld geta krafist þess að rekstraraðilar geri slík gögn og upplýsingar aðgengilegar eins og þau telja nauðsynlegt til að geta sinnt starfsemi sinni og, ef slíkt er nauðsynlegt og réttlætanlegt, að fara inn á athafnasvæði rekstraraðila og taka nauðsynleg sýni af vörunum. Þau geta eytt vörum eða gert vörur, sem fela í sér alvarlega áhættu, óvirkar á annan hátt ef þau telja það nauðsynlegt.

Ef rekstraraðili leggur fram prófunarskýrslur eða vottorð til staðfestingar á samræmi, sem viðurkennd samræmismatsstofnun hefur gefið út, skulu markaðseftirlitsyfirvöld taka tilhlýðilegt tillit til slíkra skýrslna eða vottorða.

2. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu grípa til viðeigandi ráðstafana innan hæfilegs tímaramma til að vara notendur innan yfirráðasvæða sinna við hættu sem þau hafa greint í tengslum við vöru og draga þannig úr hættu á meiðslum eða öðrum spjöllum.

Þau skulu hafa samvinnu við rekstraraðila varðandi aðgerðir sem gætu komið í veg fyrir eða dregið úr áhættu sem fylgir vörum sem þessir rekstraraðilar hafa boðið fram.

3. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki ákveða að afturkalla vöru af markaði, sem framleidd er í öðru aðildarríki, skulu þau senda rekstraraðilanum, sem í hlut á, upplýsingar á það heimilisfang sem gefið er upp á umræddri vöru eða í meðfylgjandi gögnum með vörunni.

4. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu framkvæma skyldur sínar á óháðan, óvilhallan hátt og án hlutdrægni.

5. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu virða trúnað þegar þess gerist þörf til að verja viðskiptaleyndarmál eða persónuupplýsingar samkvæmt landslögum, með fyrirvara um þá kröfu að upplýsingar séu gerðar opinberar samkvæmt þessari reglugerð eins nákvæmlega og nauðsynlegt er til að vernda hagsmuni neytenda í Bandalaginu.

20. gr.

Vörur sem fela í sér alvarlega áhættu

1. Aðildarríki skulu tryggja að vörur, sem fela í sér alvarlega áhættu sem kallar á skjót viðbrögð, þ.m.t. alvarleg áhætta þar sem áhrifin koma ekki strax fram, séu innkallaðar, afturkallaðar eða bannað verði að bjóða þær fram á markaði og að framkvæmdastjórninni sé þegar í stað greint frá því í samræmi við 22. gr.

2. Ákvörðunin um það hvort vara fela í sér alvarlega áhættu er byggð á viðeigandi áhættumati sem tekur mið af eðli hættunnar og líkum á því á að hún komi upp. Þótt mögulegt sé að ná meira öryggi eða ef öðrum vörum fylgir minni áhætta er það ekki næg ástæða til að telja að vara feli í sér alvarlega áhættu.

21. gr.

Takmarkandi ráðstafanir

1. Aðildarríkin skulu tryggja að við allar ráðstafanir, sem gripið er til samkvæmt viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, til að banna eða takmarka framboð á vöru á markaði, afturkalla hana eða innkalla sé meðalhófs gætt og að þar sé tiltekið nákvæmlega á hvaða grunni ráðstafanirnar eru byggðar.

2. Tilkynna skal hlutaðeigandi rekstraraðila þegar í stað um slíkar ráðstafanir og honum um leið kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt lögum í viðkomandi aðildarríki og sá frestur sem hann hefur til þess.

3. Áður en ráðstöfunin, sem um getur í 1. mgr., er samþykkt, skal gefa hlutaðeigandi rekstraraðila tækifæri til að andmæla innan hæfilegra tímamarka, sem er ekki skemmri tími en 10 dagar, nema slíkt samráð sé ekki mögulegt vegna þess hversu brýnar ráðstafanir þarf að gera, sem eru réttlætanlegar vegna heilbrigðis- eða öryggiskrafna eða annarra þátta sem tengjast hagsmunum almennings og falla undir viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Ef gripið er til aðgerða án þess að rekstraraðili fái tækifæri til að tjá sig skal hann fá tækifæri til að flytja mál sitt eins fljótt og auðið er og aðgerðin sem gripið var til skal endurskoðuð tafarlaust eftir það.

4. Allar ráðstafanir sem um getur í 1. mgr. skulu tafarlaust dregnar til baka eða þeim breytt eftir að rekstraraðilinn hefur sýnt fram á að hann hafi gripið til árangursríkra aðgerða.

22. gr.

Upplýsingaskipti – Bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum

1. Ef aðildarríki grípur til eða hyggst grípa til ráðstafana í samræmi við 20. gr. og telur að ástæðurnar, sem urðu til þess að gripið var til ráðstafana eða áhrif ráðstafananna nái út fyrir yfirráðasvæði þess, skal það þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um þá ráðstöfun í samræmi við 4. mgr. þessarar greinar. Einnig skal tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um breytingu eða afturköllun allra slíkra ráðstafana.

2. Ef vara, sem felur í sér alvarlega áhættu, hefur verið sett á markað skal aðildarríkið tilkynna framkvæmdastjórninni um allar ráðstafanir sem rekstraraðili hefur gripið til að eigin frumkvæði og tilkynnt um.

3. Í upplýsingunum, sem veittar eru í samræmi við 1. og 2. mgr., skulu koma fram öll tiltæk smáatriði, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina vöruna, uppruna og aðfangakeðju vörunnar, tengda áhættu, eðli og gildistíma ráðstöfunar aðildarríkis sem gerð hefur verið og hvers konar ráðstafanir sem rekstraraðilinn hefur gripið til að eigin frumkvæði.

4. Að því er varðar 1., 2. og 3. mgr. skal nota markaðseftirlitið og upplýsingaskiptakerfið sem kveðið er á um í 12. gr. tilskipunar 2001/95/EB. Ákvæði 2., 3. og 4. mgr. í 12. gr. þeirrar tilskipunar skulu gilda að breyttu breytanda.

23. gr.

Almennt upplýsingastoðkerfi

1. Framkvæmdastjórnin skal þróa og viðhalda, með rafrænum aðferðum, almennu kerfi til skjalavörslu og upplýsingaskipta um málefni sem varða markaðseftirlitsaðgerðir, áætlanir og tengdar upplýsingar um vanefndir á samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Kerfið skal endurspegla á viðeigandi hátt tilkynningar og upplýsingar sem veittar eru skv. 22. gr.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu aðildarríki veita framkvæmdastjórninni upplýsingar, sem þau hafa yfir að ráða og sem ekki hafa þegar verið veittar skv. 22. gr., um vörur sem fela í sér áhættu, einkum að því er varðar greiningu á áhættu, niðurstöður prófana sem framkvæmdar eru, takmarkandi ráðstafanir sem gerðar eru til bráðabirgða, tengingu við viðkomandi rekstraraðila og rökstuðning fyrir aðgerðum eða aðgerðaleysi.

3. Með fyrirvara um 5. mgr. 19. gr. eða landslöggjöf á sviði þagnarskyldu skal tryggja að trúnaðarkvaðir séu virtar að því er varðar efni upplýsinganna. Þagnarskylda skal ekki koma í veg fyrir miðlun viðeigandi upplýsinga til markaðseftirlitsyfirvalda til að tryggja skilvirkni markaðseftirlitsaðgerða.

24. gr.

Meginreglur um samvinnu milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar

1. Aðildarríki skulu tryggja skilvirka samvinnu og upplýsingaskipti milli markaðseftirlitsyfirvalda sinna og markaðseftirlitsyfirvalda í öðrum aðildarríkjum og á milli sinna eigin yfirvalda, framkvæmdastjórnarinnar og viðeigandi stofnana Bandalags varðandi markaðseftirlitsáætlanir sínar og öll atriði í tengslum við vörur sem fela í sér áhættu.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki veita markaðseftirlitsyfirvöldum í öðru aðildarríki aðstoð á fullnægjandi hátt með því að leggja fram upplýsingar eða gögn, framkvæma viðeigandi rannsóknir eða gera aðrar viðeigandi ráðstafanir og með því að taka þátt í rannsóknum sem önnur aðildarríki hafa frumkvæði að.

3. Framkvæmdastjórnin skal safna og skipuleggja slík gögn um markaðseftirlitsráðstafanir aðildarríkis, þar eð slíkt mun gera henni kleift að uppfylla skyldur sínar.

4. Allar upplýsingar, sem rekstraraðilar leggja fram skv. 3. mgr. 21. gr. eða á annan hátt, skulu teknar með þegar aðildarríki, sem gefur skýrslu, upplýsir annað aðildarríki og framkvæmdastjórnina um niðurstöður sínar og aðgerðir. Allar viðbótarupplýsingar skulu auðkenndar þannig að greinilegt sé að þær tengist upplýsingunum sem þegar hafa verið veittar.

25. gr.

Samnýting á tilföngum

1. Framkvæmdastjórnin eða hlutaðeigandi aðildarríki getur haft frumkvæði að því að koma á fót framtaksverkefnum í tengslum við markaðseftirlit sem ætlað er til að samnýta aðbúnað og sérfræðiþekkingu milli lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna. Framkvæmdastjórnin skal samhæfa framtaksverkefni af því tagi.

2. Að því er varðar 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin, í samvinnu við aðildarríkin:

a) þróa og skipuleggja þjálfunaráætlanir og skipti á embættismönnum frá aðildarríkjunum,

b) þróa, skipuleggja og koma á fót áætlunum um að skiptast á reynslu, upplýsingum og bestu starfsvenjum, áætlunum og aðgerðum vegna sameiginlegra verkefna, upplýsinga-herferðum, sameiginlegum heimsóknum og, í framhaldi af því, að samnýta aðbúnað.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld þeirra taki fullan þátt í þeirri starfsemi sem um getur í 2. mgr., eftir því sem við á.

26. gr.

Samvinna við lögbær yfirvöld í þriðju löndum

1. Markaðseftirlitsyfirvöld geta starfað með lögbærum yfirvöldum í þriðju löndum með það í huga að skiptast á upplýsingum og tæknilegri aðstoð, að stuðla að og auðvelda aðgang að evrópskum kerfum og efla starfsemi í tengslum við samræmismat, markaðseftirlit og faggildingu.

Framkvæmdastjórnin skal í þessu skyni þróa viðeigandi áætlanir í samvinnu við aðildarríkin.

2. Samvinna við lögbær yfirvöld þriðju landa skal m.a. vera í formi þeirrar starfsemi sem um getur í 2. mgr. 25. gr. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld þeirra taki fullan þátt í starfseminni.

3. ÞÁTTUR

Eftirlit með vörum sem koma inn á markað Bandalagsins

27. gr.

Eftirlit með vörum sem koma inn á markað Bandalagsins

1. Yfirvöld aðildarríkjanna, sem annast eftirlit með vörum sem koma inn á markað Bandalagsins, skulu hafa nauðsynlegar valdheimildir og úrræði til að leysa af hendi verkefni sín. Þau skulu annast viðeigandi eftirlit með eiginleikum vörunnar á fullnægjandi hátt, í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í 1. mgr. 19. gr., áður en þessar vörur eru settar í frjálsa dreifingu.

2. Þegar fleiri en eitt yfirvald í aðildarríkinu ber ábyrgð á markaðseftirliti eða eftirliti á ytri landamærum skulu yfirvöldin vera í samstarfi hvert við annað með því að deila upplýsingum sem skipta máli fyrir verkefni þeirra og á annan viðeigandi hátt.

3. Yfirvöld, sem annast eftirlit á ytri landamærum, skulu stöðva tímabundið að vara sé sett í frjálsa dreifingu á markaði Bandalagsins ef eitthvað af eftirfarandi er niðurstaða eftirlitsins sem um getur í 1. mgr.:

a) varan sýnir einkenni sem gefa tilefni til að halda að varan, þegar hún er sett upp á réttan hátt, viðhaldið og notuð sem skyldi, fela í sér alvarlega áhættu fyrir heilsu, öryggi, umhverfi eða aðra almannahagsmuni sem um getur í 1. gr.,

b) vörunni fylgja ekki þau skriflegu eða rafrænu upplýsingaskjöl sem gerð er krafa um í viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins eða varan er ekki merkt í samræmi við þá löggjöf,

c) CE-merkið hefur verið fest á vöruna á rangan eða villandi hátt.

Yfirvöld, sem annast eftirlit á ytri landamærum, skulu þegar í stað tilkynna markaðseftirlitsyfirvöldum um slíka tímabundna stöðvun.

4. Ef um er að ræða vörur, sem er hætt við skemmdum, skulu yfirvöld, sem annast eftirlit á ytri landamærum, leitast við að tryggja, eftir því sem unnt er, að allar kröfur, sem þeim er heimilt að gera með tilliti til geymslu vörunnar eða hvernig bifreiðum sem notaðar eru við flutninga er lagt, séu ekki ósamrýmanlegar geymsluþoli vörunnar.

5. Að því er varðar þennan þátt skal 24. gr. gilda að því er varðar yfirvöld sem annast eftirlit á ytri landamærum, með fyrirvara um beitingu laga Bandalagsins sem kveða á um sértækari samvinnukerfi milli þessara yfirvalda.

28. gr.

Vara sett í dreifingu

1. Vara sem yfirvöld, sem annast eftirlit á ytri landamærum skv. 27. gr., hafa stöðvað tímabundið frá því að fara í dreifingu skal sett í dreifingu innan þriggja virkra daga frá því að umferð hennar hefur verið stöðvuð ef þessi sömu yfirvöld hafa ekki fengið tilkynningu um aðgerðir sem markaðseftirlitsyfirvöld hafa gripið til og að því tilskildu að allar aðrar kröfur og formsatriði sem snerta slíka setningu í umferð hafi verið uppfyllt.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu að varan, sem um er að ræða, feli ekki í sér alvarlega áhættu fyrir heilsu og öryggi eða, ef ekki unnt að líta svo á að um sé að ræða brot á samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, skal varan sett í dreifingu, að því tilskildu að allar aðrar kröfur og formsatriði sem snerta slíka dreifingu hafi verið uppfyllt.

29. gr.

Ráðstafanir aðildarríkis

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu að vara feli í sér alvarlega áhættu skulu þau gera ráðstafanir til að banna að varan sé sett á markað og skulu krefjast þess að yfirvöld, sem annast eftirlit á ytri landamærum, setji eftirfarandi áritun á reikninginn sem fylgir vörunni og á öll önnur viðeigandi skjöl sem fylgja eða, ef gagnavinnsla er framkvæmd á rafrænan hátt, í gagnavinnslukerfinu sjálfu:

„Hættuleg vara – óheimilt að setja í frjálsa dreifingu – reglugerð (EB) nr. 765/2008“.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu að vara sé ekki í samræmi við samhæfingarlöggjöf Bandalagsins skulu þau grípa til viðeigandi aðgerða sem geta, ef nauðsyn krefur, falið í sér bann við því að varan sé sett á markað.

Ef setning á markað er bönnuð samkvæmt fyrstu undirgrein skulu markaðseftirlitsyfirvöld krefjast þess að yfirvöld, sem bera ábyrgð á eftirliti á ytri landamærum, setji vöruna ekki í frjálsa dreifingu og að eftirfarandi áritun sé á reikningnum sem fylgir vörunni og á öllum öðrum viðeigandi skjölum sem fylgja eða, ef gagnavinnsla er framkvæmd á rafrænan hátt, þá í gagnavinnslukerfinu sjálfu:

„Vara er ekki í samræmi – óheimilt að setja í frjálsa dreifingu – reglugerð (EB) nr. 765/2008“.

3. Ef sú vara er síðan sett í tollafgreiðslu aðra en fyrir frjálsa dreifingu og að því tilskildu að markaðseftirlitsyfirvöldin mótmæli því ekki skal áritunin, sem um getur í 1. og 2. mgr., einnig fylgja með, samkvæmt sömu skilyrðum, á skjölunum sem eru notuð í tengslum við þá afgreiðslu.

4. Yfirvöldum aðildarríkjanna er heimilt, ef þau telja það nauðsynlegt og hóflegt, að eyða vöru sem felur í sér alvarlega áhættu eða gera hana óvirka á annan hátt.

5. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu láta yfirvöldum, sem bera ábyrgð á eftirliti á ytri landamærum, í té upplýsingar um vöruflokka sem komið hefur í ljós að fela í sér alvarlega áhættu eða eru ekki í samræmi við ákvæði í skilningi 1. og 2. mgr.

IV. KAFLI

CE-MERKIÐ

30. gr.

Almennar meginreglur um CE-merkið

1. Einungis framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skulu festa CE-merkið á.

2. CE-merkið, eins og það er sýnt í II. viðauka, skal einungis festa á þær vörur sem festa verður það á samkvæmt sérstakri samhæfingarlöggjöf Bandalagsins og það skal ekki festa á aðrar vörur.

3. Með því að festa eða hafa fest CE-merkið á gefur framleiðandinn til kynna að hann beri ábyrgð á því að varan samrýmist öllum gildandi kröfum sem koma fram í viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins þar sem kveðið er á um ásetningu þess.

4. CE-merkið skal vera eina merkið sem staðfestir að varan sé í samræmi við gildandi kröfur í viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins þar sem kveðið er á um að það sé fest á.

5. Bannað er að festa merki, merkingar eða áletranir á vörur sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila varðandi inntak og form CE-merkisins. Festa má hvers konar önnur merki á vöruna að því tilskildu að með því sé ekki dregið úr sýnileika, læsileika og inntaki CE-merkisins.

6. Með fyrirvara um 41. gr. skulu aðildarríkin tryggja að reglunum um notkun CE-merkisins sé rétt framfylgt og grípa til viðeigandi ráðstafana ef um óviðeigandi notkun á merkinu er að ræða. Aðildarríki skulu einnig kveða á um viðurlög við brotum, sem getur falið í sér viðurlög á sviði refsiréttar við alvarlegum brotum. Þessi viðurlög skulu vera í réttu hlutfalli við alvarleika brotsins og hafa fyrirbyggjandi áhrif gegn óviðeigandi notkun.

V. KAFLI

FJÁRFRAMLÖG BANDALAGSINS

31. gr.

Stofnun sem vinnur að því að ná fram almennum evrópskum hagsmunum

Líta ber á stofnunina, sem er viðurkennd skv. 14. gr., sem stofnun sem vinnur að því að ná fram almennum evrópskum hagsmunum í skilningi 162. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2342/2002 frá 23. desember 2002 þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar (EB, KBE) nr. 1605/2002 ([1]).

32. gr.

Starfsemi sem uppfyllir skilyrði fyrir fjármögnun Bandalagsins

1. Í tengslum við beitingu þessarar reglugerðar getur Bandalagið fjármagnað eftirfarandi starfsemi:

a) framleiðslu og endurskoðun á faggildingarkerfi atvinnugreina sem um getur í 3. mgr. 13. gr.,

b) starfsemi skrifstofu þeirrar stofnunar sem er viðurkennd skv. 14. gr., t.d. samræmingu á faggildingarstarfsemi, vinnslu tæknivinnu sem tengist starfsemi jafningjamatskerfisins, upplýsingagjöf til hagsmunaaðila og þátttöku stofnunarinnar í starfsemi alþjóðastofnana á sviði faggildingar,

c) framsetningu og uppfærslu framlaga til viðmiðunarreglna á sviði faggildingar, tilkynningar til framkvæmdastjórnarinnar um samræmismatsstofnanir, samræmismat og markaðseftirlit,

d) samanburðarstarfsemi í tengslum við beitingu verndarákvæða,

e) útvegun á tækniþekkingu fyrir framkvæmdastjórnina sem aðstoðar hana við að koma á samvinnu milli stjórnvalda um markaðseftirlit, þ.m.t. að fjármagna samvinnu stjórnvaldshópa, ákvarðanir varðandi markaðseftirlit og þau tilvik þar sem grípa þarf til verndarákvæða,

f) framkvæmd undirbúnings- eða stoðvinnu í tengslum við samræmismat, mælitækni, faggildingar og markaðseftirlit sem tengist framkvæmd Bandalagslöggjafar, s.s. rannsóknir, áætlanir, mat, viðmiðunarreglur, samanburðargreiningar, gagnkvæmar heimsóknir, rannsóknarvinna, þróun og viðhald gagnagrunna, þjálfunarstarfsemi, rannsóknarstofuvinna, færniprófanir, samanburðarprófanir á rannsóknarstofum og samræmismatsvinna, ásamt evrópskum markaðseftirlitsherferðum og sambærilegri starfsemi,

([1]) Stjtíð. EB L 357, 31.12.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB, KBE) nr. 478/2007 (Stjtíð. EB L 111, 28.4.2007, bls. 13).

g) starfsemi sem fram fer samkvæmt áætlunum um tæknilega aðstoð, samvinnu við þriðju lönd og kynningu og umbætur á evrópska samræmismatinu, markaðseftirlitinu og faggildingaráherslum og -kerfum meðal hagsmunaaðila í Bandalaginu og á alþjóðlegum vettvangi.

2. Starfsemin, sem um getur í a-lið 1. mgr., uppfyllir einungis skilyrði fyrir fjármögnun Bandalagsins ef samráð hefur verið haft við nefndina sem komið var á fót skv. 5. gr. tilskipunar 98/34/EB um beiðnir sem leggja á fyrir stofnunina sem er viðurkennd skv. 14. gr. þessarar reglugerðar.

33. gr.

Stofnanir sem uppfylla skilyrði fyrir fjármögnun Bandalagsins

Heimilt er að veita þeirri stofnun, sem er viðurkennd skv. 14. gr., fjárstuðning frá Bandalaginu til að koma þeirri starfsemi, sem tilgreind er í 32. gr., til framkvæmdar.

Þó getur Bandalagið einnig veitt öðrum stofnunum, sem annast starfsemina sem sett er fram í 32. gr., fjárstuðning að undanskildum þeim sem eru tilgreindar í a- og b-lið 1. mgr. þeirrar greinar.

34. gr.

Fjármögnun

Fjárframlögin, sem úthlutað er til starfseminnar sem um getur í þessari reglugerð, skal fjárveitingavaldið ákvarða árlega innan marka gildandi fjárhagsramma.

35. gr.

Fjármögnunarfyrirkomulag

1. Fjármögnun Bandalagsins skal veitt:

a) án þess að auglýst sé eftir umsóknum, til þeirrar stofnunar sem er viðurkennd skv. 14. gr. til að annast þá starfsemi sem um getur í a- til g-lið 1. mgr. 32. gr. sem unnt er að veita styrki til í samræmi við fjárhagsreglugerðina,

b) í formi styrkja, eftir að auglýst hefur verið eftir umsóknum eða samkvæmt málsmeðferð um opinber innkaup, til annarra stofnana til að annast þá starfsemi sem um getur í c- til g-lið 1. mgr. 32. gr.

2. Heimilt er að fjármagna starfsemi skrifstofu þeirrar stofnunar sem er viðurkennd skv. 14. gr. og um getur í b-lið 1. mgr. 32. gr. á grundvelli rekstrarstyrkja. Ef um er að ræða endurnýjun skulu rekstrarstyrkirnir ekki lækka sjálfkrafa.

3. Í styrkjasamkomulagi má heimila að fastur kostnaður styrkþegans, að hámarki 10% af leyfilegum heildarkostnaði við aðgerðir, falli undir styrkinn, að því undanskildu ef óbeinn kostnaður styrkþegans fellur undir rekstrarstyrk sem fjármagnaður er af fjárlögum Bandalagsins.

4. Heimilt er að skilgreina sameiginleg samvinnumarkmið og fjárhagsleg og stjórnsýsluleg skilyrði í tengslum við styrkina, sem veittir eru stofnuninni sem er viðurkennd skv. 14. gr., í rammasamstarfssamningi sem framkvæmdastjórnin og umrædd stofnun undirrita í samræmi við fjárhagslegu reglugerðina og reglugerð (EB, KBE) nr. 2342/2008. Evrópuþingið og ráðið skulu upplýst um niðurstöðu úr hvers konar samkomulagi af því tagi.

36. gr.

Stjórnun og eftirlit

1. Fjárveitingarnar, sem fjárveitingavaldið ákvarðar til að fjármagna samræmismat, faggildingu og markaðseftirlit, geta einnig tekið til stjórnunarkostnaðar í tengslum við undirbúning, eftirlit, skoðun, úttekt og mat, sem eru beinlínis nauðsynleg til að ná markmiðum þessarar reglugerðar, einkum starfsemi í tengslum við rannsóknir, fundi, upplýsingar og útgáfu, kostnað í tengslum við upplýsinganet til að skiptast á upplýsingum og allan annan kostnað vegna stjórnunar- og tækniaðstoðar sem framkvæmdastjórninni er heimilt að nota við samræmismats- og faggildingarstarfsemi.

2. Framkvæmdastjórnin skal meta mikilvægi samræmismats-, faggildingar- og markaðseftirlitsstarfsemi sem Bandalagið fjármagnar í ljósi krafna sem settar eru fram í stefnu og löggjöf Bandalagsins og upplýsa Evrópuþingið og ráðið um útkomuna úr því mati eigi síðar en 1. janúar 2013 og á fimm ára fresti eftir það.

37. gr.

Verndun fjárhagslegra hagsmuna Bandalagsins

1. Framkvæmdastjórnin skal tryggja verndun fjárhagslegra hagsmuna Bandalagsins þegar gripið er til aðgerða sem fjármagnaðar eru samkvæmt þessari reglugerð, með fyrirbyggjandi ráðstöfunum gegn svikum, spillingu og allri annarri ólögmætri starfsemi, með skilvirku eftirliti og með því að endurheimta fjárhæðir, sem greiddar hafa verið á óréttmætan hátt, og, ef í ljós kemur brot á reglum, með viðurlögum sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi, í samræmi við reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 2988/95 frá 18. desember 1995 um verndun fjárhagslegra hagsmuna Evrópubandalaganna ([1]), reglugerð ráðsins (KBE, EB) nr. 2185/96 frá 11. nóvember 1996 um vettvangsskoðanir og athuganir sem framkvæmdastjórnin annast til þess að vernda fjárhagslega hagsmuni Evrópubandalaganna gegn svikum og öðrum brotum ([2]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 frá 25. maí 1999 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) ([3]).

2. Að því er varðar aðgerðir Bandalagsins, sem eru fjármagnaðar samkvæmt þessari reglugerð, skal hugtakið brot,

([1]) Stjtíð. EB L 312, 23.12.1995, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 292, 15.11.1996, bls. 2.
([3]) Stjtíð. EB L 136, 31.5.1999, bls. 1.

sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 2988/95, merkja hvers konar brot á ákvæðum laga Bandalagsins eða hvers konar brot á samningsskyldum, vegna athafna eða athafnaleysis rekstraraðila, sem hefur eða getur haft þau áhrif að tefla fjárlögum Evrópusambandsins, eða fjárlögum undir stjórn þess, í tvísýnu með óréttmætum útgjaldalið.

3. Í öllum samningum og gerningum, sem rekja má til þessarar reglugerðar, skal kveða á um að framkvæmdastjórnin, eða sá fulltrúi hennar sem hún viðurkennir, annist eftirlit og að endurskoðunarrétturinn annist endurskoðun sem unnt er að framkvæma á staðnum ef nauðsyn krefur.

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

38. gr.

Tæknilegar viðmiðunarreglur

Til að auðvelda framkvæmd þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórnin semja viðmiðunarreglur, sem eru ekki bindandi, í samráði við hagsmunaaðila.

39. gr.

Bráðabirgðaákvæði

Faggildingarvottorð, sem gefin eru út fyrir 1. janúar 2010, geta haldið gildi sínu þar til gildistíminn rennur út, þó ekki lengur en til 31. desember 2014. Reglugerð þessi skal þó gilda ef um er að ræða framlengingu á þeim eða endurnýjun.

40. gr.

Endurskoðun og skýrslugjöf

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 2. september 2013, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu þessarar reglugerðar, tilskipunar 2001/95/EB og allra annarra Bandalagsgerninga sem málið varða og fjalla um markaðseftirlit. Í þeirri skýrslu skal einkum greina samkvæmni í Bandalagsreglum á sviði markaðseftirlits. Ef við á skulu fylgja skýrslunni tillögur um að breyta og/eða steypa saman þeim gerningum sem um er að ræða í þágu betri reglusetningar og einföldunar. Hún skal innihalda mat á rýmkun gildissviðs III. kafla þessarar reglugerðar fyrir allar vörur.

Eigi síðar en 1. janúar 2013 og fimmta hvert ár eftir það skal framkvæmdastjórnin, í samvinnu við aðildarríkin, gera og senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um framkvæmd þessarar reglugerðar.

41. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum rekstraraðila sem geta verið viðurlög á sviði refsiréttar vegna alvarlegra brota gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja framkvæmd þeirra. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi og þau má þyngja ef viðkomandi rekstraraðili hefur áður brotið á svipaðan hátt gegn ákvæðum þessarar reglugerðar. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði eigi síðar en 1. janúar 2010 og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar á þeim.

42. gr.

Breyting á tilskipun 2001/95/EB

Í stað 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2001/95/EB komi eftirfarandi:

„3. Í þeim tilvikum þar sem vörur fela í sér verulega áhættu skulu yfirvöld þegar í stað grípa til viðeigandi ráðstafana sem um getur í b- til f-lið 1. mgr. Aðildarríkin skulu ákvarða hvort um alvarlega hættu er að ræða, meta hvert einstakt tilvik fyrir sig og taka tillit til viðmiðunarreglnanna sem um getur í 8. lið II. viðauka.“

43. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EBE) nr. 339/93 er hér með felld úr gildi frá og með 1. janúar 2010.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

44. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá 1. janúar 2010.

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

Gjört í Strassborg 9. júlí 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. Pöttering

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J.-P. Jouyet

forseti.

I. VIÐAUKI

Kröfur sem gilda um stofnunina sem er viðurkennd skv. 14. gr.

1. Stofnuninni, sem er viðurkennd skv. 14. gr. reglugerðarinnar (stofnunin), skal komið á fót innan Bandalagsins.

2. Samkvæmt stofnskrá stofnunarinnar skulu faggildingarstofnanir aðildarríkja innan Bandalagsins eiga rétt á aðild að henni, að því tilskildu að þær fylgi reglum og markmiðum stofnunarinnar og öðrum skilyrðum sem hér koma fram og eins og framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í rammasamningnum.

3. Stofnunin skal ráðfæra sig við alla hlutaðeigandi hagsmunaaðila.

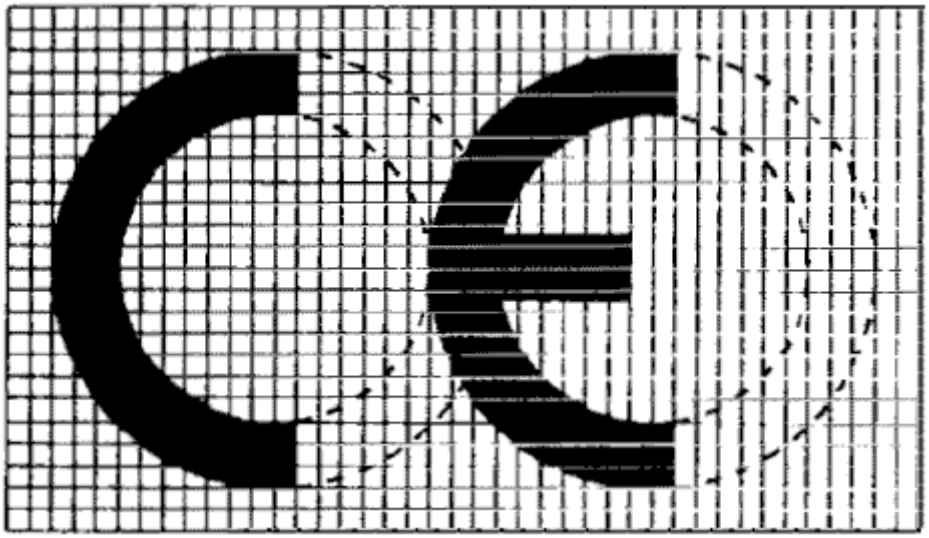
4. Stofnunin skal sjá þeim sem eiga aðild að henni fyrir jafningjamatsþjónustu sem uppfyllir skilyrði 10. og 11. gr.

5. Stofnunin skal starfa með framkvæmdastjórninni í samræmi við þessa reglugerð.

II. VIÐAUKI

CE-merkið

1. CE-merkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:



2. Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skal fara eftir hlutföllunum sem gefin eru í kvörðuðu teikningunni í 1. mgr.

3. Ef sérstök mál eru ekki ákveðin í sérstakri löggjöf skal CE-merkið vera a.m.k. 5 mm á hæð.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/48/EB

2012/EES/54/66

frá 18. júní 2009

um öryggi leikfanga (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun ráðsins 88/378/EBE frá 3. maí 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna um öryggi leikfanga ([3]) var samþykkt í tengslum við stofnun innri markaðarins í því skyni að samræma öryggi leikfanga í öllum aðildarríkjunum og til að ryðja úr vegi hindrunum á viðskiptum með leikföng á milli aðildarríkjanna.

2) Tilskipun 88/378/EBE er byggð á meginreglunum um nýja aðferð sem settar voru fram í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla ([4]). Þannig setur hún aðeins grunnkröfur um öryggi að því er varðar leikföng, þ.m.t. sérstakar öryggiskröfur varðandi eðliseiginleika og aflfræðilega eiginleika, eldfimi, efnafræðilega eiginleika, rafeigineika, hreinlæti og geislavirkni. Tæknileg atriði eru samykkt af Staðlasamtökum Evrópu (CEN) og Rafstaðlaamtök Evrópu (CENELEC) í samræmi við í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu ([5]). Samræmi við samhæfða staðla, sem vísað hefur verið til í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, felur í sér að gengið er út frá samræmi við kröfurnar í tilskipun 88/378/EBE. Þessar grundvallarreglur hafa reynst vel í leikfangageiranum og ætti að viðhalda.

3) Tækniþróun á leikfangamarkaði hefur hins vegar vakið nýjar spurningar að því er varðar öryggi leikfanga og valdið auknum áhyggjum neytenda. Til að tekið sé tillit til þessarar þróunar og til að veita nánari útlistun með hliðsjón af rammanum um markaðssetningu leikfanga skal endurskoða og auka við ákveðna þætti tilskipunar 88/378/EBE og til glöggvunar skal þessi tilskipun koma í stað hennar.

4) Leikföng falla einnig undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru ([6]), sem gildir til viðbótar við sértæka löggjöf sem bundin er við tiltekinn geira.

5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum ([7]) kveður á um þverlæg ákvæði um faggildingu samræmismatsaðila, CE-merki og ramma um markaðseftirlit Bandalagsins og stjórntæki að því er varðar vörur sem koma inn á markað Bandalagsins og sem einnig á við um leikfangageirann.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2012 frá 13. júlí 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 77, 31.3.2009, bls. 8.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 18. desember 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 11. maí 2009.

([3]) Stjtíð. EB L 187, 16.7.1988, bls. 1.

([4]) Stjtíð. EB C 136, 30.2.1985, bls. 1.

([5]) Stjtíð. EB L 204, 21.7. 1998, bls. 37.

([6]) Stjtíð. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

([7]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

6) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum ([1]), kveður á um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði að því er varðar löggjöf sem byggir á meginreglunum um nýja aðferð. Til að tryggja samræmi við aðra löggjöf sem bundin er við tiltekna geira þykir rétt að aðlaga tiltekin ákvæði þessarar tilskipunar við ákvörðunina, að svo miklu leyti sem sérstakar þarfir tiltekinna geira kalli ekki á aðra lausn. Því skal aðlaga að þessari ákvörðun tilteknar skilgreiningar, almennar skyldur rekstraraðila, ætlað samræmi, formleg andmæli við samhæfðum stöðlum, reglur um CE-merkið, kröfur til samræmismatsaðila og málsmeðferð um tilkynningar og ákvæði um málsmeðferð að því er varðar vörur sem hafa áhættu í för með sér.

7) Til að auðvelda framleiðendum og landsyfirvöldum að beita þessari tilskipun skal skýra gildissvið þessarar tilskipunar með því að fullgera listann yfir vörur sem falla ekki innan gildissviðs hennar, einkum að því er varðar nýjar vörur, t.d. leikjatölvur og jaðarbúnað.

8) Rétt þykir að kveða á um tilteknar nýjar skilgreiningar sérstaklega fyrir leikfangageirann til að auðvelda skilning og samræmda beitingu á þessari tilskipun.

9) Leikföng sem eru sett á markað Bandalagsins skulu uppfylla kröfur viðkomandi löggjafar Bandalagsins og rekstraraðilar skulu bera ábyrgð á því að leikföng standist kröfur í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, og þannig tryggja öfluga vernd að því er varðar hagsmuni almennings, eins og heilbrigði og öryggi, verndun neytenda og umhverfisins og einnig tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Bandalagsins.

10) Þess er vænst af öllum rekstraraðilum að þeir komi fram á ábyrgan hátt og í fullu samræmi við gildandi lagaskilyrði þegar þeir framleiða leikföng eða bjóða þau fram á markaði.

11) Allir rekstraraðilar sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þau leikföng sem þeir setja á markað stofni ekki öryggi og heilsu barna í hættu við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði og að þeir setji aðeins á markað leikföng sem eru í samræmi við viðkomandi löggjöf Bandalagsins. Í þessari tilskipun er kveðið á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfanga- og dreifingarferlinu.

12) Þar sem tiltekin verkefni verða aðeins leyst af hendi af framleiðanda er nauðsynlegt að greina á skýran hátt á milli framleiðanda og rekstraraðila síðar í dreifingarferlinu. Einnig er nauðsynlegt að greina á skýran hátt á milli innflytjanda og dreifingaraðila, þar sem innflytjandinn flytur leikföng frá þriðju löndum inn á markað Bandalagsins. Innflytjandinn verður því að tryggja að þessi leikföng samræmist gildandi kröfum Bandalagsins.

13) Þar sem framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismat leikfanga í heild sinni. Samræmismatið skal því áfram vera skuldbinding framleiðandans eingöngu.

14) Nauðsynlegt er að tryggja að leikföng frá þriðju löndum sem koma inn á markað Bandalagsins uppfylli allar gildandi kröfur Bandalagsins og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt viðeigandi matsferli að því er varðar þessi leikföng. Því skal setja ákvæði um að innflytjendur skuli tryggja að þau leikföng sem þeir setja á markaðinn uppfylli gildandi kröfur og að þeir setji ekki leikföng á markaðinn sem uppfylla ekki slíkar kröfur eða hafa áhættu í för með sér. Af sömu ástæðu skal einnig setja ákvæði um að innflytjendur skuli tryggja að samræmismatsaðferðir hafi verið framkvæmdar og að merkingar og skjalfesting vara af hálfu framleiðenda sé aðgengileg eftirlitsyfirvöldum til skoðunar.

15) Ef dreifingaraðilinn býður leikfang fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur leikfangið á markað skal hann tryggja að meðhöndlun hans á leikfanginu standi ekki í vegi fyrir því að það uppfylli gildandi kröfur. Þess er vænst af bæði innflytjendum og dreifingaraðilum að þeir komi fram á ábyrgan hátt með tilliti til gildandi krafna þegar þeir setja leikföng á markað eða bjóða þau fram á markaði.

16) Þegar innflytjendur setja leikfang á markaðinn skulu þeir tilgreina á leikfanginu nafn sitt og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þá. Kveðið skal á um undanþágur ef ekki er hægt að setja þessar upplýsingar á leikfangið vegna stærðar eða eiginleika þess. Þetta á einnig við um tilvik þar sem innflytjendur yrðu að opna umbúðirnar til að setja nafn sitt og heimilisfang á vöruna.

17) Rekstraraðili sem annaðhvort setur leikfang á markaðinn undir eigin nafni eða vörumerki, eða breytir leikfangi þannig að það hafi áhrif á það hvort það uppfylli gildandi kröfur, skal teljast framleiðandinn og takast á hendur skuldbindingar framleiðanda.

18) Dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum og skulu því taka þátt í eftirlitsstörfum sem lögbær landsyfirvöld ráðast í með tilliti til markaðsins og skulu vera reiðubúnir að taka virkan þátt og láta þessum yfirvöldum í té allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi leikfang.

([1]) Stjtíð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

19) Ef rekjanleiki leikfangs er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja rekstraraðila sem bjóða fram leikföng á markaði sem ekki uppfylla kröfurnar.

20) Rétt er að uppfæra tilteknar grunnkröfur um öryggi sem mælt er fyrir um í tilskipun 88/378/EBE með hliðsjón af tækniframförum sem orðið hafa síðan tilskipunin var samþykkt. Einkum hafa tækniframfarir á sviði rafeinginleika gert það kleift að hægt sé að fara yfir þau 24 volta mörk sem sett eru í tilskipun 88/378/EBE en samt sem áður tryggja öryggi viðkomandi leikfangs.

21) Þá er einnig nauðsynlegt að samþykkja nýjar grunnkröfur um öryggi. Til að tryggja öfluga vernd barna gegn áhættu sem stafar af íðefnum í leikföngum skal fylgjast grannt með notkun hættulegra efna, einkum efnum sem flokkast sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturhrif á æxlun (CMR-efni), ofnæmisvaldandi efnum og tilteknum málmum. Því er einkum nauðsynlegt að fullgera og uppfæra ákvæðin um íðefni í leikföngum til að tilgreina að leikföng skuli vera í samræmi við við almenna löggjöf um íðefni, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH) og um stofnun Efnastofnunar Evrópu ([1]). Þó skal einnig aðlaga þessi ákvæði að sérstökum þörfum barna, sem er viðkvæmur hópur neytenda. Því skal kveðið á um nýjar takmarkanir að því er varðar CMR-efni í samræmi við gildandi löggjöf Bandalagsins um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna og um ilmefni í leikföngum, vegna sérstakrar áhættu sem þessi efni geta haft í för með sér fyrir heilbrigði manna. Það hefur sýnt sig að notkun nikkels í ryðfríu stáli er örugg og af þessum sökum er viðeigandi að hægt sé að nota það í leikföng.

22) Þau sértæku viðmiðunarmörk sem mælt er fyrir um í tilskipun 88/378/EBE að því er varðar tiltekin efni skulu einnig uppfærð með hliðsjón af aukinni vísindaþekkingu. Viðmiðunarmörk fyrir arsen, kadmíum, króm VI, blý, kvikasilfur og lífrænt tin, sem eru sérstaklega eitruð efni og skyldi því ekki nota af ásetningi í þá hluta leikfanga sem eru aðgengilegir börnum, skal miða við magn sem er helmingur þess sem telst öruggt samkvæmt viðmiðun viðeigandi vísindanefndar, til að tryggt sé að séu aðeins til staðar í snefilmagni sem sé í samræmi við góða framleiðsluhætti.

23) Leikföng eða hlutar þeirra og þær umbúðir sem líklegt komist í snertingu við matvæli skulu vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ([2]).

24) Til að tryggja fullnægjandi vernd að því er varðar leikföng sem fela í sér mikil váhrif ætti að vera unnt að samþykkja framkvæmdarráðstafanir sem setur tiltekin viðmiðunarmörk fyrir íðefni sem notuð eru í leikföngum sem ætluð eru börnum yngri en 36 mánaða og í öðrum leikföngum sem gert er ráð fyrir að séu sett í mun, með hliðsjón af kröfunum í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og mismuninum á leikföngum og efnum sem komast í snertingu við matvæli.

25) Þær almennu og sértæku kröfur að því er varðar íðefni sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun ættu að miða að því að vernda heilbrigði barna með tilliti til tiltekinna efna í leikföngum, en þau umhverfissjónarmið er varða leikföng er fjallað um í láréttri löggjöf um umhverfismál sem gildir um rafmagns- og rafeindaleikföng, þ.e. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB frá 27. janúar 2003 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ([3]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/96/EB frá 27. janúar 2003 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang ([4]). Að auki falla umhverfismál er varða úrgang undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/12/EB frá 5. apríl 2006 ([5]), málefni varðandi umbúðir og umbúðaúrgang falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/62/EB frá 20. desember 1994 ([6]) og málefni varðandi rafhlöður og rafgeyma og notaðar rafhlöður og rafgeyma falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/66/EB frá 6. september 2006 ([7]).

26) Kerfið sem komið er á með þessari tilskipun ætti einnig að stuðla að, og í tilteknum tilvikum tryggja, að hættuleg efnum sem notuð eru í leikföng sé skipt út fyrir efnum eða tækni sem er síður hættuleg, þar sem heppilegir og raunhæfir fjárhagslegir og tæknilegir valkostir eru fyrir hendi.

([1]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.
([3]) Stjtíð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 19.
([4]) Stjtíð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 24.
([5]) Stjtíð. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 9.
([6]) Stjtíð. EB L 365, 31.12.1994, bls. 10.
([7]) Stjtíð. ESB L 266, 26.9.2006, bls. 1.

27) Til að vernda börn gegn áhættu á heyrnarskerðingu af völdum leikfanga sem gefa frá sér hljóð skal setja strangari og ítarlegri staðla til að lækka hámarksgildi fyrir högghljóð og samfelldan hávaða sem leikföng gefa frá sér. Það er því nauðsynlegt að mæla fyrir um nýjar grunnkröfur um öryggi varðandi hljóðið sem þessi leikföng gefa frá sér.

28) Í samræmi við varúðarregluna er viðeigandi að mæla fyrir um sérstakar öryggiskröfur sem ná yfir hugsanlega sérstaka hættu sem stafar af leikföngum í matvælum, þar sem samband leikfangs og matar gæti valdið áhættu á köfnun sem er frábrugðin áhættunni sem stafar af leikfanginu einu og sér og sem fellur af þeim sökum ekki undir neina sértæka ráðstöfun á vettvangi Bandalagsins.

29) Þar sem hugsanlegt er að það séu til eða gætu komið fram leikföng sem falla ekki undir einstakar öryggiskröfur sem kveðið er á um í þessari tilskipun er nauðsynlegt setja almennar öryggiskröfur sem lagagrundvöll fyrir aðgerðir að því er varðar slík leikföng. Í þessu tilliti skal öryggi leikfanga ákvarðað með vísun í fyrirhugaða notkun og taka jafnframt tillit til fyrirsjáanlegrar notkunar og hafa í huga hegðun barna, sem sýna almennt ekki sömu aðgát og venjulegur fullorðinn notandi. Ef ekki er hægt að lágmarka hættu með fullnægjandi hætti með hönnun eða verndarráðstöfunum er hægt að benda umsjónaraðilum á þá áhættu, sem enn er fyrir hendi, með vöruupplýsingum,með hliðsjón af getu þeirra til að fást við áhættuna. Samkvæmt viðurkenndum áhættumatsaðferðum er ekki viðeigandi að vísa í upplýsingar til umsjónaraðila eða skorts á slysasögu í stað þess að endurbæta hönnun.

30) Til að stuðla enn frekar að öruggum skilyrðum fyrir notkun leikfanga er nauðsynlegt að bæta við ákvæðin um viðvaranir sem skulu fylgja leikfangi. Til að koma í veg fyrir misnotkun á viðvörunum í því skyni að sniðganga gildandi öryggiskröfur, sem hefur átt sér stað einkum að því er varðar viðvörunina um að leikfangið sé ekki hentugt börnum yngri en 36 mánaða, er nauðsynlegt að kveða sérstaklega á um að viðvaranir sem ætlaðar eru sérstökum flokkum leikfanga séu ekki notaðar ef þær fara í bága við fyrirhugaða notkun leikfangsins.

31) CE-merkið, sem sýnir samræmi leikfangs, er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í víðri merkingu. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Mælt skal fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins í þessari tilskipun.

32) Afar mikilvægt er að gera bæði framleiðendum og notendum það ljóst að með festingu CE-merkis á leikfang lýsir framleiðandinn því yfir að leikfangið uppfylli allar gildandi kröfur og að framleiðandinn taki fulla ábyrgð á því.

33) CE-merkið skal vera eina merkið um samræmi sem sýnir að leikfangið er í samræmi við samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Þó má nota aðrar merkingar svo fremi sem þær stuðla að úrbótum á neytendavernd og falla ekki undir samhæfingarlöggjöf Bandalagsins.

34) Rétt þykir að mæla fyrir um reglur um áfestingu CE-merkisins sem tryggja að merkið sé nægilega sýnilegt til að auðvelda markaðseftirlit með leikföngum.

35) Til að tryggja að farið sé að ákvæðum um grunnkröfur um öryggi er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðeigandi samræmismatsaðferð sem framleiðanda verði skylt að fylgja. Til að uppfylla lagaskyldu framleiðandans, sem miðast við að tryggja öryggi leikfanga, skal fella inn í þessa tilskipun beina skyldu til að gera greiningu á þeim hættum sem gætu stafað af leikfanginu og mat á hugsanlegri áhættu á þeim, sem þegar um er að ræða íðefni felur einnig í sér mat á líkum á að leikfangið innihaldi efni sem eru bönnuð eða háð takmörkunum, og skal skylda framleiðendur til að varðveita þetta öryggismat með tæknigögnunum til að gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift að framkvæma verkefni sín á skilvirkan hátt. Innra framleiðslueftirlit sem byggir á eigin ábyrgð framleiðandans á samræmismati hefur reynst fullnægjandi í þeim tilvikum þar sem farið er eftir þeim samhæfðu stöðlum, sem vísað hefur verið til í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, sem ná yfir allar öryggiskröfur að því er varðar leikfangið. Í þeim tilvikum þar sem þessir samhæfðu staðlar eru ekki fyrir hendi skal leikfangið lagt fram hjá þriðja aðila til sannprófunar, sem í þessi tilviki er EB-gerðarprófun. Það sama skal eiga við ef einn eða fleiri slíkir staðlar hafa verið birtir með takmörkun í Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, eða ef framleiðandinn hefur ekki farið eftir slíkum staðli að öllu leyti, eða aðeins að hluta. Framleiðandinn skal leggja fram leikfangið til EB-gerðarprófunar í þeim tilvikum þar sem hann telur að eiginleikar, hönnun, smíði eða markmið leikfangsins útheimti sannprófun þriðja aðila.

36) Þar sem nauðsynlegt er að tryggja jafngóðan árangur samræmismatsaðila í öllu Bandalaginu og þar sem þessir aðilar skulu sinna hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnisskilyrði skal setja skyldubundnar kröfur fyrir samræmismatsaðila sem óska eftir að verða tilkynntir í því skyni að veita þjónustu á sviði samræmismats samkvæmt þessari tilskipun.

37) Til að tryggja samræmt gæðastig að því er varðar framkvæmd samræmismats á leikföngum er ekki aðeins nauðsynlegt að gera þær kröfur samstæðar sem samræmismatsaðilar, sem vilja vera tilkynntir, verða að uppfylla, heldur einnig að kveða á hliðstæðan hátt á um kröfur sem tilkynningaryfirvöld og aðrir aðilar sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun á tilkynntum aðilum verða að uppfylla.

38) Ef fyrirliggjandi vísindaþekking er ekki nægileg til að hægt sé að gera nákvæmt áhættumat skulu aðildarríki beita varúðarreglunni, sem er meginregla í löggjöf Bandalagsins, þegar þau grípa til ráðstafana samkvæmt þessari tilskipun, en varúðarreglan er tilgreind m.a. í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 2. febrúar 2000, en þau skulu þó taka tilhlýðilegt tillit til þeirra meginreglna og reglna sem felast í þessari tilskipun, t.d. um frjálsa vöruflutninga og að hægt sé að ganga út frá samræmi.

39) Reglugerð (EB) nr. 765/2008 kemur til viðbótar og styrkir fyrirliggjandi ramma um markaðseftirlit með vörum sem falla undir samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, þ.m.t. leikföng. Aðildarríkin skulu því skipuleggja og annast markaðseftirlit með leikföngum í samræmi við þá reglugerð. Samkvæmt þeirri reglugerð kemur beiting hennar ekki í veg fyrir að markaðseftirlitsyfirvöld grípi til sértækari ráðstafana vegna markaðseftirlits, eins og heimilt er samkvæmt tilskipun 2001/95/EB. Enn fremur skal bæta við sértækum ráðstöfunum varðandi möguleika markaðseftirlitsyfirvalda til að óska eftir upplýsingum frá tilkynntum aðila og veita honum fyrirmæli, í því skyni að efla möguleika á aðgerðum markaðseftirlitsyfirvalda að því er varðar leikföng sem falla undir EB-gerðarprófunarvottorð.

40) Í tilskipun 88/378/EBE er kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem heimilar framkvæmdastjórninni að taka til athugunar rökstuðning aðildarríkis fyrir ráðstöfun gegn leikföngum sem það telur ekki uppfylla kröfur. Til að auka gagnsæi og auka málshraða er nauðsynlegt að bæta fyrirliggjandi verndarráðstafanameðferð, í því markmiði að auka skilvirknina og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.

41) Til viðbótar við núverandi kerfi skal koma málsmeðferð sem gerir hagsmunaaðilum kleift að fá upplýsingar um ráðstafanir varðandi leikföng sem valda áhættu, að því er varðar heilbrigði og öryggi manna eða aðra þætti verndunar almannahagsmuna. Einnig skal það gera markaðseftirlitsyfirvöldum kleift að bregðast fyrr við slíkum leikföngum, í samstarfi við viðkomandi rekstraraðila.

42) Þegar aðildarríki og framkvæmdastjórnin eru sammála um að ráðstöfun af hálfu aðildarríkis sé réttmæt skal ekki krafist frekari hlutdeildar framkvæmdastjórnarinnar.

43) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([1]).

44) Framkvæmdastjórnin skal einkum hafa umboð til þess að samþykkja kröfur varðandi efnafræðilega eiginleika í tilteknum, vel skilgreindum tilvikum og veita undanþágur frá banni gegn notkun CRM-efna í tilteknum tilvikum, ásamt því að breyta orðalagi ákveðinna viðvarana fyrir tiltekna flokka leikfanga. Þar sem þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

45) Tilskipun ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skaðsemisábyrgðar á gölluðum vörum ([2]) gildir m.a. um leikföng sem samræmast ekki samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Framleiðendur og innflytjendur sem hafa sett leikföng sem ekki uppfylla kröfur á markað Bandalagsins eru skaðabótaskyldir samkvæmt þeirri tilskipun.

46) Aðildarríkin skulu kveða á um viðurlög sem beita má við brotum gegn þessari tilskipun. Þessi viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

47) Til að framleiðendur leikfanga og aðrir rekstraraðilar hafi nægan tíma til að aðlagast kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun er nauðsynlegt að veita tveggja ára umbreytingarfrest eftir gildistöku tilskipunarinnar, en á því tímabili verði heimilt að setja á markað leikföng sem uppfylla tilskipun 88/378/EBE. Að því er varðar kröfur til íðefna skal þetta tímabil vera fjögur ár svo að hægt verði að þróa þá samhæfðu staðla sem eru nauðsynlegir til að hægt sé að uppfylla þessar kröfur.

([1]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.
([2]) Stjtíð. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29.

48) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja mikið öryggi leikfanga í því skyni að tryggja heilsu og öryggi barna en ábyrgjast jafnframt starfsemi innri markaðarins með því að kveða á um samræmdar öryggiskröfur fyrir leikföng og lágmarkskröfur fyrir markaðseftirlit, og því verður betur náð á vettvangi Bandalagsins vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Þessi tilskipun mælir fyrir um reglur er varða öryggi leikfanga og frjálsan flutning þeirra innan Bandalagsins.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun gildir um vörur sem eru hannaðar eða ætlaðar, hvort sem það er að öllu leyti eða að hluta, fyrir leik barna yngri en 14 ára (hér á eftir nefnd leikföng).

Vörur skráðar í I. viðauka teljast ekki til leikfanga í skilningi þessarar tilskipunar.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um eftirtalin leikföng:

a) búnaður fyrir leikvelli til almennra nota,

b) sjálfvirk leiktæki, hvort sem um er að ræða sjálfsala eða ekki, til almennra nota,

c) leikfangaökutæki með brunahreyfla,

d) leikfangagufuvélar og

e) slöngvur og teygjubyssur.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „að bjóða fram á markaði“ öll afhending leikfanga til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Bandalagsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

2. „setning á markað“: það að leikfang er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Bandalagsins,

3. „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir leikfang eða lætur framleiða eða hanna leikfang og markaðsetur leikfangið undir sínu nafni eða vörumerki,

4. „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Bandalagsins sem hefur skriflegt umboð frá framleiðanda til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,

5. „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Bandalaginu sem setur leikfang frá þriðja landi á markað Bandalagsins,

6. „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður leikfang fram á markaði,

7. „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,

8. „samhæfður staðall“: staðall sem ein af evrópsku staðlastofnununum, sem tilgreindar eru í I. viðauka við tilskipun 98/34/EB hefur samþykkt á grundvelli beiðni frá framkvæmdastjórninni í samræmi við 6. gr. þeirrar tilskipunar,

9. „samhæfingarlöggjöf Bandalagsins“: öll löggjöf Bandalagsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,

10. „faggilding“ hefur sömu merkingu og í reglugerð (EB) nr. 765/2008,

11. „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort sérstakar kröfur í tengslum við leikfang hafa verið uppfylltar,

12. „samræmismatsaðili“: aðili sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,

13. „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að leikfang, sem þegar er aðgengilegt neytendum, sé skilað til baka,

14. „afturköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að leikfang í aðfangakeðjunni sé boðið fram á markaði,

15. „markaðseftirlit“: sú starfsemi sem opinber yfirvöld annast og þær ráðstafanir sem þau gera til að tryggja að leikföng uppfylli þær kröfur sem við eiga sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins og skapi ekki hættu fyrir heilbrigði, öryggi né aðra þætti er varða hagsmuni almennings,

16. „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að leikfangið sé í samræmi við gildandi kröfur, sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,

17. „nytjavara“: leikfang sem virkar og er notað á sama hátt og vara, tæki eða búnaður sem ætlaður er til notkunar af fullorðnum og getur verið smækkað líkan af slíkri vöru, tæki eða búnaði.

18. „nytjaleikfang“: leikfang sem virkar og er notað á sama hátt og vara, tæki eða búnaður sem ætlaður er til notkunar af fullorðnum og getur verið smækkað líkan af slíkri vöru, tæki eða búnaði.

19. „vatnsleikfang“: leikfang sem er ætlað til notkunar í grunnu vatni, sem getur borið barn eða haldið því á floti.

20. „hönnunarhraði“: dæmigerður mögulegur notkunarhraði sem ákvarðast af hönnun leikfangsins,

21. „leiktæki“: leikfang til heimilisnota þar sem stoðvirkið er kyrrstætt á meðan leikið er og sem er ætlað til að barn geti gert eftirfarandi: klifrað, hoppað, rólað, rennt sér, ruggað, snúið og skriðið eða einhverja samsetningu þessara athafna,

22. „efnafræðileikfang“: leikfang sem ætlað er til beinnar meðhöndlunar á íðefnum og blöndum og sem er notað á þann hátt sem er viðeigandi fyrir tiltekinn aldurshóp og undir eftirlit fullorðinna,

23. „borðspil fyrir lyktarskyn“ leikfang sem hefur þann tilgang að hjálpa barni að þekkja mismunandi lykt eða bragð,

24. „snyrtivörusett“: leikfang sem hefur þann tilgang að hjálpa barni að læra að búa til vörur á borð við ilmefni, sápur, krem, hárþvottalegi, baðfroður, gljáa, varaliti, aðrar förðunarvörur, tannkrem og hárnæringu,

25. „leikfang fyrir bragðskyn“: leikfang sem hefur þann tilgang að leyfir börnum að búa til sætindi eða rétti með notkun innihaldsefna matvæla, t.d. sætuefna, vökva, dufts og bragð- og ilmefna,

26. „tjón“: líkamlegt tjón eða annað heilsutjón, þ.m.t. langvarandi áhrif á heilbrigði,

27. „hætta“: hugsanleg orsök tjóns,

28. „áhætta“: líkurnar á atburði þar sem hætta veldur tjóni og alvarleiki tjónsins,

29. „ætlað ... “: merkir að foreldri eða umsjónarmaður geti með góðu móti gert ráð fyrir, með hliðsjón af hlutverki, stærð og eiginleikum leikfangs, að það sé ætlað börnum sem eru í tilgreindum aldursflokki,

II. KAFLI

SKYLDUR REKSTRARAÐILA

4. gr.

Skyldur framleiðenda

1. Þegar leikföng eru sett á markað skulu framleiðendur tryggja að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka.

2. Framleiðendur skulu annast gerð tækniskjala í samræmi við 21. gr. og framkvæma eða láta framkvæma samræmismat með viðeigandi samræmismatsaðferð í samræmi við 19. gr.

Ef sýnt hefur verið fram á að leikfang uppfylli viðeigandi kröfur með þessum aðferðum skulu framleiðendur útbúa EB-samræmisyfirlýsingu eins og um getur í 15. gr. og festa CE-merkið á eins sett er fram í 1. mgr. 17. gr.

3. Framleiðendur skulu varðveita tækniskjölin og EB-samræmisyfirlýsinguna í tíu ár eftir að leikfangið hefur verið sett á markað.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum leikfangs og breytinga á samhæfðum stöðlum sem samræmisyfirlýsing miðast við.

Ef það telst viðeigandi að því er varðar áhættu sem stafar af leikfangi skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilsu og öryggi neytenda, framkvæma úrtaksprófun á leikföngum á markaði, rannsaka og, ef þörf er á, halda skrá yfir kvartanir, leikföng sem uppfylla ekki kröfur og innköllun leikfanga og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíkt eftirlit.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á leikföngum þeirra sé gerðar-, framleiðslu-, rað- eða tegundarnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á þau eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eiginleika leikfangs, að umbeðnar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir leikfanginu.

6. Framleiðendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá á leikfanginu eða, ef það er ekki hægt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir leikfanginu. Heimilisfangið skal tilgreina aðeins einn stað þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann.

7. Framleiðendur skulu tryggja að leikfanginu fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli eða tungumálum sem eru auðskiljanlegar fyrir neytendur, eins og það er ákvarðað af hlutaðeigandi aðildarríki.

8. Framleiðendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að leikfang sem þeir hafa sett á markað sé ekki í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta, sem nauðsynlegar eru fyrir samræmi leikfangsins, taka það af markaði eða innkalla ef við á. Ef hætta stafar af leikfanginu skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust tilkynna það lögbærum landsyfirvöldum aðildarríkjanna þar sem leikfangið var boðið fram á markaði, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

9. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi leikfangsins, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af leikföngum, sem þeir hafa sett á markað.

5. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

2. Skyldurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. og gerð tækniskjala skal ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

3. Viðurkenndur fulltrúi skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:

a) að varðveita EB-samræmisyfirlýsinguna og tækniskjölin og hafa tiltæk fyrir eftirlitsyfirvöld í hverju aðildarríki í tíu ár eftir að leikfangið hefur verið sett á markað,

b) að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi leikfangs,

c) að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, um allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af leikföngum, sem falla undir umboðið.

6. gr.

Skyldur innflytjenda

1. Innflytjendur skulu aðeins setja leikföng sem uppfylla kröfur á markað Bandalagsins.

2. Áður en leikfang er settur á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi framkvæmt samræmismat með viðeigandi samræmismatsaðferð.

Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi annast gerð tækniskjalanna, að leikfangið beri samræmismerki sem krafist er, að því fylgi þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 4. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að leikfang sé ekki í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka skal hann ekki setja leikfangið á markað fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef hætta stafar af leikfanginu skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Innflytjendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá á leikfanginu eða, ef það er ekki hægt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir leikfanginu.

4. Innflytjendur skulu tryggja að leikfanginu fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli eða tungumálum sem eru auðskiljanlegar fyrir neytendur, eins og það er ákvarðað af hlutaðeigandi aðildarríki.

5. Innflytjendur skulu tryggja að á meðan leikfang er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- og flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka.

6. Ef það telst viðeigandi að því er varðar áhættu sem stafar af leikfangi skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilsu og öryggi neytenda, framkvæma úrtaksprófun á leikföngum á markaði, rannsaka og, ef þörf er á, halda skrá yfir kvartanir, leikföng sem uppfylla ekki kröfur og innköllun leikfanga og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíkt eftirlit.

7. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að leikfang sem þeir hafa sett á markað sé ekki í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta, sem nauðsynlegar eru fyrir samræmi leikfangsins, taka það af markaði eða innkalla ef við á. Ef hætta stafar af leikfanginu skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust tilkynna það lögbærum landsyfirvöldum aðildarríkjanna þar sem leikfangið var boðið fram á markaði, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af EB-samræmisyfirlýsingunni í 10 ár eftir að leikfangið hefur verið sett á markað og hafa tiltæka fyrir markaðseftirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tækniskjölunum, sé þess óskað.

9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi leikfangsins, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af leikföngum, sem þeir hafa sett á markað.

7. gr.

Skyldur dreifingaraðila

1. Þegar leikfang er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar gæta vel að gildandi kröfum.

2. Áður en leikfang er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar staðfesta að á leikfanginu sé samræmismerki sem krafist er, að því fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli eða tungumálum sem eru auðskiljanlegar fyrir neytendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á leikfangið á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 4. gr. og 3. mgr. 6. gr.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að leikfang sé ekki í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka skal hann bjóða fram leikfangið á markaði fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef hætta stafar af leikfanginu skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann ásamt markaðseftirlits-yfirvöldum þar um.

3. Dreifingaraðilar skulu tryggja að á meðan leikfang er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- og flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka.

4. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að leikfang sem þeir hafa boðið fram á markaði sé ekki í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins skulu ganga úr skugga um að gerðar séu þær ráðstafanir til úrbóta, sem nauðsynlegar eru fyrir samræmi leikfangsins, það sé tekið af markaði eða innkallað ef við á. Ef hætta stafar af leikfanginu skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust tilkynna það lögbærum landsyfirvöldum aðildarríkjanna þar sem leikfangið var boðið fram á markaði, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

5. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi leikfangsins. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af leikföngum, sem þeir hafa boðið fram á markaði.

8. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í þessari tilskipun telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi, skv. 4. gr., þegar hann setur leikfang á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á leikfangi, sem þegar hefur verið sett á markað, með þeim hætti að þær kunni að hafa áhrif á samræmi þess við viðeigandi kröfur.

9. gr.

Rekstraraðilar tilgreindir

Rekstraraðilar skulu að ósk markaðseftirlitsyfirvalda greina þeim frá eftirfarandi:

a) öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim leikfang,

b) öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent leikfang.

Rekstraraðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar sem um getur í fyrstu málsgrein í tíu ár eftir að leikfangið hefur verið sett á markað, ef um er að ræða framleiðanda og í 10 ár eftir að þeir hafa fengið leikfangið afhent, ef um er að ræða aðra rekstraraðila.

III. KAFLI

SAMRÆMI LEIKFANGA

10. gr.

Grunnkröfur um öryggi

1. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að leikföng séu ekki sett á markað nema þau uppfylli grunnkröfur um öryggi sem settar eru fram í 2. gr. að því er varðar almennar öryggiskröfur og í II. viðauka, að því er varðar sérstakar öryggiskröfur.

2. Leikföng og þ.m.t. þau efni sem þau innihalda skulu ekki stofna öryggi eða heilsu notenda eða þriðju aðila í voða þegar þau eru notuð eins og til er ætlast eða fyrirsjáanlegt er miðað við hegðun barna.

Taka skal tillit til færni notenda og, þar sem við á, umsjónarmanna, einkum í þeim tilvikum þegar leikföng eru ætluð börnum yngri en 36 mánaða eða öðrum tilgreindum aldursflokkum.

Merkimiðar sem festir eru á í samræmi við við 2. mgr. 11. gr. og notkunarleiðbeiningar sem fylgja leikföngum skulu beina athygli notenda eða umsjónarmanna þeirra á eðlislæga hættu og áhættu á tjóni sem felst í notkun leikfangsins og benda á leiðir til að forðast slíka áhættu.

3. Leikföng sem sett eru á markaðinn skulu uppfylla grunnkröfur um öryggi á fyrirsjáanlegum og venjulegum notkunartíma.

11. gr.

Viðvaranir

1. Þar sem það á við, með tilliti til öruggrar notkunar, skulu viðvaranir að því er varðar 2. mgr. 10. gr. tilgreina viðeigandi takmarkanir að því er varðar notendur í samræmi við A-hluta V. viðauka.

Að því er varðar þá leikfangaflokka sem skráðir eru í B-hluta V. viðauka skal nota þær viðvaranir sem þar eru settar fram. Þær viðvaranir sem settar eru fram í liðum 2 til 10 í B-hluta V. viðauka skulu orðaðar eins og þar er sett fram.

Leikföng skulu ekki vera með eina eða fleiri af þeim sérstöku viðvörunum sem settar eru fram í B-hluta V. viðauka ef viðvörunin fer í bága við fyrirhugaða notkun leikfangsins skv. hlutverki, stærð og eiginleikum þess.

2. Framleiðandinn skal merkja viðvaranir þannig að þær séu vel sýnilegar auðlæsilegar,skiljanlegar og nákvæmar á leikfanginu, á áfestum merkimiða eða á umbúðunum og, þar sem við á, á notkunarleiðbeiningunum sem fylgja leikfanginu. Lítil leikföng sem eru seld án umbúða skulu vera með áfesta viðeigandi viðvörun.

Á undan viðvörunum komi orðin „Viðvörun“ eða „Varúð“.

Viðvaranir sem ráða úrslitum um ákvörðun um kaup á leikfanginu, t.d. sem tilgreina lágmarks- og hámarksaldur notenda og aðrar viðeigandi viðvaranir sem settar eru fram í V. viðauka, skulu vera á neytendaumbúðunum eða með öðrum hætti vel sýnilegar neytandanum fyrir kaupin, þ.m.t. þegar kaupin eiga sér stað á Netinu.

3. Aðildarríki getur, í samræmi við 7. mgr. 4., mælt fyrir um að innan yfirráðasvæðis þess skuli þessar viðvaranir og öryggisleiðbeiningar vera ritaðar á tungumáli eða tungumálum sem eru auðskiljanlegar fyrir neytendur, eins og það er ákvarðað af því aðildarríki.

12. gr.

Frjáls flutningur

Aðildarríkin skulu ekki hindra að leikföng sem eru í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar séu boðin á markaði á yfirráðasvæði þeirra.

13. gr.

Gengið út frá samræmi

Ganga skal út frá því að leikföng sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra og tilvísunarnúmer þeirra hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins samræmist kröfum, sem falla undir þá staðla eða hluta þeirra, sem settar eru fram í 10 gr. og II. viðauka.

14. gr.

Formleg andmæli við samhæfðum staðli

1. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að samhæfður staðall fullnægi ekki að öllu leyti kröfunum sem falla undir hann og sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka skal framkvæmdastjórnin eða hlutaðeigandi aðildarríki leggja málið fyrir nefndina, sem komið var á fót með tilskipun 98/34/EB, og greina frá ástæðunum fyrir því. Nefndin skal, að höfðu samráði við viðkomandi evrópskar staðlastofnanir, skila áliti sínu án tafar.

2. Framkvæmdastjórnin ákveður, á grundvelli álits nefndarinnar, að birta, birta ekki, birta með takmörkunum, viðhalda, viðhalda með takmörkunum eða draga til baka tilvísanir í viðkomandi samhæfðan staðal í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

3. Framkvæmdastjórnin skal veita viðkomandi evrópskri staðlastofnun upplýsingar og, ef nauðsyn krefur, óska eftir endurskoðun á viðkomandi samhæfðum stöðlum.

15. gr.

EB-samræmisyfirlýsing

1. EB-samræmisyfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að kröfurnar í 10. gr. og II. viðauka hafi verið uppfylltar.

2. Í EB-samræmisyfirlýsingunni skulu a.m.k. vera þau atriði sem tilgreind eru í III. viðauka við þessa tilskipun og í viðeigandi aðferðareiningum sem settar eru fram í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB og skal hún vera í stöðugri uppfærslu. Hún skal vera samkvæmt fyrirmyndinni sem sett er fram í III viðauka við þessa tilskipun. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem krafist er af aðildarríkinu þar sem leikfangið er sett eða boðið fram á markaði.

3. Með samningu EB-samræmisyfirlýsingar tekur framleiðandinn ábyrgð á samræmi leikfangsins.

16. gr.

Almennar meginreglur um CE-merkið

1. Á leikföngum sem boðin eru á markaði skal vera CE-merki.

2. Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

3. Aðildarríkin skulu ganga út frá því að leikföng sem bera CE-merkið séu í samræmi við þessa tilskipun.

4. Heimilt er að sýna og nota leikföng, sem eru ekki með CE-merki eða eru ekki að öðru leyti í samræmi við þessa tilskipun, á kaupstefnum og sýningum að því tilskildu að þeim fylgi merki sem gefur skýrt til kynna að þau séu ekki í samræmi við þessa tilskipun og að þau verði ekki boðin fram á markaði í Bandalaginu fyrr en þau hafa verið færð til samræmis

17. gr.

Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins

1. CE-merkið skal festa á leikfangið, á áfestan merkimiða eða umbúðirnar þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef um er að ræða lítil leikföng og leikföng sem samanstanda af smáum hlutum má festa CE-merkið á merkimiða eða meðfylgjandi bækling. Ef það er ekki hægt af tæknilegum ástæðum og um er að ræða leikföng sem seld eru úr útstillingarumbúðum eða -standi er heimilt, með þeim skilyrðum að útstillingarumbúðirnar eða -standurinn voru upphaflega notuð sem umbúðir, að festa CE-merkið á útstillingarumbúðirnar eða -standinn.

Ef CE-merkið sést ekki í gegnum umbúðirnar, ef einhverjar eru, skal að minnsta kosti festa þær á umbúðirnar.

2. CE-merkið skal fest á áður en leikfangið er sett á markað. Því má fylgja táknmynd eða eitthvert annað merki sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

IV. KAFLI

SAMRÆMISMAT

18. gr.

Öryggismat

Framleiðendur skulu áður en leikfang er sett á markað gera greiningu á hættu sem gæti stafað af leikfanginu með tilliti til íðefna, efnislegra og kraftrænna eiginleika, rafmagns, eldfimi, hollustuhátta og geislavirkni ásamt mati á hugsanlegum váhrifum vegna slíkrar hættu.

19. gr.

Gildandi samræmismatsaðferðir

1. Áður en leikfang er sett á markað skulu framleiðendur beita samræmismatsaðferðunum sem um getur í 2. og 3. mgr. til að sýna fram á leikfangið sé í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka.

2. Ef framleiðandinn hefur beitt samhæfðum stöðlum, sem vísað hefur verið til í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, sem ná yfir allar viðkomandi öryggiskröfur að því er varðar leikfangið, skal hann nota þá málsmeðferð við innra framleiðslueftirlit sem sett er fram í aðferðareiningu A í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB.

3. Í eftirfarandi tilvikum skal leikfangið lagt fram til EB-gerðarprófunar, eins og um getur í 20. gr. og málsmeðferðar um gerðarsamræmi eins og um getur í aðferðareining C í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB:

a) þegar samhæfðir staðlar, sem vísað hefur verið til í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, sem ná yfir allar viðkomandi öryggiskröfur að því er varðar leikfangið, eru ekki fyrir hendi,

b) þegar samhæfðu staðlarnir sem um getur í a-lið eru fyrir hendi en framleiðandinn hefur ekki beitt þeim eða aðeins að einhverju leyti,

c) þegar einn eða fleiri af samhæfðu stöðlunum sem um getur í a-lið hafa verið birtir með takmörkun,

d) þegar framleiðandinn telur að eiginleikar, hönnun, smíði eða markmið leikfangsins útheimti sannprófun þriðja aðila.

20. gr.

EB-gerðarprófun

1. Umsókn um EB-gerðarprófun, framkvæmd prófunarinnar og útgáfa EB-gerðarprófunarvottorðsins skal vera í samræmi við málsmeðferðina um gerðarsamræmi eins og sett er fram í aðferðareiningu B í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB.

EB-gerðarprófun skal framkvæmd á þann hátt sem tilgreindur er í öðrum undirlið við 2. lið þeirrar aðferðareiningar.

Til viðbótar við þau ákvæði skulu kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. til 5. mgr. greinar einnig gilda.

2. Með umsókn um EB-gerðarviðurkenningu skulu fylgja lýsing á leikfanginu og upplýsingar um framleiðslustað, ásamt heimilisfangi.

3. Þegar samræmismatsaðili sem tilkynntur er skv. 22. gr. (hér á eftir nefndur „tilkynntur aðili“) framkvæmir EB-gerðarprófun skal hann meta, ef nauðsyn krefur ásamt framleiðandanum, greininguna á hættunum sem geta stafað af leikfanginu, sem framleiðandinn hefur gert í samræmi við 18. gr.

4. Með EB-gerðarprófunarvottorðinu skal fylgja tilvísun í þessa tilskipun, litmynd, skýr lýsing á leikfanginu ásamt stærðarmáli og listi yfir gerðar prófanir, ásamt tilvísun í viðeigandi prófunarskýrslu.

EB-gerðarprófunarvottorðið skal endurskoðað þegar nauðsyn krefur, einkum ef um er að ræða breytingu á framleiðsluferlinu, hráefnunum eða hlutum leikfangsins og, í öllum tilvikum, fimmta hvert ár.

EB-gerðarprófunarvottorðið skal afturkallað ef leikfangið uppfyllir ekki kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka.

Aðildarríki skulu tryggja að aðilarnir sem þau tilkynna gefi ekki út EB-gerðarprófunarvottorð fyrir leikfang ef því hefur verið hafnað um vottorð eða það afturkallað.

5. Tæknigögn og bréfaviðskipti varðandi EB-gerðarprófun skulu vera á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem tilkynnti aðilinn hefur staðfestu eða á tungumáli sem hann samþykkir.

21. gr.

Tæknigögn

1. Í tæknigögnunum sem um getur í 2. mgr. 4. gr. skulu vera öll viðeigandi gögn eða upplýsingar um aðferðirnar sem framleiðandinn notar til að tryggja að leikföng séu í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka. Einkum skulu þar vera skjölin sem talin eru upp í IV. viðauka.

2. Tæknigögnin skulu vera á einu af opinberum tungumálum Bandalagsins, með fyrirvara um kröfurnar sem settar eru fram í 5. mgr. 20. gr.

3. Framleiðandinn skal, að fenginni rökstuddri beiðni frá markaðseftirlitsyfirvaldi aðildarríkis, leggja fram þýðingu á viðkomandi hlutum tæknigagnanna á tungumáli þess aðildarríkis.

Ef markaðseftirlitsyfirvald óskar eftir tæknigögnum eða þýðingu á hluta þeirra frá framleiðanda er því heimilt að tiltaka skilafrest fyrir slíkt skjal eða þýðingu og skal hann vera 30 dagar, nema skemmri skilafrestur sé réttlætanlegur vegna alvarlegrar og bráðrar áhættu.

4. Ef framleiðandinn uppfyllir ekki skyldurnar samkvæmt 1., 2. og 3. mgr. er markaðseftirlitsyfirvaldi heimilt að láta tilkynntan aðila framkvæma prófun á kostnað framleiðandans innan tiltekins tíma til að sannprófa að farið sé eftir samhæfðum stöðlum og að grunnkröfum sé fullnægt.

V. KAFLI

TILKYNNINGING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

22. gr.

Tilkynning.

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um aðila sem heimilt er að framkvæma samræmismat þriðja aðila skv. 20. gr.

23. gr.

Tilkynningaryfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald sem ber ábyrgð á því að koma á fót og fylgja nauðsynlegum aðferðum til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur samkvæmt þessari tilskipun og hafa eftirlit með tilkynntum aðilum, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 29. gr.

2. Aðilarríki geta ákveðið að faggildingarstofnun í aðildarríki, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annist matið og eftirlitið sem um getur í 1. mgr.

3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu og eftirliti, sem um getur í 1. mgr., til annars aðila sem er ekki stjórnvald, eða felur það fyrrnefndum aðila með öðrum hætti skal þessi aðili vera lögaðili og skal að breyttu breytanda fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 1. til 5. mgr. 24. gr. Að auki skal þessi aðili gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hans

4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem aðilinn, sem um getur í 3. mgr., framkvæmir.

24. gr.

Kröfur viðvíkjandi tilkynningaryfirvöldum

1. Tilkynningaryfirvöldum skal komið á fót með þeim hætti að ekki komi til hagsmunaárekstra við samræmismatsaðila.

2. Tilkynningaryfirvöld skulu skipulögð og starfrækt þannig að þau standi vörð um hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar.

3. Tilkynningaryfirvöld skulu skipulögð með þeim hætti að allar ákvarðanir sem tengjast tilkynningu um samræmismatsaðila séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem framkvæmdu matið.

4. Tilkynningaryfirvöld skulu ekki bjóða eða sinna neinni starfsemi sem samræmismatsstofur annast, né skulu þau bjóða eða sinna ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.

5. Tilkynningaryfirvöld skulu tryggja að upplýsingar sem þau fá séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.

6. Tilkynningaryfirvöld skulu hafa yfir að ráða nægilegum fjölda hæfra starfsmanna til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

25. gr.

Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda

Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um aðferðir sem notaðar eru við mat, tilkynningu um samræmismatsaðila og eftirlit með tilkynntum aðilum og um allar breytingar á þeim.

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

26. gr.

Kröfur viðvíkjandi tilkynntum aðilum

1. Að því er varðar þessa tilskipun skulu samræmismatsaðilar uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. til 11. mgr.

2. Samræmismatsyfirvöldum skal komið á fót samkvæmt landslögum og skal hafa réttarstöðu lögaðila.

3. Samræmismatsaðili skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða leikfanginu sem verið er að meta.

Aðili sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum fyrirtækja, sem fást við hönnun, framleiðslu, sölu eða dreifingu, samsetningu, notkun eða viðhald leikfanga sem honum er falið að meta, getur talist slíkur aðili, með því skilyrði að sýnt sé fram á að hann sé óháður og laus við hagsmunaárekstra.

4. Samræmismatsaðili, æðstu stjórnendur hans og þeir starfsmenn, sem annast samræmismat skulu ekki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar leikfanganna,sem þeir meta né vera viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á leikföngum, sem verið er að meta, sem nauðsynleg er fyrir starfsemi samræmismatsaðilans eða persónulega notkun slíkra leikfanga.

Samræmismatsaðili, æðstu stjórnendur hans og þeir starfsmenn, sem annast samræmismat skulu ekki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessara leikfanga, né heldur vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starsemi. Þeir skulu ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar samræmismat þar sem þeir eru tilkynntur aðili. Þetta gildir einkum að því er varðar ráðgjafarþjónustu.

Samræmismatsaðilar skulu sjá til þess að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

5. Samræmismatsaðilar og starfsmenn þeirra skulu framkvæma samræmismat af faglegri ráðvendni og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á hæsta stigi á viðkomandi sviði og vera lausir við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismats þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Samræmismatsaðilar skulu færir um að framkvæma þau verkefni við samræmismat sem þeim hafa verið falin skv. ákvæðum 20. gr. og vegna hverra þeir eru tilkynntur aðili, hvort sem verkefnin eru framkvæmd af samræmismatsaðilanum sjálfum eða fyrir hönd hans og á ábyrgð hans.

Samræmismatsaðili skal ávallt, fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk leikfangs vegna hvers hann er tilkynntur aðili, hafa eftirfarandi til umráða:

a) nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tækniþekkingu og nægilegri viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefnin,

b) nauðsynlegar lýsingar á aðferðunum sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Hjá samræmismatsaðilanum skulu vera fyrir hendi viðeigandi stefnur og aðferðir sem greina verkefni sem hann framkvæmir sem tilkynntur aðili frá annarri starfsemi,

c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókin tækni er í leikfanginu sem um er að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Samræmismatsaðili skulu hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnunarlegu störf sem tengjast samræmismati og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Þeir starfsmenn sem bera ábyrgð á framkvæmd samræmismats skulu hafa:

a) trausta tækni- og fagmenntun sem nær til allra samræmismatsverkefna sem aðilinn hefur verið tilnefndur til,

b) fullnægjandi þekkingu á þeim kröfum sem eru gerðar við matið sem þeir annast og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,

c) fullnægjandi þekkingu og skilning á grunnkröfum, gildandi samhæfðum stöðlum og viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins og framkvæmdarreglugerðum hennar,

d) getu til þess að semja þau vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið framkvæmt.

8. Tryggja skal óhlutdrægni samræmismatsaðila, æðstu stjórnenda þeirra og starfsmanna.

Þóknun æðstu stjórnenda og starfsmanna samræmismatsaðila skal hvorki vera háð fjölda matsgerða sem unnar eru né niðurstaðna slíkra matsgerða.

9. Samræmismatsaðilar skulu hafa ábyrgðartryggingu nema aðildarríkið taki á sig einkaréttarábyrgð samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmismatinu.

10. Starfsmenn samræmismatsaðila skulu gæta þagnarskyldu um allar upplýsingar sem þeir afla sér í starfi skv. 20 gr. eða þeim ákvæðum landslaga sem hrinda henni í framkvæmd, nema gagnvart lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem þessi starfsemi fer fram. Vernda skal einkaleyfisrétt.

11. Samræmismatsaðilar skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk sem annast matið sé upplýst um viðeigandi vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynnta aðilans, sem komið er á fót skv. 38. gr., og skal nota sem almennar leiðbeiningar þær stjórnsýsluákvarðanir og -skjöl sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps.

27. gr.

Gengið út frá samræmi

Gengið skal út frá því að samræmismatsaðili, sem sýnir fram á samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hluta þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, uppfylli þær kröfur sem settar eru fram 26. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur.

28. gr.

Formleg andmæli við samhæfðum staðli

Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin andmælir samhæfðu stöðlunum sem um getur í 27. gr. formlega skal 14. gr. gilda.

29. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakar tilkynntra aðila

1. Ef tilkynntur aðili felur undirverktaka verkefni í tengslum við samræmismat eða leitar til dótturfyrirtækis, skal hann tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 26. gr. og upplýsa tilkynningaryfirvaldi þar um.

2. Tilkynntir aðilar skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.

3. Aðeins má fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki verkefni með samþykki viðskiptavinarins.

4. Tilkynntir aðilar skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningaryfirvald öll viðkomandi skjöl varðandi mat á hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þeir vinna skv. 20. gr.

30. gr.

Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsaðili skal leggja fram umsókn um tilkynningu skv. þessari tilskipun til tilkynningaryfirvalds aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu.

2. Með umsókninni sem um getur í 1. mgr. skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og það leikfang eða leikföng sem aðilinn fullyrðir að hæfi hans nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirliggjandi, sem gefið er út af landsbundinni faggildingarstofu, þar sem staðfest er að samræmismatsaðilinn uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í 26. gr.

3. Ef samræmismatsaðilinn sem um er að ræða getur ekki lagt fram faggildingarvottorð, skal hann láta tilkynningaryfirvaldinu í té skrifleg sönnunargögn sem nauðsynleg eru fyrir sannprófun, viðurkenningu og reglulegt eftirlit með því að farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í 26. gr.

31. gr.

Málsmeðferð um tilkynningar

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þá samræmismatsaðila sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 26. gr.

2. Tilkynningaryfirvöld skulu tilkynna samræmismatsaðila til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með rafræna tilkynningarkerfinu sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og hefur umsjón með.

3. Í tilkynningunni skal vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats, það leikfang eða leikföng sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.

4. Ef tilkynning byggir ekki á faggildingarvottorði eins og um getur í 2. mgr. 30. gr. skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsaðilans og að úrræði séu til staðar til að aðilinn verði undir reglulegu eftirliti og haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 26. gr.

5. Hlutaðeigandi aðila er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynnts aðila hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu ef stuðst er við faggildingarvottorð eða innan tveggja mánaða ef ekki er stuðst við faggildingarvottorð.

Aðeins slíkur aðili skal teljast tilkynntur aðili að því er þessa tilskipun varðar.

6. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.

32. gr.

Kenninúmer og skrár yfir tilkynnta aðila

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta hverjum tilkynntum aðila kenninúmeri.

Hún skal úthluta einu kenninúmeri þó svo að sami aðilinn sé tilkynntur samkvæmt mörgum gerðum Bandalagsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrá yfir aðilana, sem tilkynntir eru samkvæmt þessari tilskipun, aðgengilega öllum, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim hefur verið úthlutað og starfsemin sem þeim hefur verið falin.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð reglulega.

33. gr.

Breytingar á tilkynningum

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynntur aðili uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 26. gr., eða skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, með hliðsjón af því hve alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin þar um.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnti aðilinn hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni annar tilkynntur aðili úr skjölum þess aðila eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, sé þess óskað.

34. gr.

Hæfi tilkynntra aðila vefengt

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynnts aðila eða um að tilkynntur aðili uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á honum hvíla, og öll tilvik þar sem athygli hennar er vakin á slíkum efasemdum.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi aðila.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknum hennar, sem trúnaðarmál.

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynntur aðili uppfylli ekki eða uppfylli ekki lengur kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hans, skal hún upplýsa tilkynningaraðildarríkið um það og óska eftir því að það geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

35. gr.

Skyldur er varða starfsemi tilkynntra aðila

1. Tilkynntir aðilar skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðina sem kveðið er á um í 20. gr.

2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila. Samræmismatsaðilar skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna tækni leikfangsins er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Þó skal engu að síður virða þá nákvæmni og umfang verndunar sem krafist er til þess að leikfangið uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Ef tilkynntur aðili telur að framleiðandi hafi ekki uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka eða samsvarandi samhæfðum stöðlum skal hann krefjast þess að framleiðandinn grípi til viðeigandi ráðstafana til úrbóta og skal ekki gefa út EB-gerðarprófunarvottorðið sem um getur í 4. mgr. 20: gr.

4. Telji tilkynntur aðili, við eftirlit með samræmi í kjölfar útgáfu á EB-gerðarprófunarvottorði, að leikfang uppfylli ekki lengur ákvæði skal hann krefjast þess að framleiðandinn grípi til viðeigandi ráðstafana til úrbóta og fella tímabundið úr gildi eða afturkalla EB-gerðarprófunarvottorðið ef nauðsyn krefur.

5. Ef ekki er gripið til ráðstafana til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnti aðilinn takmarka eða afturkalla EB-gerðarprófunarvottorð eða fella þau tímabundið úr gildi, eins og við á.

36. gr.

Upplýsingaskylda tilkynntra aðila

1. Tilkynntir aðilar skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um:

a) tilvik þar sem EB-gerðarprófunarvottorði er synjað, það takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,

b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar og skilyrði fyrir henni,

c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfirvöldum um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,

d) sé óskað eftir því, samræmismatsstarfsemi sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra og alla aðra starfsemi sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.

2. Tilkynntir aðilar skulu veita öðrum aðilum, sem tilkynntir eru samkvæmt þessari tilskipun og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu leikföngum, viðeigandi upplýsingar er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

37. gr.

Miðlun reynslu

Framkvæmdastjórnin skal skipuleggja miðlun á reynslu milli landsyfirvalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á viðmiðunarreglum varðandi tilkynningar.

38. gr.

Samræming tilkynntra aðila

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli aðila, sem tilkynntir eru samkvæmt þessari tilskipun, og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti innan sérsviðshóps eða -hópa tilkynntra aðila.

Aðildarríkin skulu tryggja að aðilarnir sem þau tilkynna taki þátt í vinnu þessa hóps eða hópa, annaðhvort með beinum hætti eða í gegnum tilnefnda fulltrúa.

VI. KAFLI

SKYLDUR OG HEIMILDIR AÐILDARRÍKJANNA

39. gr.

Varúðarregla

Þegar lögbær yfirvöld aðildarríkis gera ráðstafanir eins og kveðið er á um í þessari tilskipun og einkum þær sem um getur í 40. gr. skal það gert með tilhlýðilegu tilliti til varúðarreglunnar.

40. gr.

Almenn skylda að því er varðar skipulagningu markaðseftirlits

Aðildarríki skulu skipuleggja og framkvæma eftirlit með leikföngum sem sett eru á markað í samræmi við 15. til 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008. Til viðbótar við þau ákvæði skal 41. gr. þessarar tilskipunar gilda.

41. gr.

Fyrirmæli til tilkynnta aðilans

1. Markaðseftirlitsyfirvöld geta óskað eftir því að tilkynntur aðili veiti upplýsingar að því er varðar EB-gerðarprófunarvottorð sem aðilinn hefur gefið út eða afturkallað, eða sem varðar synjun á útgáfu slíks vottorðs, þ.m.t. prófunarskýrslur og tæknigögn.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvald telur að leikfang sé ekki í samræmi við við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka skal það, eftir því sem við á, gefið tilkynnta aðilanum fyrirmæli um að afturkalla EB-gerðarprófunarvottorð leikfangsins.

3. Ef nauðsyn krefur og einkum í þeim tilvikum sem tilgreind eru 2. undirgr. 4. mgr. 20. gr. skal markaðseftirlitsyfirvald gefa tilkynnta aðilanum fyrirmæli um að endurskoða EB-gerðarprófunarvottorðið.

42. gr.

Málsmeðferð sem á við um leikföng sem hætta stafar af á landsvísu

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki hafa gripið til aðgerða skv. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða þau hafa fullnægjandi ástæðu til að ætla að leikfang, sem fellur undir þessa tilskipun, stofni í hættu heilbrigði eða öryggi manna, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi leikfangi sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Viðkomandi rekstraraðilar skulu hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu við þetta mat að leikfangið er ekki í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til viðeigandi aðgerða til úrbóta til að leikfangið verði í samræmi við þessar kröfur, til að taka leikfangið af markaði eða innkalla það innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfirvaldið skal upplýsa viðkomandi, tilkynntan aðila um það.

Ákvæði 21. gr. í reglugerð (EB) nr. 765/2008 skulu gilda að því er varðar þær ráðstafanir sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld telja að þau tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirráðasvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að viðkomandi rekstraraðili grípi til.

3. Viðkomandi rekstraraðili skal tryggja að gripið sé til viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar leikföng sem hann hefur boðið fram á markaði Bandalagsins.

4. Ef viðkomandi rekstraraðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annari undirgrein 1. mgr. skulu markaðseftirlitsyfirvöld gera viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að leikfangið sé boðið fram á markaði í heimaríki þeirra, taka leikfangið af þeim markaði eða innkalla það.

Þau skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að auðkenna leikfangið sem stenst ekki kröfur, uppruna leikfangsins, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættuna sem því fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Einkum skulu markaðseftirlitsyfirvöld geta þess hvort ekki sé farið að ákvæðum:

a) vegna þess að leikfangið uppfyllir ekki kröfur um heilbrigði eða öryggi fólks eða

b) vegna ágalla í samhæfðu stöðlunum sem um getur í 13. gr. og sem eru grundvöllur þess að gengið sé út frá samræmi.

6. Aðildarríki, önnur en það aðildarríki sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni, skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar viðkomandi leikfang sem stenst ekki kröfur og, komi upp ágreiningur um tilkynnta ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli þeirra.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í 4. mgr., að því er varðar bráðabirgðaráðstöfun sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlætanleg.

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir séu gerðar vegna leikfangsins sem um er að ræða, t.d. taka leikfangið án tafar af sínum markaði.

43. gr.

Verndarráðstafanameðferð Bandalagsins

1. Ef það gerist, við lok málsmeðferðarinnar sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 42. gr., að andmælum er hreyft við ráðstöfun sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Bandalagsins, skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis.

Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlætanleg eða ekki.

Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

2. Teljist ráðstöfun aðildarríkis réttlætanleg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að leikfangið sem stenst ekki kröfur sé tekið af markaði og tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

Teljist ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlætanleg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla hana.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlætanleg og leikfangið telst ekki uppfylla ákvæði sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 42. gr., skal framkvæmdastjórnin upplýsa viðkomandi evrópska staðlastofnun eða -stofnanir þar um og leggja málið fyrir nefndina, sem komið var á fót skv. 5. gr. tilskipunar 98/34/EB. Nefndin skal hafa samráð við viðkomandi evrópskar staðlastofnanir og skila áliti sínu án tafar.

44. gr.

Upplýsingaskipti — Bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum

Ef ráðstöfun sem um getur í 4. mgr. 42. gr. er af því tagi sem samkvæmt 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 er skylt að tilkynna um bandalagskerfið um skjót skipti á upplýsingum er ekki nauðsynlegt að leggja fram sérstaka tilkynningu skv. 4. mgr. 42. gr. þessarar tilskipunar, að tilskildum eftirfarandi skilyrðum:

a) að tilkynningin í bandalagskerfinu um skjót skipti á upplýsingum gefi til kynna að tilkynningar um ráðstöfunina er einnig krafist skv. þessari tilskipun,

b) að stoðefnið sem um getur í 5. mgr. 42. gr fylgi tilkynningunni í bandalagsandalagskerfinu um skjót skipti á upplýsingum.

45. gr.

Kröfur formlega ekki uppfylltar

1. Með fyrirvara um 42. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili lagfæri ósamræmi við eftirfarandi kröfur:

a) að CE-merkið hafi verið fest þannig á að það brjóti gegn 16. eða 17. gr.,

b) að CE-merkið hafi ekki verið fest á,

c) að EB-samræmisyfirlýsing hafi ekki verið útbúin,

d) að EB-samræmisyfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,

e) að tækniskjöl séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi.

2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. mgr., þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að leikfangið sé boðið fram á markaði eða tryggja að það sé afturkallað eða tekið af markaði.

VII. KAFLI

NEFNDARMEÐFERÐ

46. gr.

Breytingar og framkvæmdarráðstafanir

1. Framkvæmdastjórnin getur í því skyni að aðlaga að framförum í vísindum og tækni breytt eftirfarandi:

a) I. viðauka,

b) liðum 11 og 13 í III. hluta II viðauka,

c) V. viðauka.

Samþykkja skal þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 47. gr.

2. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt sérstök viðmiðunarmörk fyrir íðefni í leikföngum sem ætluð eru börnum yngri en 36 eða í öðrum leikföngum sem gert er ráð fyrir notendur setji upp í sig, að teknu tilliti til krafna um matvælaumbúðir sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og tengdra sértækra ráðstafana fyrir tiltekin efni og einnig mismunar á milli leikfanga og efna sem komast í snertingu við matvæli. Framkvæmdastjórnin skal breyta viðbæti C við II. viðauka þessarar tilskipunar til samræmis við það. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 47. gr. þessarar tilskipunar.

3. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að í leikföng megi nota efni eða blöndur sem eru flokkaðar sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturhrif á æxlun, skv. flokkunum sem mælt er fyrir um í 5. lið í viðbæti B í II. viðauki og sem hafa verið metin af viðeigandi vísindanefnd og getur hún breytt viðbæti A í II.l viðauka því til samræmis. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 47. gr.

47. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

VIII. KAFLI

SÉRTÆK STJÓRNSÝSLUÁKVÆÐI

48. gr.

Skýrslugjöf

Eigi síðar en 20. júlí 2014 og fimmta hvert ár eftir það skulu aðildarríki senda framkvæmdastjórninni skýrslu um framkvæmd tilskipunar þessarar.

Í skýrslunni skal vera mat á stöðunni að því er varðar öryggi leikfanga og skilvirkni þessarar reglugerðar ásamt kynningu á markaðseftirliti sem framkvæmt er í aðildarríkinu.

Framkvæmdastjórnin skal semja og birta samantekt á landsbundnu skýrslunum.

49. gr.

Gagnsæi og þagnarskylda

Þegar lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnin samþykkja ráðstafanir skv. þessari tilskipun skulu kröfurnar um gagnsæi og þagnarskyldu sem kveðið er á um í 16. gr. tilskipunar 2001/95/EB gilda.

50. gr.

Tilefni ráðstafana

Greina skal nákvæmar ástæður fyrir sérhverri ráðstöfun sem gerð er samkvæmt þessari tilskipun í því skyni að banna eða takmarka að leikfang sé sett á markað, eða afturkalla eða innkalla leikfang af markaði.

Ráðstöfunin skal án tafar tilkynnt hlutaðeigandi aðila og honum um leið kynnt þau úrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og sá frestur sem hann hefur til þess.

51. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum rekstraraðila, sem geta verið viðurlög á sviði refsiréttar vegna alvarlegra brota gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja framkvæmd þeirra.

Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi og þau má þyngja ef viðkomandi rekstraraðili hefur áður brotið á svipaðan hátt gegn þessari tilskipun.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi reglur eigi síðar en 20. júlí 2011 og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar á þeim.

IX. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI OG BRÁÐABIRGÐAÁKVÆÐI

52. gr.

Beiting tilskipana 85/374/EBE og 2001/95/EB

1. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á tilskipun 85/374/EBE.

2. Tilskipun 2001/95/EB skal gilda um leikföng í samræmi við 2. mgr. 1. gr. hennar.

53. gr.

Aðlögunartímabil

1. Aðildarríkjunum er óheimilt að hindra að leikföng séu boðin fram á markaði, sem eru í samræmi við við tilskipun 88/378/EBE og sem voru sett á markað fyrir 20. júlí 2011.

2. Til viðbótar við kröfu 1. mgr. er aðildarríkjunum óheimilt að hindra að leikföng séu boðin fram á markaði sem eru í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar, að undanskildum þeim sem sett eru fram í III. hluta II. viðauka, að því tilskildu að þau leikföng uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 3. lið II. viðauka við tilskipun 88/378/EBE og hafi verið sett á markað fyrir 20. júlí 2013.

54. gr.

Lögleiðing

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. janúar 2011. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 20. júlí 2011.

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 á því sviði sem þessi tilskipun tekur til.

55. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 88/378/EBE, að undanskildum 1. mgr. 2. gr og 3. hluta II. viðauka, er felld úr gildi frá og með 20. júlí 2011. 1. mgr. 2. gr og 3. hluti II. viðauka tilskipunarinnar eru felld úr gildi frá og með 20. júlí 2013.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun.

56. gr.

Gildistaka

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

57. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. júní 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,Fyrir hönd ráðsins,

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. PÖTTERING	Š. FÜLE
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

Listi yfir vörur sem teljast ekki leikföng í skilningi þessarar tilskipunar

(eins og um getur í 1. mgr. 2. gr.)

1. Munir til skreytingar fyrir hátíðahöld og veislur
2. Vörur fyrir safnara, að því tilskildu að á vörunni eða vöruumbúðunum sé sýnileg og læsileg ábending um að varan sé ætluð söfnurum sem eru 14 ára eða eldri. Dæmi um vörur í þessum flokki eru:
   a) nákvæm og raunsönn líkön í réttum stærðarhlutföllum,
   b) sett til samsetningar á nákvæmum líkönum í réttum stærðarhlutföllum,
   c) brúður í þjóðbúningum og brúður til skrauts
   d) sögulegar eftirlíkingar af leikföngum og
   e) eftirlíkingar af raunverulegum skotvopnum.
3. Íþróttabúnaður, þ.m.t. hjólaskautar, línuskautar og hjólabretti ætluð börnum sem eru þyngri en 20 kg
4. Reiðhjól þar sem hámarkshæð hnakks er yfir 435 mm, mælt sem lóðrétt vegalengd frá jörðu að efsta hluta sætisyfirborðsins, með sætið í láréttri stöðu og sætissúluna stillta á lægstu stöðu.
5. Hlaupahjól og önnur flutningatæki til íþróttaiðkunar eða sem eru ætluð til notkunar á opinberum vegum eða göngustígum
6. Rafknúin ökutæki sem eru ætluð til notkunar á opinberum vegum eða göngustígum eða gangstéttum þeirra
7. Búnaður fyrir vatnaíþróttir sem er ætlaður til nota í djúpu vatni og búnaður til sundkennslu barna, t.d. sundsæti og sundkútar
8. Púsluspil með fleiri en 500 bútum
9. Byssur sem nota þjappaðar lofttegundir, að undanskildum vatnsbyssum, og bogar fyrir bogfimi sem eru lengri en 120 cm
10. Flugeldar, þ.m.t. hvellhettur sem eru ekki sérstaklega hannaðar fyrir leikföng
11. Vörur og leikir þar sem notaðir eru oddhvassir hlutir, t.d. píluspil (pílur með málmoddi)
12. Virk námsgögn, s.s. rafmagnsofnar, straujárn eða aðrar virkar vörur sem nota málspennu sem fer yfir 24 volt, sem eru eingöngu seld til notkunar í kennslu undir eftirliti fullorðinna.
13. Vörur sem ætlaðar eru til kennslu í skólum og annarrar kennslu undir eftirliti fullorðins leiðbeinanda, t.d. vísindabúnaður.
14. Rafeindabúnaður, s.s. einka- og leikjatölvur sem notaðar eru fyrir gagnvirkan hugbúnað og tengdan jaðarbúnað, nema rafeindabúnaðurinn eða tengdur jaðarbúnaður sé sérstaklega hannaður og ætlaður börnum og hafi gildi sem leikfang í sjálfu sér, t.d. sérstaklega hannaðar einkatölvur, lyklaborð, stýripinnar eða stýrishjól
15. Gagnvirkur hugbúnaður sem ætlaður er til tómstunda og afþreyingar, t.d. tölvuleikir, og tilheyrandi geymslumiðlar, t.d. geisladiskar
16. Snuð fyrir ungbörn
17. Lampar sem höfða til barna
18. Spennubreytar fyrir leikföng
19. Tískufylgihlutir fyrir börn sem eru ekki ætlaðir til notkunar við leik

II. VIÐAUKI

SÉRSTAKAR ÖRYGGISKRÖFUR

I. **Eðliseiginleikar og aflfræðilegir eiginleikar**

1. Leikföng og einstakir hlutar þeirra og festingar, þegar um áföst leikföng er að ræða, verða að hafa nauðsynlegan aflfræðilegan styrkleika og, þar sem við á, stöðugleika til að þola álag, sem þau verða fyrir við notkun, án þess að brotna eða aflagast svo af því stafi áhætta á meiðslum.

2. Brúnir, framskot, snúrur, kaplar og festingar á leikföngum verða að vera hannaðar og framleiddar þannig að sem minnst áhætta sé á meiðslum þegar komið er við þau.

3. Leikföng verður að hanna og framleiða þannig að þau valdi ekki áhættu eða aðeins lágmarksáhættu sem er fólgin í notkun þeirra og sem gæti stafað af hreyfanlegum hlutum þeirra.

4. a) Leikföng og einstakir hlutar þeirra mega ekki geta valdið hættu á kyrkingu.

   b) Leikföng og einstakir hlutar þeirra mega ekki geta valdið hættu á köfnun sem stafar af því að lokað sé fyrir loftflæði með því hylja að utanverðu munn og nef og teppa þannig öndunarveg.

   c) Leikföng og hlutar þeirra skulu vera nægilega stór til að þau geti ekki valdið hættu á köfnun með því að loka fyrir loftflæði ef innri öndunarvegur teppist af völdum hluta sem festast í munni eða koki eða sem festast ofan við op neðri öndunarvegar.

   d) Leikföng sem eru augljóslega ætluð börnum yngri en 36 mánaða, og einstakir hlutar þeirra og þeir hlutar leikfanga sem hægt er að taka í sundur, skulu vera nægilega stór til að ekki sé hægt að gleypa þau eða anda þeim að sér. Þetta á einnig við önnur leikföng sem gert er ráð fyrir að séu sett í munninn og einstaka hluta þeirra og þá hluta sem hægt er að taka í sundur.

   e) Smásöluumbúðir leikfanga mega ekki geta valdið áhættu á kyrkingu eða köfnun sem stafar af því að lokað sé fyrir loftflæði með því hylja að utanverðu munn og nef og teppa þannig öndunarveg.

   f) Leikföng sem eru í matvælum eða sem er blandað saman við matvæli skulu vera í eigin umbúðum Stærðarmál þessara umbúða skal vera þannig að það komi í veg fyrir að þær séu gleyptar og/eða þeim andað sér.

   g) Stærðarmál leikfangaumbúða eins og um getur í liðum e og f, sem eru kúlulaga, egglaga eða sporöskjulaga og þeirra hluta þeirra sem hægt er að taka í sundur, eða sívalra leikfangaumbúða með ávölum endum, skal vera þannig að komið sé í veg fyrir að loftflæði teppist ef þær festast í munni eða koki eða ofan við op neðri öndunarvegar.

   h) Leikföng sem eru þannig fest við matvæli þegar þeirra neytt að það verður fyrst að neyta þeirra til að komast að leikfanginu skulu bönnuð. Hlutar leikfanga sem eru með öðrum hætti fest við leikföng skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum c og d.

5. Vatnsleikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að dregið sé eftir fremsta megni úr áhættu á að uppdrift tapist eða að leikfangið hætti að styðja við barnið, með tilliti til ráðlagðrar notkunar þess.

6. Leikföng sem hægt er að fara inn í og mynda þannig lokað rými fyrir þá sem inni eru verða að hafa útgönguleið sem notandinn getur auðveldlega opnað innan frá.

7. Leikföng sem auka hreyfanleika notenda verða, að því marki sem unnt er, að hafa hemlakerfi sem hæfir leikfanginu og miðast við hreyfiorkuna sem myndast við notkun þess. Notandi verður að eiga auðvelt með að stjórna þessu kerfi án þess að eiga á hættu að kastast út úr leikfanginu eða slasa sig eða aðra.

   Hámarkshönnunarhraði rafknúinna leikfanga sem setið er á skal vera takmarkaður þannig að áhætta á meiðslum sé lágmörkuð.

8. Lögun og gerð skeyta og hreyfiorkan, sem getur myndast þegar þeim er skotið úr þar til gerðu leikfangi, skal vera þannig, með hliðsjón af eðli leikfangsins, að ekki sé áhætta á það valdi notandanum eða þriðja aðila meiðslum.

9. Leikföng skulu framleidd þannig að tryggt sé:

   a) að hámarks- og lágmarkshiti aðgengilegra flata valdi ekki áverkum við snertingu,

   b) að vökvar og lofttegundir sem eru í leikfanginu nái ekki svo háu hitastigi eða þrýstingi að þau sleppi út úr því, nema beinlínis sé ætlast til þess þegar leikfangið er notað, og gætu þannig valdið brunasárum eða öðrum líkamsáverkum.

10. Leikföng sem eru hönnuð til að gefa frá sér hljóð skulu hönnuð og framleidd þannig að með tilliti til hámarksgildis högghljóða og samfellds hávaða geti hljóð frá þeim ekki skert heyrn barna.

11. Leiktæki skulu framleidd þannig að dregið sé úr áhættu á að þau kremji eða festi líkamshluta eða festi fatnað og áhættu á falli, höggi og drukknun að því marki sem unnt er. Einkum skal yfirborð þessara leikfanga sem eitt eða fleiri börn geta leikið sér á vera hannað þannig að það beri þunga þeirra.

II. **Eldfimi**

1. Leikföng mega ekki skapa eldhættu í umhverfi barnsins. Þau skulu því vera úr efnum sem uppfylla eitt eða fleiri af eftirfarandi skilyrðum:

   a) þau brenna ekki þó að þau komist í beina snertingu við loga eða neista eða annað sem valdið getur íkveikju,

   b) erfitt er að kveikja í þeim (eldurinn slokknar um leið og íkveikjuvaldurinn er fjarlægður),

   c) ef það kviknar í þeim þá brenna þau hægt og útbreiðsla eldsins er hæg,

   d) sem eru hönnuð þannig að hægt sé á bruna aflfræðilega, sama hver efnasamsetning leikfangsins er.

   Sú hætta má ekki vera fyrir hendi að eldfim efni af þessum toga kveiki í öðrum efnum í leikfanginu.

2. Leikföng, sem vegna þess hlutverks sem þau gegna, innihalda efni eða blöndur sem uppfylla viðmiðanir um flokkun sem mælt er fyrir um í lið 1 í viðbæti B, einkum efni og búnaður fyrir efnafræðitilraunir, samsetningu líkana, mótun úr plasti eða leir, glerjun, ljósmyndun eða áþekka starfsemi, mega ekki innihalda efni eða blöndur sem geta orðið eldfimar ef þær glata rokgjörnum efnisþáttum sem eru ekki eldfimir.

3. Leikföng önnur en leikfangahvellhettur mega ekki vera sprengifim eða innihalda efni eða efnisþætti sem hætta er á að springi þegar þau eru notuð eins og tilgreint er í fyrstu undirgr. 2. mgr. 10. gr.

4. Leikföng og einkum efnafræðilegir leikir og leikföng mega ekki innihalda slík efni eða blöndur:

   a) sem geta sprungið að völdum efnahvarfs eða hitunar þegar þeim er blandað saman,

   b) sem geta sprungið þegar þeim er blandað við oxandi efni, eða

   c) sem innihalda rokgjarna efnisþætti sem eru eldfimir í andrúmslofti og geta myndað blöndu af gufu og lofti sem hætt er við að kvikni í eða springi.

III. **Efnafræðilegir eiginleikar**

1. Leikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að ekki sé áhætta á skaðlegum áhrifum á heilbrigði manna af völdum váhrifa, vegna hreinna eða samsettra efna sem leikföngin eru búin til úr eða sem þau innihalda, þegar leikföngin eru notuð eins og tilgreint er í fyrstu undirgr. 2. mgr. 10. gr.

   Leikföng skulu vera í samræmi við viðeigandi löggjöf bandalagsins um ákveðnar vörutegundir eða um takmörkun á ákveðnum hættulegum efnum og blöndum.

2. Leikföng sem eru sjálf efni eða blöndur skulu einnig vera í samræmi við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna ([1]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna ([2]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna ([3]), eftir því sem við á, að því er varðar flokkun, pökkun og merkingu tiltekinna efna og blandna.

3. Með fyrirvara um þær takmarkanir sem um getur í annarri málsgrein 1. liðar, skal ekki nota efni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturhrif á æxlun (CMR-efni) í flokki 1A, 1B eða 2 samkvæmt reglugerð 1272/2008, í leikföng, í hluta leikfanga eða í örgreinanlega hluta leikfanga.

4. Þrátt fyrir 3. lið er heimilt að nota efni eða blöndur, sem falla í þá flokka CMR-efna sem mælt er fyrir um í 3. lið viðbætis B, í leikföng, í hluta leikfanga eða í örgreinanlega hluta leikfanga, að því tilskildu að einu eða fleiri af eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:

   a) að þessi efni eða blöndur séu ein og sér í styrk sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur sem kveðið er á um í þeim lagagerningum Bandalagsins sem um getur í lið 2 í viðbæti B, að því er varðar flokkun á blöndum sem innihalda þessi efni,

   b) að þessi efni eða blöndur séu óaðgengileg börnum í sérhverju formi, þ.m.t. við innöndun, þegar leikföngin eru notuð eins og tilgreint er í fyrstu undirgr. 2. mgr. 10. gr.

   c) að úrskurður í samræmi við 3. mgr. 46. gr leyfi efnið eða blönduna og notkun þeirra og að efnið eða blandan og leyfð notkun þeirra hafi verið talin upp í viðbæti A.

      Slíkur úrskurður er heimill að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

      i. að notkun efnisins eða blöndunar hafi verið metin af viðkomandi vísindanefnd og sé talin örugg, einkum með tilliti til váhrifa,

      ii. að ekki standi til boða nein önnur efni eða blöndur sem geti komið í staðinn og það sé skjalfest í greiningu á valkostum og

      iii. að ekki sé bannað að nota efnið eða blönduna í hluti fyrir neytendur skv. reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

   Framkvæmdastjórnin skal veita viðkomandi vísindanefnd umboð til að endurmeta þessi efni eða blöndur um leið og vart verður við öryggisvanda og eigi sjaldnar en á fimm ára fresti, miðað við dagsetningu úrskurðar í samræmi við 3. mgr. 46. gr.

5. Þrátt fyrir 3. lið er heimilt að nota efni eða blöndur, sem falla í þá flokka CMR-efna sem mælt er fyrir um í 4. lið viðbætis B, í leikföng, í hluta leikfanga eða í örgreinanlega hluta leikfanga, að því tilskildu að einu af eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:

   a) að þessi efni eða blöndur séu ein og sér í styrk sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur sem kveðið er á um í þeim lagagerningum Bandalagsins sem um getur í lið 2 í viðbæti B, að því er varðar flokkun á blöndum sem innihalda þessi efni,

   b) að þessi efni eða blöndur séu óaðgengileg börnum í sérhverju formi, þ.m.t. við innöndun, þegar leikföngin eru notuð eins og tilgreint er í fyrstu undirgr. 2. mgr. 10. gr. eða

([1]) Stjtíð. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1.
([2]) Stjtíð. ESB L 200, 30.7. 1999, bls. 1.
([3]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12. 2008, bls. 1.

c) að úrskurður í samræmi við 3. mgr. 46. gr leyfi efnið eða blönduna og notkun þeirra og að efnið eða blandan og leyfð notkun þeirra hafi verið talin upp í viðbæti A.

Slíkur úrskurður er heimill að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

i. að notkun efnisins eða blöndunar hafi verið metin af viðkomandi vísindanefnd og sé talin örugg, einkum með tilliti til váhrifa og

ii. að ekki sé bannað að nota efnið eða blönduna í hluti fyrir neytendur skv. reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

Framkvæmdastjórnin skal veita viðkomandi vísindanefnd umboð til að endurmeta þessi efni eða blöndur um leið og vart verður við öryggisvanda og eigi sjaldnar en á fimm ára fresti, miðað við dagsetningu úrskurðar í samræmi við 3. mgr. 46. gr.

6. Liðir 3, 4 og 5 gilda ekki um nikkel í ryðfríu stáli.

7. Liðir 3, 4 og 5 gilda ekki um efni sem eru í samræmi við þau tilteknu viðmiðunarmörk sem sett eru fram í viðbæti C eða, þangað til slík ákvæði hafa verið sett og eigi síðar en 20. júlí 2017, um efni sem falla undir og eru í samræmi við ákvæðin um efni komast í snertingu við matvæli sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og tengdum sértækum ráðstöfunum fyrir tiltekin efni.

8. Með fyrirvara um beitingu 3. og 4. liðar skal banna notkun nítrósamína og nítrósamínmyndandi efna í leikföngum fyrir börn yngri en 36 mánaða eða í öðrum leikföngum sem gert er ráð fyrir notendur setji upp í sig, ef flæði efnanna er jafnt og eða meira en 0,05 mg/kg fyrir nítrósamín og 1 mg/kg fyrir nítrósamínmyndandi efni.

9. Framkvæmdastjórnin skal kerfisbundið og með jöfnu millibili meta hvort hættuleg efni séu til staðar í leikföngum. Við þetta mat skal taka tillit til skýrslna markaðseftirlitsaðila og athugunarefna sem aðildarríki og hagsmunaaðilar láta í ljós.

10. Snyrtivöruleikföng, t.d. leikfangasnyrtivörur fyrir brúður, skulu vera í samræmi við kröfur um samsetningu og merkingu sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ([1]).

11. Leikföng skulu ekki innihalda eftirfarandi ofnæmisvaldandi ilmefni:

Nr.	Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis	CAS-númer
1)	Beiskjurótarolía (Inula helenium)	97676-35-2
2)	Allýlísóþíósýanat	57-06-7
3)	Bensýlsýaníð	140-29-4
4)	4-tert-bútýlfenól	98-54-4
5)	Hélunjólaolía	8006-99-3
6)	Sýklamenalkóhól	4756-19-8
7)	Díetýlmaleat	141-05-9
8)	Díhýdrókúmarín	119-84-6
9)	2,4-díhýdroxý-3-metýlbensaldehýð	6248-20-0

([1]) Stjtíð. EB L 262, 27.9. 1976, bls. 169.

Nr.	Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis	CAS-númer
10)	3,7-dímetýl-2-okten-1-ól (6,7-díhýdrógeraníól)	40607-48-5
11)	4,6-dímetýl-8-tert-bútýlkúmarín	17874-34-9
12)	Dímetýlsítrakonat	617-54-9
13)	7,11-dímetýl-4,6,10-dódekatríen-3-on	26651-96-7
14)	6,10-dímetýl-3,5,9-undekatríen-2-on	141-10-6
15)	Dífenýlamín	122-39-4
16)	Etýlakrýlat	140-88-5
17)	Fíkjulauf, fersk og efnablöndur	68916-52-9
18)	trans-2-heptenal	18829-55-5
19)	trans-2-hexenaldíetýlasetal	67746-30-9
20)	trans-2-hexenaldímetýlasetal	18318-83-7
21)	Hýdróabíetýlalkóhól	13393-93-6
22)	4-etoxýfenól	622-62-8
23)	6-ísóprópýl-2-dekahýdrónaftalenól	34131-99-2
24)	7-metoxýkúmarín	531-59-9
25)	4-metóxýfenól	150-76-5
26)	4-(p-metoxýfenýl)-3-búten-2-on	943-88-4
27)	1-(p-metoxýfenýl)-1-penten-3-on	104-27-8
28)	Metýl-trans-2-bútenóat	623-43-8
29)	6-metýlkúmarín	92-48-8
30)	7-metýlkúmarín	2445-83-2
31)	5-metýl-2,3-hexandíon	13706-86-0
32)	Kostusrótarolía (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
33)	7-etoxý-4-metýlkúmarín	87-05-8
34)	Hexahýdrókúmarín	700-82-3
35)	Perúbalsam, óunnið (safi Myroxylon pereiae (Royle) Klotzch)	8007-00-9
36)	2-pentýliden-sýklóhexanón	25677-40-1
37)	3,6,10-dímetýl-3,5,9-undekatríen-2-on	1117-41-5
38)	Sítrónujárnurtaolía (Lippia citriodora Kunth)	8024-12-2
39)	Moskusambrett (4-tert-bútýl-3-metoxý-2,6-dínítrótólúen)	83-66-9
40)	4-fenýl-3-búten-2-on	122-57-6

Nr.	Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis	CAS-númer
41)	Amýlsinnamal	122-40-7
42)	Amýlsinnamýlalkóhól	101-85-9
43)	Bensýlalkóhól	100-51-6
44)	Bensýlsalisýlat	118-58-1
45)	Sinnamýlalkóhól	104-54-1
46)	Sinnamal	104-55-2
47)	Sítral	5392-40-5
48)	Kúmarín	91-64-5
49)	Evgenól	97-53-0
50)	Geraníól	106-24-1
51)	Hýdroxýsítrónellal	107-75-5
52)	Hýdroxýmetýlpentýlsýklóhexenkarboxaldehýð	31906-04-4
53)	Ísóevgenól	97-54-1
54)	Eikarmosakjarni	90028-68-5
55)	Trjámosakjarni	90028-67-4

Hins vegar er leyfilegt að þessi ilmefni séu til staðar í snefilmagni að því tilskildu að það sé óhjákvæmilegt við góða framleiðsluhætti af tæknilegum ástæðum og fari ekki yfir 100 mg/kg.

Auk þess skal tilgreina nöfn eftirfarandi ofnæmisvaldandi ilmefna á leikfanginu, á áfestum merkimiða, á umbúðunum eða í meðfylgjandi bæklingi ef þau eru notuð í leikfangið, ef styrkur þeirra er meiri en 100 mg/kg í leikfanginu eða hluta þess.

Nr.	Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis	CAS-númer
1)	Anísýlalkóhól	105-13-5
2)	Bensýlbensóat	120-51-4
3)	Bensýlsinnamat	103-41-3
4)	Sítrónellól	106-22-9
5)	Farnesól	4602-84-0
6)	Hexýlsinnamaldehýð	101-86-0
7)	Lilíal	80-54-6
8)	d-límonen	5989-27-5
9)	Línalól	78-70-6
10)	Metýlheptínkarbónat	111-12-6
11)	3-metýl-4-(2,6,6-trímetýl-2-sýklóhexen-1-ýl)-3-búten-2-on	127-51-5

12. Heimilt er að nota ilmefnin sem sett eru fram í liðum 41 til 55 á listanum, sem settur er fram í fyrstu málsgrein 11. liðar, og ilmefnin sem sett eru fram í liðum 1 til 11 á listanum, sem settur er fram í þriðju málsgrein sama liðar, í borðspil fyrir lyktarskyn, snyrtivörusett og leikföng fyrir bragðskyn að því tilskildu:

    i. að ilmefnin séu merkt með skýrum hætti á umbúðunum og að á umbúðunum sé viðvörunin sem sett er fram í lið 10 í B-hluta V. viðauka,

    ii. ef við á, að afurðin sem barnið býr til í samræmi við við leiðbeiningarnar sé í samræmi við kröfurnar í tilskipun 76/768/EBE og

    iii. ef við á, að ilmefnin séu í samræmi við viðeigandi matvælalöggjöf.

    Þessi borðspil fyrir lyktarskyn, snyrtivörusett og leikföng fyrir bragðskyn skulu ekki notuð af börnum yngri en 36 mánaða og skulu vera í samræmi við við lið 1 í B-hluta V. viðauka.

13. Með fyrirvara um 3., 4. og 5. lið skal ekki fara yfir eftirfarandi flæðimörk að því er varðar leikföng eða hluta leikfanga:

Frumefni	mg/kg í þurru, stökku, duftkenndu eða þjálu leikfangaefni	mg/kg í fljótandi eða límkenndu leikfangaefni	mg/kg í leikfangaefni sem er skafið af
Ál	5 625	1 406	70 000
Antímon	45	11,3	560
Arsen	3.8	0.9	47
Baríum	4 500	1 125	56 000
Bór	1 200	300	15 000
Kadmíum	1,9	0,5	23
Króm (III)	37,5	9,4	460
Króm (VI)	0,02	0,005	0,2
Kóbalt	10,5	2,6	130
Kopar	622,5	156	7.700
Blý	13,5	3,4	160
Mangan	1 200	300	15 000
Kvikasilfur	7,5	1,9	94
Nikkel	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Strontíum	4 500	1 125	56 000
Tin	15 000	3 750	180 000
Lífrænt tin	0,9	0,2	12
Sink	3 750	938	46 000

Þessi viðmiðunarmörk gilda ekki um leikföng eða hluta leikfanga sem vegna aðgengis, virkni, umfangs eða massa koma greinilega í veg fyrir hættu sem stafar af því að þau eru sogin, sleikt, gleypt eða af langvinnri snertingu við húð, þegar þau eru notuð eins og tilgreint er í fyrstu undirgr. 2. mgr. 10. gr.

IV. **Rafeiginleikar**

1. Leikföng skulu ekki vera knúin rafmagni með málspennu sem fer yfir 24 volta jafnspennu eða samsvarandi riðspennu og aðgengilegir hlutar leikfanga skulu ekki fara yfir 24 volta jafnspennu eða samsvarandi riðspennu.

   Innri spenna skal ekki fara yfir 24 volta jafnspennu eða samsvarandi riðspennu nema það sé tryggt að samsetning spennu og straums sem mynduð er valdi ekki áhættu eða skaðlegu raflosti, jafnvel þótt leikfangið sé bilað.

2. Þeir hlutar leikfanga sem tengdir eru eða geta komist í snertingu við raforkugjafa sem valdið geta raflosti, og einnig kaplar eða aðrir leiðarar sem rafmagn er leitt um til þessara hluta, verða að vera einangraðir á tilhlýðilegan hátt og með vélræna vörn þannig að komið sé í veg fyrir áhættu á raflosti.

3. Rafmagnsleikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að tryggt sé að engir aðgengilegir fletir á yfirborðinu nái svo háu hitastigi að valdið geti brunasári við snertingu.

4. Leikföng verða að veita vernd gegn hættu af völdum rafmagns sem stafar frá raforkugjafa við fyrirsjáanleg bilunartilvik.

5. Rafmagnsleikföng verða að veita fullnægjandi vernd gegn brunahættu.

6. Rafmagnsleikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að raf-, segul- eða rafsegulsvið og önnur útgeislun sem búnaðurinn myndar takmarkist við það sem nauðsynlegt er fyrir notkun leikfangsins og að það sé notað við öruggt stig geislunar í samræmi við almennt viðurkennda, nýjustu og fullkomnustu tækni, að teknu tilliti til sértækra ráðstafana Bandalagsins.

7. Leikföng sem eru með rafeindastýribúnaði skulu hönnuð og framleidd þannig að notkun leikfangsins sé örugg jafnvel þótt rafeindabúnaðurinn sé farinn að bila eða er hættur að virka vegna bilunar í kerfinu sjálfu eða vegna utanaðkomandi þáttar.

8. Leikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að af þeim stafi ekki heilbrigðishætta eða áhætta á áverkum á augum eða húð af völdum leysigeisla, ljósdíóða eða annars konar geislun.

9. Spennubreytir leikfangs skal ekki vera óaðskiljanlegur hluti leikfangsins.

V. **Hollustuhættir**

1. Leikföng skal hanna og framleiða þannig að þau uppfylli kröfur um hollustuhætti og hreinleika til að koma í veg fyrir áhættu á sýkingu, veikindum og smiti.

2. Leikfang sem ætlað er börnum yngri en 36 mánaða skal hannað og framleitt þannig að hægt sé að hreinsa það. Leikfang úr textílefni skal, í þessu skyni, vera hægt að þvo nema í því sé búnaður sem gæti orðið fyrir tjóni ef bleyttur í þvotti. Leikfangið skal einnig uppfylla öryggiskröfurnar eftir að hafa verið hreinsað í samræmi við þennan lið og leiðbeiningar framleiðandans.

VI. **Geislavirkni**

Leikföng skulu vera í samræmi við allar viðeigandi ráðstafanir sem samþykktar eru samkvæmt III. kafla stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

Viðbætir A

Listi yfir CRM-efni og leyfða notkun þeirra í samræmi við 4., 5. og 6. lið III. hluta

Efni	Flokkun	Leyfð notkun
Nikkel	CMR 2	Í ryðfríu stáli

Viðbætir B

FLOKKUN EFNA OG BLANDNA

Vegna tímaáætlunar sem gildir um beitingu reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 eru til jafngildar aðferðir til að vísa í tiltekna flokkun sem skal nota á mismunandi tíma.

1. **Viðmiðanir fyrir flokkun á efnum og blöndum að því er varðar 2. II. hluta**

A. Viðmiðanir sem skal nota frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015:

Efni

Efnið uppfyllir viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008:

a) hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,

b) hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,

c) hættuflokk 4.1,

d) hættuflokk 5.1.

Blöndur

Blandan er hættuleg í skilningi tilskipunar 67/548/EBE.

B. Viðmiðanir sem skal nota frá 1. júní 2015:

Efnið eða blandan uppfyllir viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008:

a) hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,

b) hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,

c) hættuflokk 4.1,

d) hættuflokk 5.1.

2. **Lagagerningar Bandalagsins um notkun tiltekinna efna að því er varðar a-lið 4. liðar og a-lið 5. liðar í III. hluta**

Frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015 skal viðeigandi styrkur, að því er varðar flokkun á blöndum sem innihalda efnin, vera sá sem settur er í samræmi við tilskipun 1999/45/EB.

Frá 1. júní 2015 skal viðeigandi styrkur, að því er varðar flokkun á blöndum sem innihalda efnin, vera sá sem settur er í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

3. **Flokkar efna og blandna sem teljast krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturhrif á æxlun (CRM-efni) að því er varðar 4. lið III. hluta**

Efni

4. liður III. hluta varðar efni sem falla í CRM-flokka 1A og 1B skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Blöndur

Frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015 varðar 4. liður III. hluta efni sem falla í CRM-flokk 1 og 2 skv. tilskipun 1999/45/EB og tilskipun 67/548/EBE eftir því sem við á.

Frá 1. júní 2015 varðar 4. liður III. hluta efni sem falla í CRM-flokk 1A og 1B skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

4. **Flokkar efna og blandna sem teljast krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturhrif á æxlun (CRM-efni) að því er varðar 5. lið III. hluta**

Efni

5. liður III. hluta varðar efni sem falla í CRM-flokk 2 skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Blöndur

Frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015 varðar 5. liður III. hluta efni sem falla í CRM-flokk 3 skv. tilskipun 1999/45/EB og tilskipun 67/548/EBE eftir því sem við á.

Frá 1. júní 2015 varðar 5. liður III. hluta efni sem falla í CRM-flokk 2 skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

5. **Flokkar efna og blandna sem teljast krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturhrif á æxlun (CRM-efni) að því er varðar 3. mgr. 46. gr.**

Efni

3. mgr. 46. gr. varðar efni sem falla í CRM-flokka 1A, 1B og 2 skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Blöndur

Frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015 varðar 3. mgr. 46. gr. efni sem falla í CRM-flokk 1, 21999 og 3 skv. tilskipun 1999/45/EB og tilskipun 67/548/EBE eftir því sem við á.

Frá 1. júní 2015 varðar 3. mgr. 46. gr. efni sem falla í CRM-flokka 1A, 1B og 2 skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Viðbætir C

Sértæk viðmiðunarmörk fyrir íðefni sem notuð eru í leikföng, sem eru ætluð börnum yngri en 36 mánaða eða önnur leikföng sem gert er ráð fyrir notendur setji upp í sig, sem samþykkt eru í samræmi við 2. mgr. 46. gr.

III. VIÐAUKI

EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

1. Nr. ... (einkvæmt auðkenni leikfangsins)

2. Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans:

3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans:

4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um (auðkenning leikfangs með tilliti til rekjanleika). Hún skal innihalda litmynd sem er nægilega skýr til að hægt sé að auðkenna leikfangið.

5. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er í 4. lið er í samræmi við við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins:

6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir eða tilvísanir í forskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við.

7. Þar sem við á: tilkynntur aðili ... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið:

8. Viðbótarupplýsingar:

   Undirritað fyrir hönd:

   (útgáfustaður og dagsetning)

   (nafn, stöðuheiti)(undirritun)

IV. VIÐAUKI

TÆKNIGÖGN

Í tæknigögnunum sem um getur í 21. gr. skal einkum vera, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir matið:

a) ítarleg lýsing á hönnun og framleiðslu, þ.m.t. skrá yfir hluti og efni sem eru notuð í leikfangið og öryggisblöð vegna íðefna sem notuð eru, sem fengin eru hjá birgjum íðefnanna,

b) öryggismat sem framkvæmt er í samræmi við 18. gr.,

c) lýsing á þeirri samræmismatsaðferð sem notuð er,

d) eintak af EB-samræmisyfirlýsingunni,

e) heimilisföng á framleiðslu- og geymslustöðum,

f) afrit af skjölum sem framleiðandinn hefur lagt fram hjá tilkynntum aðila, ef hann á hlut að máli,

g) prófunarskýrslur og lýsing á aðferðum sem framleiðandinn notar til að tryggja samræmi framleiðslu við samhæfðu staðlana, ef framleiðandinn notar þá málsmeðferð við innra framleiðslueftirlit sem um getur í 2. mgr. 19. gr. og

h) afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu, lýsing á aðferðum sem framleiðandinn notar til að tryggja samræmi vörunnar við gerðareintakið eins og lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og afrit af skjölunum sem framleiðandinn leggur fram hjá tilkynnta aðilanum, ef framleiðandinn lagði fram leikfangið til EB-gerðarprófunar og fylgdi málsmeðferðinni um gerðarsamræmi eins og um getur í 3. mgr. 19. gr.

V. VIÐAUKI

VIÐVARANIR

(eins og um getur í 11. gr.)

A-HLUTI

ALMENNAR VIÐVARANIR

Þær takmarkanir að því er varðar notendur sem um getur í 1. mgr. 11. gr. skulu að minnsta kosti tilgreina lágmarks- eða hámarksaldur notandans og, þar sem við á, hæfni notandans, hámarks- eða lágmarksþyngd notandans og nauðsyn þess að leikfangið sé aðeins notað undir eftirliti fullorðinna.

B-HLUTI

SÉRTÆKAR AÐVARANIR OG UPPLÝSINGAR UM VARÚÐARRÁÐSTAFANIR FYRIR NOTKUN TILTEKINNA FLOKKA LEIKFANGA

1. **Leikföng sem ekki eru ætluð til notkunar af börnum yngri en 36 mánaða**

Á leikföngum sem gætu verið hættuleg börnum yngri en 36 mánaða skulu vera varnaðarorð, t.d. „Hæfir ekki börnum yngri en 36 mánaða“ eða „Hæfir ekki börnum yngri en þriggja ára“ eða eftirfarandi viðvörunarmerki:



Með þessum viðvörunum skal fylgja stutt lýsing, sem gæti verið í notkunarleiðbeiningunum, um þá sérstöku hættu sem er ástæða varúðarráðstöfunarinnar.

Þessi liður gildir ekki um leikföng sem vegna notkunar, stærðar, sérkenna, eiginleika eða af öðrum ástæðum eru augljóslega ekki ætluð börnum yngri en 36 mánaða.

2. **Hreyfileikföng**

Á hreyfileikföngum skal vera eftirfarandi viðvörun:

„Aðeins til heimilisnota“.

Leikföngum þessum skulu fylgja leiðbeiningar þar sem vakin er athygli á nauðsynlegu reglubundnu eftirliti með og viðhaldi á þýðingarmiklum hlutum (hengslum, jarðfestingum og öðrum festingum o.s.frv.) og bent á að sé ekki haft eftirlit með þessu sé hætta á falli eða veltu.

Einnig skulu fylgja leiðbeiningar um hvernig eigi að setja leikfangið saman og ábendingar um hvaða hlutar geti valdið hættu sé leikfangið ekki sett saman á réttan hátt. Veita skal sérstakar upplýsingar um heppilegt yfirborð sem leikfangið skal sett á.

3. **Nytjaleikföng**

Á nytjaleikföngum skal vera eftirfarandi viðvörun:

„Notist undir eftirliti fullorðinna“.

Að auki skal þessum leikföngum fylgja notkunarleiðbeiningar ásamt varúðarráðstöfunum sem notandi þarf að fylgja og aðvörun um að sé þeim ekki fylgt stafi sama hætta af leikföngunum (og skal hættan tilgreind) og fylgi notkun á því tæki eða vöru sem leikfangið er smækkað líkan eða eftirlíking af. Einnig skal tilgreina að leikföngin skuli geyma þar sem börn undir ákveðnum aldri ná ekki til og skal framleiðandinn tilgreina aldurinn.

4. **Efnafræðileikföng**

Með fyrirvara um beitingu ákvæða sem mælt er fyrir um í viðeigandi löggjöf Bandalagsins um flokkun, pökkun og merkingu tiltekinna efna eða blandna skal vara við hættum, sem stafa af þessum efnum eða blöndum, í notkunarleiðbeiningum með leikföngum sem innihalda efni eða blöndur sem bein hætta stafar af og geta um varúðarreglur sem notandi á að fylgja til að forðast þessar hættur, sem skylt er að tilgreina nákvæmlega, með hliðsjón af þeirri tegund leikfanga sem um ræðir. Einnig skal geta hvers konar skyndihjálp þurfi að veita valdi notkun þessarar tegundar leikfangs alvarlegu slysi. Einnig skal tilgreina að leikföngin skuli geyma þar sem börn undir ákveðnum aldri ná ekki til og skal framleiðandinn tilgreina aldurinn.

Auk leiðbeiningana sem getið er í fyrstu undirgrein skulu umbúðir efnafræðileikfanga vera með eftirfarandi viðvörun:

„Ekki ætlað börnum yngri en ([1]) ára. Notist undir eftirliti fullorðinna“.

Eftirfarandi leikföng teljast m.a. til efnafræðileikfanga: búnaður fyrir efnafræðitilraunir, plaststeypun, smækkaðar útgáfur af búnaði fyrir leirkeraverkstæði, glerjun eða ljósmyndun og áþekk leikföng, sem valda efnahvarfi eða samskonar breytingu efna við notkun.

5 **Skautar, hjólaskautar, línuskautar, hjólabretti, hlaupahjól og leikfangareiðhjól ætluð börnum**

Ef þessi leikföng eru boðin til sölu sem leikföng skulu þau vera með eftirfarandi viðvörun:

„Notið hlífðarbúnað. Skal ekki nota í umferð“.

Að auki skal minna á það í notkunarleiðbeiningum að leikfangið verði ætíð að nota með varúð þar sem það krefjist mikillar færni ef komast á hjá byltum og árekstrum sem valda áverkum á notanda og öðrum. Einnig skal gefa ábendingar um hlífðarbúnað sem ráðlagt er að nota (hjálma, hanska, hnéhlífar, olnbogahlífar o.s.frv.).

6. **Vatnsleikföng**

Á vatnsleikföngum skal vera eftirfarandi viðvörun:

„Einungis til nota í vatni þar sem barnið nær niður á botn og er undir eftirliti fullorðinna“.

7. **Leikföng í matvælum**

Leikföng sem eru í matvælum eða sem er blandað saman við matvæli skulu vera með eftirfarandi viðvörun:

„Inniheldur leikfang. Mælt er með eftirliti fullorðinna“.

8. **Eftirlíkingar af hlífðargrímum og hjálmum**

Eftirlíkingar af hlífðargrímum og hjálmum skulu vera með eftirfarandi viðvörun:

„Þetta leikfang veitir ekki vörn“.

9. **Leikföng sem gert er ráð fyrir að séu spennt yfir vöggu, barnarúm eða barnavagn með snæri, þráðum, teygjum eða borðum**

Leikföng sem gert er ráð fyrir að séu spennt yfir vöggu, barnarúm eða barnavagn með snæri, þráðum, teygjum eða borðum skulu vera með eftirfarandi viðvörun á umbúðum, sem skal einnig vera varanlega merkt á leikfangið:

„Til að koma í veg fyrir slys af völdum flækju skal fjarlægja þetta leikfang þegar barnið byrjar að reyna að komast á hendur og hné og skríða“.

([1]) Aldursmörk tilgreind af framleiðanda.

10. **Umbúðir fyrir ilmefni í borðspilum fyrir lyktarskyn, snyrtivörusettum, og leikföngum fyrir bragðskyn**

Umbúðir fyrir ilmefni í borðspilum fyrir lyktarskyn, snyrtivörusettum, og leikföngum fyrir bragðskyn sem innihalda ilmefnin sem sett eru fram í 41. til 55. lið listans í 1. mgr. 11. liðar III. hluta II. viðauka og ilmefnin sem sett eru fram í 1. til 11. lið listans í 3. mgr. sama liðar skulu vera með eftirfarandi viðvörun:

„Inniheldur ilmefni sem geta valdið ofnæmi“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 976/2009 **2012/EES/54/67**

frá 19. október 2009

um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2/EB að því er varðar netþjónustu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2/EB frá 14. mars 2007 um að koma á grunngerð fyrir landupplýsingar í Evrópubandalaginu (INSPIRE) ([1]), einkum 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2007/2/EB er mælt fyrir um almennar reglur sem miða að því að koma á grunngerð fyrir landupplýsingar í Evrópubandalaginu. Aðildarríkjum er gert að koma á fót og starfrækja net fyrir þjónustu að því er varðar landgagnasöfn og -þjónustu sem lýsigögn hafa verið búin til fyrir, í samræmi við þá tilskipun.

2) Til að tryggja að slík þjónusta sé samhæfð og nothæf á vettvangi Bandalagsins er nauðsynlegt að mæla fyrir um tækniforskriftir og lágmarksnothæfisviðmiðanir fyrir þessa þjónustu, með tilliti til þemanna sem talin eru upp í I., II. og III. viðauka við tilskipun 2007/2/EB.

3) Til að tryggja að það sé tæknilega mögulegt fyrir opinber yfirvöld og þriðju aðila að tengja landgagnasöfn sín og -þjónustu við netþjónustuna er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðeigandi kröfur sem sú þjónusta þarf að uppfylla.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var fót með 22. gr. tilskipunar 2007/2/EB.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð eru settar fram kröfur um stofnun og viðhald netþjónustunnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 2007/2/EB (hér á eftir nefnd „netþjónustan“) og skuldbindingar sem varða tiltækileika þessarar þjónustu fyrir opinber yfirvöld aðildarríkjanna og þriðju aðila skv. 12. gr. þeirrar tilskipunar.

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar sem settar eru fram í A-hluta viðaukans við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1205/2008 ([2]).

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1. „byrjunarstarfsgeta“: geta netþjónustu til að veita fulla virkni, án þess þó að tryggja að gæði þjónustunnar séu í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð, eða veita öllum notendum aðgang að þjónustunni með hjálp INSPIRE-landupplýsinga-gáttarinnar,

2. „afköst“: lægsta viðmiðunarstig sem haft er til marks um það að markmiði sé náð, en það sýnir hversu hratt er hægt að verða við beiðni innan INSPIRE netþjónustu,

3. „afkastageta“: mörk þess fjölda þjónustubeiðna sem unnt er að vinna úr samtímis , með tryggðum afköstum,

4. „tiltækileiki“: líkurnar á að netþjónustan sé tiltæk,

5. „svartími“: tíminn sem líður þar til þjónustuaðgerðin skilar fyrsta bæti niðurstöðunnar, en hann er mældur er á þeim stað þar sem þjónusta aðildarríkisins er staðsett, ,

6. „þjónustubeiðni“: ein beiðni um eina aðgerð INSPIRE-netþjónustu,

7. „INSPIRE lýsigagnastak“: lýsigagnastak sem sett er fram í B-hluta viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1205/2008,

8. „birta“: aðgerð sem felur í sér viðbætur, eyðingu eða uppfærslu á INSPIRE lýsigagnastökum tilfanga í leitarþjónustunni,

9. „náttúrulegt tungumál“: tungumál sem menn tala, rita eða tjá með táknum til almennra samskipta,

10. „safna“: aðgerð sem felur í sér það að draga INSPIRE-lýsigagnastök tilfanga úr frumleitarþjónustu og gera kleift að búa til lýsigögn þessara tilfanga í markleitarþjónustunni, eyða þeim eða uppfæra þau,

11. „lag“: grunneining landfræðilegra upplýsinga sem kann að verða óskað eftir í formi korts frá netþjóni í samræmi við EN ISO-staðal 19128.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 274, 20.10.2009, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2012 frá 13. júlí 2012 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 108, 25.4.2007, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 326, 4.12.2008, bls. 12

3. gr.

Kröfur til netþjónustu

Netþjónustan skal uppfylla kröfurnar um gæði þjónustu sem settar eru fram í I. viðauka.

Að auki skulu allar tegundir netþjónustu vera í samræmi við eftirfarandi atriði:

a) þær sértæku kröfur og þá eiginleika sem settir eru fram í II. viðauka, að því er varðar leitarþjónustu,

b) þær sértæku kröfur og þá eiginleika sem settir eru fram í III. viðauka, að því er varðar skoðunarþjónustu.

4. gr.

Aðgangur að netþjónustu

1. Aðildarríki skulu sjá leitar- og skoðunarþjónustunni fyrir byrjunarstarfsgetu eigi síðar en 9. maí 2011.

2. Aðildarríki skulu veita leitar- og skoðunarþjónustu eigi síðar en 9. nóvember 2011, í samræmi við þessa reglugerð.

5. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel, 19. október 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

GÆÐI ÞJÓNUSTU

Ekki skal tekið tillit til netþjónustu þriðja aðila, sem tengd er skv. 12. gr. tilskipunar 2007/2/EB, við gerð matsins á gæðum þjónustu til að komast hjá mögulegum skemmdum af völdum keðjuverkunar.

Eftirfarandi viðmiðanir fyrir gæði þjónustu að því er varðar afköst, afkastagetu og tiltækileika, skulu tryggðar.

1. AFKÖST

   Svartíminn fyrir fyrsta svarið við beiðni frá leitarþjónustu skal vera í mesta lagi 3 sekúndur við venjulegar aðstæður.

   Í tilviki 470 kílóbæta myndar (t.d. 800 X 600 myndeindir með 8 bita litadýpt) skal svartíminn fyrir sendingu fyrsta svars við beiðninni „Sækja kort“ til skoðunarþjónustu vera í mesta lagi 5 sekúndur, við venjulegar aðstæður.

   Með venjulegum aðstæðum er átt við tímabil sem eru utan við mestu álagstíma. Það telst vera 90% af tímanum.

2. AFKASTAGETA

   Lágmarksfjöldi beiðna til leitarþjónustu sem er sinnt samtímis samkvæmt afkastaviðmiðuninni „gæði þjónustu“ skal vera 30 á sekúndu.

   Lágmarksfjöldi þjónustubeiðna til skoðunarþjónustu sem er sinnt samtímis samkvæmt afkastaviðmiðuninni „gæði þjónustu“ skal vera 20 á sekúndu,

3. TILTÆKILEIKI

   Netþjónusta skal vera tiltæk 99% af tímanum.

II. VIÐAUKI

LEITARÞJÓNUSTA

A-HLUTI

Leitarskilyrði

Til að vera í samræmi við þau lágmarks leitarskilyrði sem sett eru fram í 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 2007/2/EB skal leitarþjónustan styðja leit með INSPIRE-lýsigagnastökunum sem talin eru upp í töflu 1 í þessum viðauka.

Tafla 1

Lágmarks leitarskilyrði	INSPIRE-lýsigagnastök
Lykilorð	Lykilorð
Flokkun landgagna og þjónustu (Fyrir landgagnasöfn og landgagnasafnraðir)	Efnisflokkur
Flokkun landgagna og þjónustu (Fyrir landgagnaþjónustu)	Tegund landgagnaþjónustu
Gæði og réttmæti landgagnasafna	Gagnabreytingaferli
Gæði og réttmæti landgagnasafna	Staðupplausn
Samræmi við framkvæmdarreglurnarsem kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 2007/2/EB	Forskrift
Samræmi við framkvæmdarreglurnarsem kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 2007/2/EB	Samræmisstig
Landfræðileg staðsetning	Landfræðilegt afmörkunarsvæði (e. geographic bounding box)
Skilyrði sem gilda um aðgang að og notkun á landgagnasöfnum og -þjónustu	Skilyrði sem gilda um aðgang og notkun
Skilyrði sem gilda um aðgang að og notkun á landgagnasöfnum og -þjónustu	Takmarkanir á aðgangi almennings
Opinber yfirvöld sem bera ábyrgð á stofnun, umsjón, viðhaldi og dreifingu landgagnasafna og -þjónustu	Ábyrgur aðili
Opinber yfirvöld sem bera ábyrgð á stofnun, umsjón, viðhaldi og dreifingu landgagnasafna og -þjónustu	Hlutverk ábyrgs aðila

Eftirfarandi INSPIRE-lýsigagnastök eða mengi staka skulu einnig standa til boða sem leitarskilyrði:

a) Heiti tilfangs,

b) Ágrip um tilfang,

c) Tegund tilfangs,

d) Veffang (e. unique resource identifier),

e) Tímaviðmið.

Leitarþjónustan skal styðja rökvirkja og samanburðarvirkja svo hægt sé að finna tilföng með samsetningu leitarskilyrða.

Leitarþjónustan skal styðja landfræðilega virkjann sem er tilgreindur í töflu 2 svo hægt sé að finna tilföng út frá landfræðilegri staðsetningu þeirra.

Tafla 2

Heiti virkja	Eiginleiki
Skarar	Útheimtir að INSPIRE-lýsigagnastakið „landfræðilegt afmörkunarsvæði“ (e. geographic bounding box) skari tiltekið svæði

B-HLUTI

Aðgerðir

1. SKRÁ YFIR AÐGERÐIR

Til að vera í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 2007/2/EB verður leitarþjónustan að geta framkvæmt aðgerðirnar sem taldar eru upp í töflu 3 í þessum viðauka.

Tafla 3

Aðgerð	Hlutverk
Sækja lýsigögn leitarþjónustu	Veitir allar nauðsynlegar upplýsingar um þjónustuna og lýsir þjónustugetunni
Leita að lýsigögnum	Aðgerðin „Leita að lýsigögnum“ gerir kleift að fara fram á INSPIRE-lýsigagnastök tilfanga á grundvelli fyrirspurnarsetningar sem sótt er til markleitarþjónustunnar

Til að vera í samræmi við 12. gr. tilskipunar 2007/2/EB verður leitarþjónustan að styðja aðgerðirnar sem taldar eru upp í töflu 4 í þessum viðauka.

Tafla 4

Aðgerð	Hlutverk
Þjónustan „Birta lýsigögn“	Aðgerðin „Birta lýsigögn“ gerir kleift að ritvinna INSPIRE-lýsigagnastök tilfanga í leitarþjónustunni (kerfi lýsigagnaframboðs- eða lýsigagnabeiðni). Að ritvinna (editing) merkir hér að bæta við, uppfæra og eyða
Þjónustan „Tengja leitarþjónustu“	Aðgerðin „Tengja leitarþjónustu“ gerir kleift að tilkynna að tiltæk sé leitarþjónusta til að leita að tilföngum með hjálp leitarþjónustu aðildarríkjanna á sama tíma og lýsigögn tilfanganna eru áfram hjá eigandanum

Beiðni- og svarstikar hverrar aðgerðar fullkomna lýsinguna á hverri aðgerð og eru óaðskiljanlegur hluti af tækniforskrift leitarþjónustunnar.

2. AÐGERÐIN „SÆKJA LÝSIGÖGN LEITARÞJÓNUSTU“

2.1. **Beiðnin „Sækja lýsigögn leitarþjónustu“**

2.1.1. Stikar (e. parameters) beiðninnar „Sækja lýsigögn leitarþjónustu“

Stiki beiðninnar „Sækja lýsigögn leitarþjónustu“ gefur til kynna náttúrulegt tungumál sem notað er til að tjá efni svarsins við „Sækja lýsigögn leitarþjónustu“

2.2. **Svarið við „Sækja lýsigögn leitarþjónustu“**

Í svarinu við „Sækja lýsigögn leitarþjónustu“ skulu eftirfarandi stikar koma fram:

— Lýsigögn leitarþjónustu,

— Lýsigögn aðgerða,

— Tungumál.

2.2.1. *Stikar fyrir lýsigögn leitarþjónustu*

Stikar fyrir lýsigögn leitarþjónustunnar skulu a.m.k. ná yfir INSPIRE-lýsigagnastökleitarþjónustunnar.

2.2.2. *Stikar fyrir lýsigögn aðgerða*

Stikinn fyrir lýsigögn aðgerða veitir lýsigögn um aðgerðirnar sem leitarþjónustan framkvæmir. Hverri aðgerð skal lýst með þessum lýsigagnastikum. Þeir skulu a.m.k. gegna eftirfarandi hlutverkum:

1. að gefa til kynna, að því er varðar aðgerðina „Birta lýsigögn“, hvort gagnabeiðnikerfi (e. Pull Mechanism), gagnaframboðskerfi (Push Mechanism) eða hvort tveggja sé til staðar,

2. að lýsa hverri aðgerð, en í því felst a.m.k. lýsing á gögnunum sem skipst er á og netnúmerinu (e. network address).

2.2.3. *Tungumálastiki*

Tilgreina skal tvo tungumálastika:

— stika svartungumálsins, sem gefur til kynna náttúrulega tungumálið sem notað er í stikunum fyrir svarið við „sækja lýsigögn frá leitarþjónustunni“,

— stikann fyrir „Studd tungumál“, sem inniheldur skrána yfir þau náttúrulegu tungumál sem leitarþjónustan styður.

3. AÐGERÐIN „LEITA AÐ LÝSIGÖGNUM“

3.1. **Beiðnin „Leita að lýsigögnum“**

Þessi lýsigagnaleitarbeiðni felur í sér eftirfarandi stika: —

Tungumál,

— Fyrirspurn.

3.1.1. *Tungumálsstiki*

Tungumálsstikinn gefur til kynna náttúrulega tungumálið sem beðið er um til að tjá efni svarsins við„leita að lýsigögnum“.

3.1.2. *Fyrirspurnarstiki*

Fyrirspurnarstikinn skal fela í sér þá samsetningu leitarskilyrða sem tilgreind er í A-hluta.

3.2. **Svarið við „Leita að lýsigögnum“**

3.2.1. *Stiki fyrir svarið við „Leita að lýsigögnum“*

Stikinn fyrir svarið við „Leita að lýsigögnum“ skal innihalda a.m.k. INSPIRE-lýsigagnastök hvers tilfangssem svarar til fyrirspurnarinnar.

4. AÐGERÐIN „BIRTA LÝSIGÖGN“

Aðgerðin „Birta lýsigögn“ gerir kleift að birta INSPIRE-lýsigagnastök tilfanga í leitarþjónustunni. Tveir valmöguleikar koma til greina:

— Gagnaframboðskerfi: gerir kleift að ritvinna INSPIRE-lýsigagnastök tilfanga sem hægt er að nálgast hjá leitarþjónustunni,

— Gagnabeiðnikerfi: gerir leitarþjónustu aðildarríkis kleift að draga INSPIRE-lýsigagnastök tilfangafrá fjarlægum stað.

Styðja skal a.m.k. annan þessarra valmöguleika.

4.1. **Gagnaframboðskerfi**

4.1.1. *Beiðnin „Ritvinna lýsigögn“*

4.1.1.1. Stiki fyrir beiðnina „Ritvinna lýsigögn“

Stikinn fyrir beiðnina „Ritvinna lýsigögn“ veitir allar upplýsingar sem þörf er á vegna viðbóta, uppfærslu eða eyðingar INSPIRE-lýsigagnastaka tilfanga hjá leitarþjónustunni.

4.2. **Gagnabeiðnikerfi**

4.2.1. *Beiðnin „Safna lýsigögnum“*

4.2.1.1. Stiki fyrir beiðnina „Safna lýsigögnum“

Stikinn fyrir beiðnina „Safna lýsigögnum“ veitir allar upplýsingar um fjarlæga staðinn, sem þörf er á til að sækja tiltæk lýsigögn tilfanga. Í honum skulu a.m.k. koma fram INSPIRE-lýsigagnastök tilheyrandi landgagnaþjónustu.

5. AÐGERÐIN „TENGJA LEITARÞJÓNUSTU“

Aðgerðin „Tengja leitarþjónustu“ gerir kleift að tilkynna að tiltæk sé leitarþjónusta, sem uppfyllir skilyrði þessarar reglugerðar, til að leita að tilföngum með hjálp leitarþjónustu aðildarríkisins á sama tíma og lýsigögn tilfanganna eru áfram hjá eigandanum.

5.1. **Beiðnin „Tengja leitarþjónustu“**

5.1.1. *Stiki beiðninnar „Tengja leitarþjónustu“*

Stiki beiðninnar „Tengja leitarþjónustu“ skal veita allar upplýsingar um leitarþjónustu opinbers yfirvalds eða þriðja aðila, sem uppfyllir skilyrði þessarar reglugerðar, og gera leitarþjónustu aðildarríkis þannig kleift, á grundvelli samsetningar leitarskilyrða, að fá lýsigögn tilfanga frá leitarþjónustu aðildarríkisins eða þriðja aðilans og samraða þeim með lýsigögnum annarra tilfanga.

III. VIÐAUKI

SKOÐUNARÞJÓNUSTA

A-HLUTI

Aðgerðir

1. SKRÁ YFIR AÐGERÐIR

Til að vera í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 2007/2/EB verður skoðunarþjónustan að geta framkvæmt aðgerðirnar sem taldar eru upp í töflu 1 í þessum viðauka.

Tafla 1

Aðgerð	Hlutverk
Sækja lýsigögn fyrir skoðunarþjónustu	Veitir allar nauðsynlegar upplýsingar um þjónustuna og lýsir þjónustugetunni
Sækja kort	Sendir til baka kort sem sýnir landfræðilegar upplýsingar og þemaupplýsingar úr tiltækum landgagnasöfnum. Þetta kort er mynd með landtilvísun

Til að vera í samræmi við 12. gr. tilskipunar 2007/2/EB verður skoðunarþjónustan að styðja aðgerðirnar sem taldar eru upp í töflu 2 í þessum viðauka.

Tafla 2

Aðgerð	Hlutverk
Tengja skoðunarþjónustu	Gerir opinberu yfirvaldi eða þriðja aðila kleift að tilkynna um skoðunarþjónustu sem nota á til að skoða tilföng opinbera yfirvaldsins eða þriðja aðilans, með hjálp skoðunarþjónustu aðildarríkisins, á sama tíma og skoðunargetan er áfram hjá opinbera yfirvaldinu eða þriðja aðilanum.

Beiðni- og svarstikar hverrar aðgerðar fullkomna lýsinguna á hverri aðgerð og eru óaðskiljanlegur hluti af tækniforskrift skoðunarþjónustunnar.

2. AÐGERÐIN „SÆKJA LÝSIGÖGN SKOÐUNARÞJÓNUSTU“

2.1. **Beiðnin „Sækja lýsigögn skoðunarþjónustu“**

2.1.1. Stikar beiðninnar „Sækja lýsigögn skoðunarþjónustu“

Stiki beiðninnar „Sækja lýsigögn skoðunarþjónustu“ gefur til kynna náttúrulegt tungumál sem beðið er um til að tjá efni svarsins við „Sækja lýsigögn skoðunarþjónustu“.

2.2. **Stikar svarsins við „Sækja lýsigögn skoðunarþjónustu“**

Í svarinu við „Sækja lýsigögn skoðunarþjónustu“ skulu eftirfarandi stikar koma fram:

— Lýsigögn fyrir skoðunarþjónustu,

— Lýsigögn aðgerða,

— Tungumál,

— Lýsigögn laga.

2.2.1. Stikar fyrir lýsigögn skoðunarþjónustu

Stikar lýsigagna skoðunarþjónustunnar skulu a.m.k. innihalda INSPIRE-lýsigagnastök skoðunarþjónustunnar.

2.2.2. *Stikar fyrir „Lýsigögn aðgerða“*

Stikinn fyrir „Lýsigögn aðgerða“ lýsir aðgerðum skoðunarþjónustunnar og skal a.m.k. innihalda lýsingu á gögnunum sem skipst er á ásamt netnúmeri hverrar aðgerðar.

2.2.3. *Stikar fyrir tungumál*

Tilgreina skal tvo stika fyrir tungumál:

— stika svartungumálsins, sem gefur til kynna náttúrulega tungumálið sem notað er í stikunum fyrir svarið við „Sækja lýsigögn frá þjónustunni“,

— stikann fyrir „Studd tungumál“, sem inniheldur skrána yfir þau náttúrulegu tungumál sem þessi skoðunarþjónusta styður.

2.2.4. *Stikar fyrir lýsigögn laga*

Leggja skal fram lýsigagnastökin sem talin eru upp í töflu 3 fyrir hvert lag.

Tafla 3

Lýsigagnastök	Lýsing
Heiti tilfangs	Titill lagsins, sem notaður er í samskiptum manna á milli við framsetningu á laginu, t.d. í valmynd
Útdráttur um tilfang	Útdráttur um lag
Lykilorð	Viðbótarlykilorð
Landfræðilegt afmörkunarsvæði (e. geographic bounding box)	Lágmarksstærð afmörkunarfernings í öllum studdum viðmiðunarhnitakerfum svæðisins sem lagið nær yfir
Veffang (e. unique resource identifier)	Veffang tilfangsins sem notað er til að búa til lagið

Leggja skal fram sértæku stikana sem taldir eru upp í töflu 4 fyrir hvert lag.

Tafla 4

Stiki	Lýsing
Heiti	Samræmt heiti lagsins
Viðmiðunarhnitakerfi	Skrá yfir viðmiðunarhnitakerfi sem lagið er tiltækt í
Mát	Skrá yfir framsetningarmát sem eru tiltæk fyrir lagið Mát skal samanstanda af titli og einkvæmu kennimerki
Vefslóð skýringartexta	Staðsetning skýringartextans fyrir hvert mát, tungumál og víddarpör (e. dimension pair)
Víddarpör	Tilgreinir þau tvívíðu áspör sem studd eru í tilviki margvíðra landgagnasafna og landgagnasafnsraða

3. AÐGERÐIN „SÆKJA KORT“

3.1. Beiðnin „Sækja kort“

3.1.1. Stikar beiðninnar „Sækja kort“

Leggja skal fram þá stika fyrir beiðnina „Sækja kort“ sem taldir eru upp í töflu 5

Tafla 5

Stiki	Lýsing
Lög	Skrá yfir lagaheiti sem koma fram á kortinu
Mát	Skrá yfir mátin sem nota skal fyrir hvert lag
Viðmiðunarhnitakerfi	Viðmiðunarhnitakerfi kortsins
Afmörkunarsvæði	Fjögurra horna hnit tvívíða kortsins fyrir valda víddarparið og í valda viðmiðunarhnitakerfinu
Breidd myndar	Breidd myndarinnar í myndeindum
Hæð myndar	Hæð myndarinnar í myndeindum
Myndsnið	Snið frálögðu myndarinnar
Tungumál	Tungumálið sem nota skal fyrir svarið
Víddarpar	Tvívíði ásinn sem nota skal fyrir kortið. Til dæmis rúmvídd (e. geographical dimension) og tími

4. AÐGERÐIN „TENGJA SKOÐUNARÞJÓNUSTU“

4.1. **Þjónustubeiðnin „Tengja skoðunarþjónustu“**

4.1.1. *Stiki þjónustubeiðninnar „Tengja skoðunarþjónustu“*

Stiki beiðninnar „Tengja skoðunarþjónustu“ skal veita allar upplýsingar um skoðunararþjónustu opinbers yfirvalds eða þriðja aðila, sem uppfyllir skilyrði þessarar reglugerðar og gera skoðunarþjónustu aðildarríkis kleift, á grundvelli samsetningar leitarskilyrða, að fá kort frá skoðunarþjónustu aðildarríkisins eða þriðja aðilans og samraða því með öðrum kortum.

B-HLUTI

Aðrir eiginleikar

Skoðunarþjónustan skal hafa eftirfarandi eiginleika:

1. Viðmiðunarhnitakerfi

Nota skal eitt viðmiðunarhnitakerfi til að skoða lögin samtímis og skoðunarþjónustan skal styðja a.m.k. viðmiðunarhnitakerfið sem um getur í 1. lið I. viðauka við tilskipun 2007/2/EB.

2. Myndsnið

Skoðunarþjónustan skal styðja a.m.k. annað af eftirfarandi myndsniðum:

— Portable Network Graphics-sniðið (PNG),

— Graphics Interchange Format-sniðið (GIF), óþjappað.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/29/EB

2012/EES/54/68

frá 23. apríl 2009

um breytingu á tilskipun 2003/87/EB til að bæta og víkka út kerfi Bandalagsins fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 1. mgr. 175. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB ([4]) er komið á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins (kerfi Bandalagsins) til að stuðla að því að dregið verði úr losun þeirra á kostnaðarhagkvæman og efnahagslega skilvirkan hátt.

2) Lokamarkmið rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (UNFCCC), sem var samþykkt af hálfu Evrópubandalagsins með ákvörðun ráðsins 94/69/EB ([5]), er að halda styrk gróðurhúsalofttegunda í andrúmsloftinu stöðugum undir tilteknum gildum þannig að komið verði í veg fyrir hættulegar veðurfarsbreytingar af mannavöldum. Til að það markmið náist má heildarhækkun hnattræns ársmeðalhita við yfirborð jarðar ekki vera meiri en 2 °C miðað við gildin fyrir iðnbyltinguna. Í nýjustu matsskýrslu milliríkjanefndarinnar um loftslagsbreytingar (IPCC) kemur fram að eigi markmiðið að nást verði losun gróðurhúsloft-tegunda á heimsvísu að ná hámarki eigi síðar en 2020. Þetta merkir að Bandalagið þarf að efla viðleitni sína í þessa veru, skjót þátttaka iðnríkja er brýn og hvetja þarf þróunarlönd til að taka þátt í ferlinu við að draga úr losun.

3) Í mars 2007 skuldbatt leiðtogaráðið sig til að draga úr heildarlosun gróðurhúsalofttegunda í Bandalaginu um a.m.k. 20% niður fyrir gildi ársins 1990 fyrir 2020 og um 30% að því tilskildu að önnur iðnríki skuldbyndu sig til að minnka losun á sambærilegan hátti og að þau þróunarlönd, sem best eru stödd efnahagslega, legðu sitt af mörkum í samræmi við ábyrgð sína og getu. Losun gróðurhúsalofttegunda á heimsvísu skal hafa minnkað um 50% fyrir árið 2050 miðað við gildi ársins 1990. Öll svið efnahagslífsins skulu leggja sitt af mörkum til að ná þessum markmiðum um minnkun losunar, þ.m.t. alþjóðasjóflutningar og flugsamgöngur. Flugsamgöngur leggja sitt af mörkum í þessum samdrætti á losun með því að verða hluti af kerfi Bandalagsins. Hafi aðildar-ríkin ekki samþykkt neinn alþjóðasamning sem felur í sér markmið um að draga úr losun frá alþjóðasjóflutningum í samræmi við viðmiðanir Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar (IMO) eða Bandalagið ekki samþykkt neinn sambærilegan samning í samræmi við rammasamning Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar fyrir 31. desember 2011, skal fram-kvæmdastjórnin leggja fram tillögu um að hafa losun frá alþjóðasjóflutningum með í skuldbindingum Bandalagsins um að draga úr losun, með það fyrir augum að gerðin, sem lögð er fram, öðlist gildi eigi síðar en 2013. Slík tillaga ætti að lágmarka allar neikvæðar afleiðingar fyrir samkeppnishæfni Bandalagsins og taka jafnframt mið af hugsanlegum ávinningi fyrir umhverfið.

4) Í ályktun sinni frá 31. janúar 2008 um niðurstöðu loftslagsráðstefnunnar á Balí (COP 13 og COP/MOP 3) ([6]) ítrekaði Evrópuþingið þá afstöðu sína að iðnvædd lönd skuli skuldbinda sig til að draga úr losun sinni á gróðurhúsalofttegundum um a.m.k. 30% fyrir árið 2020 og um 60 til 80% fyrir 2050 miðað við gildi ársins 1990. Þar eð Evrópusambandið gerir ráð fyrir jákvæðri niðurstöðu úr COP 15-ráðstefnunni, sem haldin verður í Kaupmannahöfn árið 2009, skal það hefja undirbúning að metnaðarfyllri markmiðum um að draga úr losun fyrir 2020 og þaðan í frá og leitast við að tryggja að eftir 2013 verði í kerfi Bandalagsins boðið upp á strangari losunartakmarkanir, ef þörf krefur, sem hluti af framlagi Sambandsins til síðari tíma alþjóðasamnings um loftslagsbreytingar (hér á eftir nefndur alþjóðasamningurinn um loftslagsbreytingar).

5) Til að stuðla að því að þessum langtímamarkmiðum verði náð er rétt að ákveða fyrirsjáanlegan feril sem skal liggja til grundvallar samdrætti á losun frá stöðvum sem kerfi Bandalagsins nær til. Til að Bandalagið nái að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda um a.m.k. 20% miðað við gildi ársins 1990 líkt og það hefur skuldbundið sig til, á kostnaðarhagkvæman máta, skulu losunarheimildir, sem úthlutað er fyrir þessar stöðvar, vera eigi síðar en árið 2020 um 21% undir gildunum fyrir losun ársins 2005.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 63. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2012 frá 26. júlí 2012 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 27, 3.2.2009, bls. 66.

([2]) Stjtíð. EB C 325, 19.12 2008, bls. 19.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 17. desember 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 6. apríl 2009.

([4]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32.

([5]) Stjtíð. EB L 33, 7.2.1994, bls. 11.

([6]) Stjtíð. ESB C 68 E, 21.3.2009, bls. 13.

6) Til að gera kerfi Bandalagsins áreiðanlegra skal mæla fyrir um ákvæði til að láta kerfi Bandalagsins leggja meira af mörkum til samdráttar á heildarlosun um meira en 20%, einkum í ljósi þess að leiðtogaráðið hefur sett það markmið að minnka losun um 30% eigi síðar en árið 2020 en það er talið nauðsynlegt frá vísindalegu sjónarmiði ef koma á í veg fyrir hættulegar loftslagsbreytingar.

7) Þegar Bandalagið og þriðju lönd hafa gert með sér alþjóðasamning um loftslagsbreytingar sem kveður á um að grípa skuli til viðeigandi aðgerða á heimsvísu eftir árið 2012 er mikilvægt að sjá til þess að ávinnsluheimildir, sem rekja má til skerðingar á losun í þessum löndum, verði aðgengilegar. Áður en slíkur samningur er gerður skal samt sem áður skapa aukna vissu um að áfram megi nota ávinnsluheimildir frá löndum utan Bandalagsins.

8) Reynslan af fyrsta viðskiptatímabilinu sýnir að möguleikar eru fólgnir í kerfi Bandalagsins og að ef lokið verður við landsbundnar úthlutunaráætlanir á öðru viðskiptatímabili muni það skila talsverðri minnkun á losun fyrir 2012, en endurmat, sem fram fór árið 2007, staðfestir að þörf er á samræmdara kerfi um viðskipti með losunarheimildir til að nýta betur ávinninginn af viðskiptum með heimildirnar, til að komast hjá því að innri markaðurinn raskist og greiða fyrir tengslum milli viðskiptakerfa með losunarheimildir. Enn fremur skal gera kerfið áreiðanlegra og víkka út gildissvið þess með því að bæta við það nýjum geirum og lofttegundum, í því skyni að styrkja kolefnisverðteikn (carbon price signal), sem er nauðsynlegt til að hrinda af stað nauðsynlegum fjárfestingum, og með því að bjóða upp á ný tækifæri til að draga úr losun, sem mun leiða til almennrar lækkunar á kostnaði við að draga úr losun og gera kerfið skilvirkara.

9) Skilgreiningin á gróðurhúsalofttegundum skal vera í samræmi við skilgreininguna í rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar (UNFCCC) og gera þarf skýrari grein fyrir því hvernig hnatthlýnunarmáttur einstakra gróðurhúsalofttegunda er ákvarðaður og uppfærður.

10) Víkka skal Bandalagskerfið út þannig að það taki til losunar frá öðrum stöðvum sem hægt er að vakta, gera grein fyrir í skýrslum og sannprófa með jafn mikilli nákvæmni og krafist er í núgildandi reglum um vöktun, skýrslugjöf og sannprófun.

11) Ef gripið hefur verið til sambærilegra ráðstafana, einkum að því er varðar skattlagningu, til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda frá litlum stöðvum sem ekki fara yfir viðmiðunarmörkin 25000 tonn af jafngildi koltvísýrings á ári skal vera til málsmeðferð sem heimilar aðildarríkjum að undanþiggja slíkar litlar stöðvar kerfinu fyrir viðskipti með losunarheimildir, svo lengi sem þessar ráðstafanir eru í gildi. Einnig er heimilt að undanþiggja sjúkrahús kerfinu ef þau gera sambærilegar ráðstafanir. Þessi viðmiðunarmörk bjóða upp á hlutfallslega mesta ávinninginn af lækkuðum stjórnunarkostnaði fyrir hvert tonn af jafngildi koltvísýrings sem er undanþegið kerfinu, þar eð stjórnsýslan verður einfaldari. Vegna þess að horfið verður frá fimm ára úthlutunartímabilum, og í þeim tilgangi að auka öryggi og fyrirsjáanleika, skal mæla fyrir um ákvæði sem varða tíðni endurskoðunar leyfa til að losa gróðurhúsalofttegundir. Það er í verkahring aðildarríkjanna að leggja fram tillögur um ráðstafanir sem gilda fyrir litlar stöðvar sem leiða til minnkaðrar losunar sem svarar til þeirrar minnkunar sem næst með kerfi Bandalagsins. Til slíkra ráðstafana geta m.a. talist skattlagning, samkomulag við atvinnugreinar og reglusetning. Í ljósi þess að nauðsynlegt er að draga úr óþarfa stjórnsýsluálagi vegna smærri losenda er aðildarríkjum heimilt að taka upp einfaldaðar málsmeðferðir og ráðstafanir til að fara að þessari tilskipun.

12) Upplýsingar um beitingu þessarar reglugerðar skulu vera vel aðgengilegar, einkum fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki.

13) Heildarfjöldi losunarheimilda í Bandalaginu skal minnka línulega, reiknað frá miðpunkti tímabilsins 2008 til 2012, til að tryggja að kerfið fyrir viðskipti með losunarheimildir dragi með tímanum úr losun á jafnan og fyrirsjáanlegan hátt. Losunarheimildum skal fækka árlega um sem nemur 1,74% af losunarheimildum sem aðildarríki gefa út samkvæmt ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar um landsbundnar úthlutunaráætlanir fyrir tímabilið 2008 til 2012, svo að kerfi Bandalagsins stuðli að því á kostnaðarhagkvæman máta að uppfylla þá skuldbindingu Bandalagsins að draga úr losun sem nemur a.m.k. 20% eigi síðar en árið 2020.

14) Þetta framlag jafngildir samdrætti á losun árið 2020 um sem nemur 21% miðað við gildi ársins 2005, þ.m.t. áhrifin af víkkun gildissviðsins frá tímabilinu 2005 til 2007 til tímabilsins frá 2008 til 2012 og losunartölunum fyrir viðskiptageirann frá 2005, sem notaðar voru við mat á landsbundnum úthlutunaráætlunum Búlgaríu og Rúmeníu fyrir tímabilið frá 2008 til 2012, sem þýðir að gefa má út að hámarki 1720 milljónir losunarheimilda árið 2020. Nákvæmur fjöldi losunarheimilda verður reiknaður þegar aðildarríki hafa gefið út losunarheimildir samkvæmt ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar um landsbundnar úthlutunaráætlanir þeirra fyrir tímabilið frá 2008 til 2012, vegna þess að samþykki fyrir úthlutunum til sumra stöðva er háð því að losun frá þeim hafi verið sönnuð og staðfest. Þegar losunarheimildir hafa verið gefnar út fyrir tímabilið 2008 til 2012 mun framkvæmdastjórnin gera grein fyrir heildarfjölda losunarheimilda í öllu Bandalaginu. Leiðrétta skal heildarfjöldann í öllu Bandalaginu í tengslum við stöðvar sem falla undir kerfi Bandalagsins eða eru undanþegnar því á tímabilinu 2008 til 2012 eða frá og með árinu 2013.

15) Viðbótarframlagið, sem mun koma frá hagkerfi Bandalagsins, útheimtir m.a. að endurskoðað kerfi Bandalagsins sé rekið af eins mikilli efnahagslegri skilvirkni og kostur er og á grundvelli fullkomlega samræmdra skilyrða fyrir úthlutun innan Bandalagsins. Því skal það vera grundvallarregla að úthlutun fari fram með uppboði, þar sem það er einfaldasta og, að því almennt er talið, efnahagslega skilvirkasta fyrirkomulagið. Það ætti

einnig að koma í veg fyrir óvenjulega mikinn hagnað og gera nýja aðila og hagkerfi, sem eru í hraðari vexti en almennt gerist, samkeppnishæf við stöðvar sem þegar eru í rekstri.

16) Í því skyni að viðhalda hagkvæmni kerfis Bandalagsins fyrir umhverfið og stjórnsýsluna, komast hjá röskun á samkeppni og skjótri tæmingu varasjóða nýrra aðila skal samræma reglur um nýja aðila til að tryggja að öll aðildarríki beiti sömu aðferð, einkum að því er varðar skilgreininguna á „umtalsverðri stækkun“ stöðva. Því ber að bæta við ákvæðum um samþykkt samræmdra reglna fyrir beitingu þessarar tilskipunar. Í þessum reglum skal „umtalsverð stækkun“ skilgreind, þar sem það á við, sem stækkun sem nemur a.m.k. 10% af núverandi, uppsettri afkastagetu stöðvarinnar eða veruleg aukning á losun frá stöðinni sem er tengd aukningunni á uppsettu afkastagetunni. Ekki skal úthluta úr varasjóðum nýrra aðila nema með hliðsjón af umtalsverðri stækkun viðkomandi stöðvar.

17) Öll aðildarríki munu þurfa að fjárfesta verulega til að draga úr kolefnisnotkun í hagkerfi sínu fyrir árið 2020 og þau aðildarríki, þar sem tekjur á íbúa eru enn talsvert undir meðaltali í Bandalaginu og sem eru að reyna að komast á sama velmegunarstig og ríkari aðildarríki, munu þurfa að leggja talsvert á sig til að bæta orkunýtni sína. Markmiðin, sem miða að því að koma í veg fyrir röskun á samkeppni í Bandalaginu og tryggja mestu, efnahagslegu skilvirkni á meðan verið er að breyta hagkerfi Bandalagsins og færa það í áttina að öruggu og sjálfbæru hagkerfi með lítilli losun koltvísýrings, fela það í sér að óviðeigandi er að meðhöndla atvinnuvegi á mismunandi hátt í kerfi Bandalagsins í hinum ýmsu aðildarríkjum. Því er nauðsynlegt að þróa aðrar aðferðir til að styðja viðleitni þessara aðildarríkja sem hafa hlutfallslega lægri tekjur á mann og betri vaxtarhorfur. Skipta skal 88% af heildarfjölda þeirra losunarheimilda, sem verða boðnar upp, milli aðildarríkja samkvæmt hlutdeild þeirra í heildarlosun í kerfi Bandalagsins árið 2005 eða meðaltalinu fyrir tímabilið 2005 til 2007, hvort heldur er hærra. Skipta skal 10% af heildarfjöldanum þannig að það gagnist tilteknum aðildarríkjum, sem skulu nota þann hluta til að draga úr losun og laga sig að áhrifum loftslagsbreytinga, í því skyni að efla samstöðu og vöxt í Bandalaginu. Skipting þessarra 10 prósenta skal miðast við tekjur á hvern mann árið 2005 og vaxtarhorfur aðildarríkja og skulu þau aðildarríki, þar sem meðaltekjur eru lágar og vaxtarhorfurnar miklar, hljóta meira en önnur. Aðildarríki, þar sem meðaltekjur á einstakling eru meira en 20% yfir meðaltalinu í Bandalaginu, skulu leggja sitt af mörkum til þessarar skiptingar, nema þegar beinn kostnaður af heildarpakkanum, eins og hann er metinn í mati framkvæmdastjórnarinnar á áhrifunum sem fylgja öllum framkvæmdarráðstöfununum fyrir markmið ESB varðandi loftslagsbreytingar og endurnýjanlega orku fyrir árið 2020, er meiri en 0,7% af vergri landsframleiðslu. Skipta skal 2% til viðbótar af heildarfjölda losunarheimilda, sem verða boðnar upp, milli aðildarríkja sem árið 2005 losuðu a.m.k. 20% minna af gróðurhúsalofttegundum en á grunnárinu sem gildir fyrir þau samkvæmt Kýótóbókuninni.

18) Í ljósi þess að mikils átaks er þörf til að sporna við loftslagsbreytingum og aðlagast óhjákvæmilegum afleiðingum þeirra er við hæfi að minnst 50% ágóðans af uppboði á losunarheimildum verði varið til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda, að aðlagast áhrifunum af loftslagsbreytingum, að fjármagna rannsóknir og þróun sem tengjast minnkun á losun og aðlögun, að þróa endurnýtanlega orkugjafa til að Sambandið geti staðið við þá skuldbindingu sína að endurnýtanleg orka verði 20% af orkunotkuninni fyrir 2020, að Bandalagið geti staðið við þá skuldbindingu sína að bæta orkunýtni um 20% fyrir 2020, að fjármagna umhverfisvæna föngun gróðurhúsalofttegunda og geymslu þeirra í jörðu, að leggja framlag í alþjóðlega sjóðinn fyrir orkunýtni og endurnýjanlega orku og í aðlögunarsjóðinn, sem komið var á fót á Poznan-ráðstefnunni um loftslagsbreytingar (COP 14 og COP/MOP 4), að fjármagna ráðstafanir til að koma í veg fyrir skógeyðingu og stuðla að aðlögun í þróunarlöndum og að bregðast við samfélagsmálum á borð við hugsanlega hækkun raforkuverðs hjá heimilum með tekjur sem eru lágar eða í meðallagi. Þetta hlutfall er talsvert lægra en áætlaður nettóhagnaður opinberra yfirvalda af uppboðshaldi, að teknu tilliti til þess að tekjur af fyrirtækjasköttum muni hugsanlega lækka. Þar að auki skal verja ágóða af uppboði losunarheimilda til þess að greiða stjórnunarkostnað vegna rekstrar á kerfi Bandalagsins. Í þessari tilskipun skulu einnig vera ákvæði um vöktun á því hvernig fjármunum af uppboðshaldi er varið í þessum tilgangi. Þó að aðildarríki veiti upplýsingar um það hvernig fjármunum er varið losna þau ekki undan þeirri skyldu, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 88. gr. sáttmálans, að tilkynna um tilteknar, landsbundnar ráðstafanir. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á niðurstöður úr hvers kyns síðari tíma málsmeðferðum í tengslum við ríkisaðstoð sem kann að verða veitt í samræmi við 87. og 88. gr. sáttmálans.

19) Uppboð á öllum losunarheimildum skal því vera reglan fyrir orkugeirann frá og með árinu 2013, með hliðsjón af því að hann getur velt auknum kostnaði í tengslum við koltvísýring út í afurðaverðið, og ekki skal úthluta neinum endurgjaldslausum losunarheimildum fyrir föngun og geymslu koltvísýrings þar eð hvatinn til þess er sá að ekki er skylt að skila inn losunarheimildum fyrir losun sem er geymd. Til að koma í veg fyrir röskun á samkeppni geta raforkuframleiðendur fengið losunarheimildir án endurgjalds vegna fjarhitunar eða -kælingar og vegna hitunar eða kælingar sem byggist á samvinnslu raf- og varmaorku með góðri nýtingu eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/8/EB frá 11. febrúar 2004 um að auka samvinnslu raf- og varmaorku sem byggist á eftirspurn eftir notvarma á innri orkumarkaðinum ([1]) ef endurgjaldslaus úthlutun kemur til vegna slíks varma sem er framleiddur af stöðvum í öðrum geirum.

([1]) Stjtíð. ESB L 52, 21.2.2004, bls. 50.

20) Helsti langtímahvatinn í tengslum við föngun og geymslu koltvísýrings og nýrrar tækni á sviði endurnýjanlegrar orku er sá að ekki þarf að skila inn losunarheimildum fyrir losun koltvísýrings sem er geymd varanlega eða ekki losuð. Til að flýta fyrir kynningu á fyrstu viðskiptalegu stöðvunum og nýskapandi tækni á sviði endurnýjanlegrar orku skal auk þess leggja til hliðar losunarheimildir úr varasjóðum nýrra aðila til að tryggja að einhver umbun sé í boði fyrir fyrstu stöðvarnar af þessum toga í Sambandinu fyrir þann koltvísýring, sem er geymdur, eða ekki losaður, í nægjanlegu magni í tonnum talið, að því gefnu að gengið hafi verið frá samkomulagi um miðlun þekkingar. Viðbótarfjármögnunin skal renna til verkefna sem eru nógu stór í sniðum, nýskapandi í eðli sínu og svo vel meðfjármögnuð af hálfu viðkomandi rekstraraðila að fjármögnunin taki til meira en helmings af fjárfestingarkostnaðinum og einnig skal taka tillit til þess hversu raunhæft verkefnið er.

21) Fyrir aðra geira, sem falla undir kerfi Bandalagsins, skal komið á fót aðlögunarkerfi þar sem endurgjaldslaus úthlutun í öllu Bandalaginu fyrir árið 2013 yrði 80% af þeim fjölda sem svaraði til hundraðshlutans af allri losun í Bandalaginu á tímabilinu frá 2005 til 2007 sem þessar stöðvar losuðu sem hlutfall af árlegum heildarfjölda losunarheimilda í öllu Bandalaginu. Eftir það skal draga úr endurgjaldslausum úthlutunum jafnt og þétt með hverju ári þannig að 30% úthlutana verði endurgjaldslausar árið 2020, með það að markmiði að þær verði engar árið 2027.

22) Til að tryggja eðlilega starfsemi kolefnis- og raforkumarkaðarins skulu uppboð losunarheimilda fyrir tímabilið frá og með árinu 2013 hefjast eigi síðar en 2011 og skulu þau fara fram samkvæmt skýrum og hlutlægum meginreglum sem skilgreindar eru með góðum fyrirvara.

23) Í samræmdum reglum innan alls Bandalagsins (fyrirframákveðnum viðmiðunum) skal kveðið á um endurgjaldslausar úthlutanir á aðlögunartímabilinu til stöðva í þeim tilgangi að lágmarka röskun á samkeppni innan Bandalagsins. Þessar reglur skulu taka mið af skilvirkustu tækni, sem í boði er á sviði gróðurhúsalofttegunda og orkunýtingar, staðgöngulausnum, annars konar framleiðsluaðferðum, notkun lífmassa, endurnýjanlegum orkugjöfum og föngun og geymslu koltvísýrings. Mikilvægt er að slíkar reglur feli aldrei í sér hvata til að auka losun og að þær tryggi að aukið hlutfall þessara losunarheimilda sé boðið upp. Úthlutanir verða að hafa verið ákveðnar áður en viðskiptatímabilið hefst svo að markaðurinn starfi eðlilega. Í þessum samræmdu reglum má einnig taka tillit til losunar sem tengist notkun brennanlegs úrgangslofts þegar ekki er hægt að komast hjá því að slíkt loft verði til í framleiðsluferlinu. Hvað þetta varðar geta reglurnar kveðið á um að losunarheimildum sé úthlutað án endurgjalds til rekstraraðila stöðva, sem brenna viðkomandi úrgangslofti, eða rekstraraðila stöðvanna þar sem þetta loft verður til. Einnig skal koma í veg fyrir að reglurnar valdi óþarfa röskun á samkeppni á mörkuðum fyrir rafmagn og hitun og kælingu fyrir iðjuver. Enn fremur skal koma í veg fyrir að þær valdi óþarfa röskun á samkeppni milli mismunandi iðnaðarstarfsemi sem fer fram í stöðvum, sem eru reknar af einum rekstraraðila, og framleiðslu í útvistuðum stöðvum. Þessar reglur gilda um nýja aðila sem reka sömu starfsemi og stöðvar sem fyrir eru og fá endurgjaldslausa úthlutun á aðlögunartímabilinu. Til að koma í veg fyrir hvers kyns röskun á samkeppni á innri markaðnum skal ekki úthluta neinum endurgjaldslausum losunarheimildum í tengslum við raforku sem nýir aðilar framleiða. Verði einhverjar losunarheimildir eftir í varasjóði nýrra aðila árið 2020 skulu þær boðnar upp.

24) Sá góði árangur, sem náðist á 13. ráðstefnu aðila að rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar og á 3. fundi aðila að Kýótóbókuninni, sem haldinn var á Balí í Indónesíu 3.–14. desember 2007, er Bandalaginu hvatning til að halda áfram að leiða samningaviðræður um metnaðarfullan alþjóðasamning um loftslagsbreytingar sem hefur það markmið að hnattræn hlýnun verði ekki meiri en 2 °C. Fari svo að önnur iðnríki og aðrir stórir losendur gróðurhúsalofttegunda gerist ekki aðilar að þessum alþjóðasamningi gæti það leitt til aukinnar losunar gróðurhúsalofttegunda í þriðju löndum, þar sem iðnaður er ekki jafnháður sambærilegum takmörkunum á losun kolefnis (kolefnisleka), og jafnframt haft neikvæð, efnahagsleg áhrif á tiltekna, orkufreka geira og undirgeira í Bandalaginu sem eiga í alþjóðlegri samkeppni. Þetta gæti grafið undan trúverðugleika Bandalagsins og rýrt ávinninginn af aðgerðum þess á sviði umhverfismála. Til að bregðast við hættunni á kolefnisleka skal Bandalagið úthluta 100% losunarheimilda endurgjaldslaust til geira eða undirgeira sem uppfylla viðkomandi viðmiðanir. Skilgreiningin á þessum geirum og undirgeirum og nauðsynlegar ráðstafanir skulu háðar endurmati til að tryggja að gripið sé til aðgerða, gerist þess þörf, og til að komast hjá því að ívilna þeim um of. Í tilvikum tiltekinna geira eða undirgeira, þegar hægt er að færa gild rök fyrir að ekki verði komist hjá kolefnisleka á annan hátt, þar sem stórum hluta framleiðslukostnaðar er vegna raforku sem er framleidd á hagkvæman hátt, má við aðgerðirnar, sem gripið er til, taka tillit til raforkunotkunar í framleiðsluferlinu en án þess að heildarfjölda losunarheimilda sé breytt. Til að byrja með skal meta hættuna á kolefnisleka í þessum geirum eða undirgeirum með þriggja tölustafa kerfi (NACE-3-kóði), eða út frá fjögurra tölustafa kerfi (NACE-4-kóði) eftir því sem við á og ef viðeigandi gögn liggja fyrir.

25) Framkvæmdastjórnin skal því endurmeta stöðuna fyrir 30. júní 2010, ráðgast við alla viðkomandi aðila vinnumarkaðarins og, í ljósi niðurstaðna alþjóðlegu viðræðnanna, leggja fram skýrslu ásamt viðeigandi tillögum. Í ljósi þessa skal framkvæmdastjórnin tilgreina eigi síðar en 31. desember 2009 í hvaða orkufreku iðngeirum og undirgeirum kolefnisleki er líklegur. Hún skal byggja greiningu sína á mati á vanhæfni iðngreina til að vísa velta kostnaðinum af tilskildum losunarheimildum út í vöruverð án þess að missa umtalsverða markaðshlutdeild til stöðva utan Bandalagsins sem ekki grípa til sambærilegra aðgerða til að draga úr losun sinni. Orkufrekar iðngreinar, þar sem talið er að áhætta á kol-

efnisleka sé mikil, gætu fengið fleiri endurgjaldslausar losunarheimildir eða koma mætti á fót skilvirku kolefnisjöfnunarkerfi í því skyni að láta stöðvar í Bandalaginu, þar sem áhætta á kolefnisleka er mikil, standa jafnfætis stöðvum í þriðju löndum. Með slíku kerfi væri hægt að gera kröfur til innflytjenda sem væru í engu vægari en þær sem eiga við um stöðvar í Bandalaginu, til dæmis kröfu um innskil losunarheimilda. Allar aðgerðir, sem gripið er til, skulu vera í samræmi við meginreglur rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, einkum meginregluna um sameiginlega en mismunandi ábyrgð og getu hverju sinni, þar sem tillit er tekið til sérstakra aðstæðna hjá þeim löndum sem eru komin skemmst á veg í þróun. Þær þyrftu líka að vera í samræmi við alþjóðlegar skuldbindingar Bandalagsins, þ.m.t. skuldbindingarnar sem fylgja samningnum um Alþjóðaviðskiptastofnunina.

26) Umræður í leiðtogaráðinu um ákvörðun á því hvaða geirar eða undirgeirar séu í mikilli áhættu á því að verða fyrir kolefnisleka eru sérstaks eðlis og hafa ekki á nokkurn hátt áhrif á beitingu framkvæmdavaldsins sem framkvæmdastjórninni er falið skv. 202. gr. sáttmálans.

27) Aðildarríkin geta talið nauðsynlegt að bæta tilteknum stöðvum, sem staðfest hefur verið að séu í umtalsverðri áhættu á að verða fyrir kolefnisleka, upp kostnað sem tengist losun gróðurhúsalofttegunda og hefur verið velt út í verð á rafmagni. Slíkan stuðning skal einungis veita ef það er nauðsynlegt og í réttu hlutfalli við þörfina og ætti hann að tryggja að hvatanum í kerfi Bandalagsins til þess að spara orku og örva áframhaldandi umskipti í eftirspurn frá „gráu“ til „græns“ rafmagns verði viðhaldið.

28) Til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði innan Bandalagsins skal samræma notkun rekstraraðila innan kerfis Bandalagsins á ávinnsluheimildum vegna skerðingar á losun utan Bandalagsins. Í Kýótóbókuninni eru sett fram magnbundin markmið um losun fyrir iðnríkin á tímabilinu 2008 til 2012 og þar er kveðið á um að til verði einingar vottaðrar losunarskerðingar (CER) í verkefnum í kerfi hreinleikaþróunar (CDM) og losunarskerðingareiningar (ERU) í verkefnum í sameiginlegri framkvæmd (JI) og um það hvernig iðnríkin geta notað þær til þess að uppfylla þessi markmið að hluta. Þótt Kýótóbókunin heimili ekki að losunarskerðingareiningar verði til frá og með 2013 án þess að ný, magnbundin markmið um losun verði sett fyrir gistilönd er hugsanlegt að ávinnsluheimildir verði áfram til í kerfi hreinleikaþróunar. Þegar alþjóðasamningur hefur náðst um loftslagsbreytingar skal kveða á um frekari notkun eininga vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareininga frá löndum sem hafa fullgilt samninginn. Meðan slíkur samningur er ekki fyrir hendi græfi það undan þessu frumkvæði ef kveðið væri á um frekari notkun eininga vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareininga og erfiðara yrði að ná markmiðum Bandalagsins um aukna notkun á endurnýjanlegri orku. Notkun eininga vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareininga skal vera í samræmi við markmiðið sem Bandalagið setti þess efnis að framleiða 20% orkunnar með endurnýjanlegum orkugjöfum eigi síðar en 2020 og stuðla að orkunýtni, nýsköpun og tækniþróun. Svo lengi sem það samræmist þessum markmiðum skal halda því opnu að ná samningum við þriðju lönd til að stuðla að skerðingu á losun í þessum löndum sem hafa í för með sér raunverulega viðbótarskerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda og örva jafnframt nýsköpun hjá fyrirtækjum sem eru stofnuð í Bandalaginu og tækniþróun í þriðju löndum. Fleiri en eitt land geta fullgilt slíkan samning. Þegar Bandalagið hefur samþykkt fullnægjandi alþjóðasamning um loftslagsbreytingar skal auðvelda aðgengi að þessum ávinnsluheimildum frá verkefnum í þriðju löndum samhliða því að losunarskerðingin, sem ná skal innan kerfis Bandalagsins, verður meiri.

29) Í þágu fyrirsjáanleika skulu rekstraraðilar upplýstir um möguleika þeirra til að nota eftir 2012 einingar vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareiningar að því marki sem var leyft á tímabilinu 2008 til 2012 frá tegundum verkefna sem fullnægðu kröfum um notkun í kerfi Bandalagsins á tímabilinu 2008 til 2012. Þar eð aðildarríki geta ekki flutt einingar vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareiningar, sem rekstraraðilar hafa yfir að ráða, milli skuldbindingartímabila samkvæmt alþjóðasamningum („yfirfærsla“ („banking“) á einingum vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareiningum) fyrir 2015, og eingöngu ef aðildarríki heimila yfirfærslu þessara eininga vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareininga í tengslum við takmarkaðan rétt til þess að yfirfæra slíkar ávinnsluheimildir skal ábyrgjast það með því að skylda aðildarríkin til þess að láta rekstraraðilana skipta út slíkum einingum vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareiningum, sem voru gefnar út vegna losunarskerðingar fyrir 2012, fyrir losunarheimildir sem gilda frá og með 2013. Þar eð aðildarríkin skulu hins vegar ekki vera skuldbundin til þess að samþykkja einingar vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareiningar sem ekki er öruggt að þau muni geta notað í þágu alþjóðlegra skuldbindinga sinna skal þessi krafa ekki gilda lengur en til 31. mars 2015. Rekstraraðilarnir skulu hafa sömu vissu varðandi slíkar einingar vottaðrar losunarskerðingar sem gefnar voru út vegna verkefna sem hófust fyrir 2013 og varða losunarskerðingu frá og með 2013. Mikilvægt er að ávinnsluheimildir úr verkefnum, sem rekstraraðili notar, endurspegli raunverulega, sannanlega og varanlega frekari skerðingu á losun og hafi skýran ávinning sem stuðlar að sjálfbærni og hafi engin umtalsverð, neikvæð, félagsleg áhrif eða neikvæð áhrif á umhverfið. Koma skal á málsmeðferð sem gerir það kleift að útiloka tilteknar tegundir verkefna.

30) Ef það dregst að alþjóðasamningur náist um loftslagsbreytingar skal bjóða þann kost að nota ávinnsluheimildir úr háþróuðum verkefnum í kerfi Bandalagsins með samningum við þriðju lönd. Slíkir samningar, sem geta verið hvort sem er tvíhliða eða marghliða, gætu tryggt að verkefni, sem sköpuðu einingar vottaðrar losunarskerðingar til 2012, en geta ekki gert það lengur samkvæmt Kýótóbókuninni, verði áfram viðurkennd í kerfi Bandalagsins.

31) Þau lönd, sem eru komin skemmst á veg í þróun, eru sérstaklega viðkvæm fyrir áhrifum af loftslagsbreytingum og þau bera aðeins ábyrgð á litlum hluta losunar á gróðurhúsalofttegundum. Því skal setja það í sérstakan forgang að fjalla um þarfir landa, sem eru komin skemmst á veg í þróun, þegar tekjur af uppboðum eru notaðar til að styðja aðlögun landa, sem eru komin skemmst á veg í þróun, að áhrifum vegna loftslagsbreytinga. Þar eð hafist hefur verið handa við fá verkefni í kerfi hreinleikaþróunar í þessum löndum þykir rétt að skapa vissu um að ávinnsluheimildir úr verkefnum, sem hófust eftir 2012 í löndum sem eru skemmst á veg komin í þróun, þótt alþjóðasamningur hafi ekki náðst um loftslagsbreytingar, verði samþykktar ef þessi verkefni eru augljóslega hrein viðbót og þau stuðla að sjálfbærri þróun. Þennan rétt skulu lönd, sem eru skemmst á veg komin í þróun, hafa til 2020, að því tilskildu að þau hafi þá annaðhvort fullgilt alþjóðasamning um loftslagsbreytingar eða tvíhliða eða marghliða samning við Bandalagið.

32) Þegar alþjóðasamningur um loftslagsbreytingar hefur náðst má nota viðbótarávinnsluheimildir sem nema helmingnum af viðbótarskerðingunni sem orðið hefur í kerfi Bandalagsins, og ávinnsluheimildir úr háþróuðum verkefnum í kerfi hreinleikaþróunar í þriðju löndum skulu eingöngu samþykktar í kerfi Bandalagsins frá 2103, þegar þessi lönd hafa fullgilt alþjóðasamninginn.

33) Bandalagið og aðildarríki þess skulu eingöngu leyfa starfsemi við verkefni þar sem allir þátttakendur í verkefninu hafa höfuðstöðvar annaðhvort í landi, sem hefur gert alþjóðasamning sem tengist slíkum verkefnum, í því skyni að vinna gegn svokallaðri „hentistefnu“ af hálfu fyrirtækja sem hafa ekki gert alþjóðasamning, nema ef þessi fyrirtæki hafa aðsetur í þriðju löndum eða í stjórnsýslueiningum eða í svæðisbundnum einingum sem tengjast kerfi Bandalagsins.

34) Sú staðreynd að tiltekin ákvæði þessarar tilskipunar vísa til samþykkis af hálfu Bandalagsins á alþjóðasamningi um loftslagsbreytingar kemur ekki í veg fyrir að aðildarríkin fullgildi þennan samning einnig.

35) Í ljósi reynslunnar þykir rétt að betrumbæta ákvæðin í kerfi Bandalagsins sem varða vöktun, skýrslugjöf og sannprófun á losun.

36) Sambandið skal vinna að því að koma á fót alþjóðlega viðurkenndu kerfi til að draga úr skógeyðingu og efla nýskógrækt og endurræktun skóga og stuðla að markmiðinu, innan rammasamnings Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar, um að þróa fjármögnunarkerfi, að teknu tilliti til fyrirliggjandi tilhögunar, sem yrði liður í að koma á skilvirkum, árangursríkum, sanngjörnum og samræmdum fjármálaramma (financial architecture) í tengslum við alþjóðasamninginn um loftslagsbreytingar sem gera skal á ráðstefnunni í Kaupmannahöfn um loftslagsbreytingar (COP 15 og COP/MOP 5).

37) Bæta skal við skilgreiningu á „bruna“ í tilskipuninni til þess að koma því til skila að tilskipun 2003/87/EB tekur til allra tegunda af kötlum, brennurum, hverflum, hiturum, bræðsluofnum, brennsluofnum, glæðingarofnum, hitunarofnum, þurrkofnum, hreyflum, efnarafölum, tengibrunaeiningum (chemical looping combustion units), afgaslogum, eftirbrennurum og hvarfakútum.

38) Til að tryggja að unnt sé að flytja losunarheimildir milli aðila innan Bandalagsins án nokkurra takmarkana og til að tryggja að tengja megi kerfi Bandalagsins við kerfi fyrir viðskipti með losunarheimildir í þriðju löndum og í stjórnsýslueiningum og svæðisbundnum einingum, skulu allar losunarheimildir, frá og með janúar 2012, vistaðar í skrá Bandalagsins sem komið var á fót með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 280/2004/EB frá 11. febrúar 2004 um aðferð til að vakta losun gróðurhúsalofttegunda í Bandalaginu og um framkvæmd Kýótóbókunarinnar ([1]). Þetta skal ekki hafa áhrif á hald landsskráa yfir losun sem fellur ekki undir kerfi Bandalagsins. Skrá Bandalagsins skal vera jafngagnleg og landsskrárnar.

39) Frá og með 2013 skal vistvæn föngun, flutningur og geymsla CO2 í jörðu falla á samræmdan hátt undir kerfi Bandalagsins.

40) Gera skal ráðstafanir til þess að tryggja gagnkvæma viðurkenningu á því að losunarheimildir séu tækar bæði í kerfi Bandalagsins og öðrum bindandi kerfum um viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda sem hafa algilt losunarþak sem hefur verið fastsett fyrir þriðja land eða stjórnsýslueiningar eða svæðisbundnar einingar.

41) Þriðju lönd, sem liggja að Sambandinu, skulu hvött til þess að gerast aðilar að kerfi Bandalagsins ef þau fullnægja ákvæðum þessarar tilskipunar. Framkvæmdastjórnin skal leggja allt kapp á samningaviðræður við umsóknarlönd, hugsanleg umsóknarlönd og lönd, sem falla undir evrópsku nágrannastefnuna, og leggja þeim til fjárhagslega og tæknilega aðstoð til að stuðla að því að þetta markmið náist. Þetta yrði til þess að auðvelda miðlun tækni og þekkingar til þessara landa sem stuðlar að efnahagslegum, umhverfislegum og félagslegum ávinningi fyrir alla.

42) Þessi tilskipun ætti að stuðla að því að samningar náist um viðurkenningu á því að koma megi á viðskiptum með losunarheimildir milli kerfis Bandalagsins og annarra bindandi kerfa um viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda sem hafa algilt losunarþak (absolute emissions gap) og samrýmast kerfi Bandalagsins, að teknu tilliti til metnaðar í umhverfismálum og þess hvort fyrir hendi sé traust og samanburðarhæf vöktun og skýrslugjöf um losun og kerfi til að staðfesta hana og kerfi til þess að tryggja að farið sé að viðkomandi ákvæðum.

([1]) Stjtíð. ESB L 49, 19.2.2004, bls. 1.

43) Með hliðsjón af fenginni reynslu af kerfi Bandalagsins ætti að vera unnt að gefa út losunarheimildir fyrir verkefni sem draga úr losun gróðurhúsalofttegunda, að því tilskildu að þessi verkefni séu unnin í samræmi við samræmdar reglur, sem samþykktar hafa verið á vettvangi Bandalagsins, og að þessi verkefni hafi ekki í för með sér að skerðing losunar verði tvítalin eða þau hindri rýmkun á gildissviði kerfis Bandalagsins eða framkvæmd annarra stefnuúrræða sem falla ekki undir kerfi Bandalagsins en stuðla að því að draga úr losun.

44) Nauðsynlegar ráðstafanir til að koma þessari tilskipun í framkvæmd skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([1]).

45) Framkvæmdastjórninni skal einkum veitt umboð til þess að samþykkja ráðstafanir til þess að samræma reglur um skilgreininguna á „nýjum þátttakanda“, um uppboð á losunarheimildum, úthlutun losunarheimilda í öllu Bandalaginu á tilteknu aðlögunartímabili, fastsetningu viðmiðana og fyrirkomulags, sem gildir um val á tilteknum tilraunaverkefnum, samantekt skrár yfir geira eða undirgeira þar sem fyrir hendi er umtalsverð áhætta á kolefnisleka, notkun ávinnsluheimilda, vöktun, skýrslugjöf og staðfestingu á losun, faggildingu þeirra sem annast staðfestingu, beitingu samræmdra reglna um verkefnin og um breytingu á tilteknum viðaukum. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við þær nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

46) Því ber að breyta tilskipun 2003/87/EB til samræmis við það.

47) Rétt þykir að kveða á um skjóta innleiðingu þessara ákvæða sem eru til undirbúnings á endurskoðuðum rekstri á kerfi Bandalagsins frá og með 2013.

48) Til að ljúka megi viðskiptatímabilinu 2008 til 2012 á réttan hátt gilda ákvæði tilskipunar 2003/87/EB, eins og henni var breytt með tilskipun 2004/101/EB ([2]), tilskipunar 2008/101/EB ([3]) og reglugerðar (EB) nr. 219/2009 ([4]), áfram án þess að það hafi áhrif á möguleika framkvæmdastjórnarinnar til að samþykkja ráðstafanir sem eru nauðsynlegar vegna endurskoðaðs rekstrar á kerfi Bandalagsins frá og með 2013.

49) Beiting þessarar tilskipunar hefur ekki áhrif á beitingu ákvæða 87. gr. og 88. gr. sáttmálans.

50) Í þessari tilskipun eru grundvallarréttindi virt og meginreglum fylgt, einkum þeim sem eru viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.

51) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar og þeim verður betur náð á vettvangi Bandalagsins, vegna þess hve tilskipunin er umfangsmikil og hefur víðtæk áhrif, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og kveðið er á um í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná megi þessum markmiðum.

52) Í samræmi við 34. gr. samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu ([5]) eru aðildarríkin hvött til að taka saman, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, eigin töflur sem sýna, eftir því sem við verður komið, samsvörun milli þessarar tilskipunar og ráðstafana til að lögleiða hana og að birta þær.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 2003/87/EB

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 2003/87/EB:

1. Eftirfarandi málsgreinar bætist við 1. gr.:

„Í þessari tilskipun er einnig kveðið á um að auka skuli skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda til þess að stuðla að því að sú skerðing náist sem talin er nauðsynleg af vísindalegum ástæðum til þess að komast hjá hættulegum loftslagsbreytingum.

Í þessari tilskipun er einnig mælt fyrir um ákvæði um mat og framkvæmd á strangari skuldbindingu Bandalagsins um skerðingu sem nemur 20% og öðlast gildi eftir samþykki Bandalagsins á alþjóðasamningi um loftslagsbreytingar sem hefur í för með sér skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda umfram það sem krafa er gerð um í 9. gr., sem endurspeglast í 30% skuldbindingunni sem leiðtogaráðið staðfesti í mars 2007.“

([1]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/101/EB frá 27. október 2004 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins að því er varðar verkefniskerfi Kýótóbókunarinnar (Stjtíð. ESB, L 338, 13.11.2004, bls. 18).

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/101/EB frá 19. nóvember 2008 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB þannig að kerfið fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins taki til flugstarfsemi (Stjtíð. ESB, L 8, 13.11.2004, bls. 3).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 219/2009 frá 11. mars 2009 um að laga allmarga gerninga sem falla undir málsmeðferðina sem um getur í 251. gr. sáttmálans, að ákvörðun ráðsins 1999/468/EB með hliðsjón af málsmeðferð í stjórnsýslunni með athugun – aðlögun að málsmeðferð í stjórnsýslunni með athugun – annar hluti (Stjtíð. ESB, L 87, 32.3.2009, bls. 109).

([5]) Stjtíð. EB C 321, 31.12 2003, bls. 1.

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

a) Eftirfarandi komi í stað c-liðar:

„c) „gróðurhúsalofttegundir“: lofttegundirnar sem eru tilgreindar í II. viðauka og aðrir loftkenndir efnisþættir andrúmsloftsins, náttúrulegir og af mannavöldum, sem gleypa innrauða geislun og senda hana frá sér aftur“.

b) Í stað h-liðar komi eftirfarandi:

h) „nýr þátttakandi“:

– stöð þar sem fram fer ein eða fleiri tegundir þeirrar starfsemi sem er tilgreind í I. viðauka og sem hefur fengið leyfi til losunar gróðurhúsalofttegunda í fyrsta skipti eftir 30. júní 2011,

– stöð þar sem fram fer starfsemi sem fellur í fyrsta skipti undir kerfi Bandalagsins skv. 1. mgr. eða 2. mgr. 24. gr. eða

– stöð þar sem fram fer ein eða fleiri tegundir þeirrar starfsemi sem er tilgreind í I. viðauka eða starfsemi sem fellur undir kerfi Bandalagsins skv. 1. eða 2. mgr. 24. gr. eða þar sem um er að ræða umtalsverða stækkun eftir 30. júní 2011, einungis að því er varðar þá stækkun.

c) Eftirfarandi liðir bætist við:

t) „bruni“: oxun eldsneytis, óháð því hvernig varmi, raforka eða vélræn orka, sem myndast við ferlið, er notuð og önnur starfsemi sem tengist beint, þ.m.t. hreinsun úrgangslofts.

u) „raforkuframleiðandi“: stöð sem hefur, þann 1. janúar 2005 eða þar á eftir, framleitt raforku til sölu til þriðja aðila, þar sem engin starfsemi, sem um getur í I. viðauka önnur en „bruni eldsneytis“, fer fram.

3. Í 2. mgr. 3. gr. c komi orðin „1. mgr. 13. gr.“. í stað orðanna „2. mgr. 11. gr.“.

4. Í 3. gr. g komi orðin „reglugerðina sem um getur í 14. gr.“ í stað „viðmiðunarreglurnar sem voru samþykktar skv. 14. gr.“

5. Í stað 4. gr. komi eftirfarandi:

„4. gr.

Leyfi til losunar gróðurhúsalofttegunda

Aðildarríki skulu tryggja að frá og með 1. janúar 2005 fari ekki fram í neinni stöð starfsemi sem tilgreind er í I. viðauka og hefur í för með sér losun sem tilgreind er varðandi starfsemina, nema rekstraraðili hennar hafi fengið leyfi sem gefið er út af lögbæru yfirvaldi í samræmi við 5. og 6. gr. eða stöðin falli ekki undir kerfi Bandalagsins skv. 27. gr. Þetta gildir einnig um stöðvar sem 24. gr. nær yfir.“

6. Eftirfarandi komi í stað d-liðar 5. gr.:

„d) ráðstöfunum sem ráðgerðar eru til að vakta losun og gefa skýrslu um hana í samræmi við reglugerðina sem um getur í 14. gr.“

7. Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi undirgrein bætist við 1. mgr.:

„Lögbært yfirvald skal, á að a.m.k. fimm ára fresti, endurskoða leyfi til losunar gróðurhúsalofttegunda og gera breytingar eftir því sem við á.“

b) Eftirfarandi komi í stað c-liðar 2. mgr.:

„c) áætlun um vöktun sem uppfyllir kröfurnar í reglugerðinni sem um getur í 14. gr. Aðildarríkin geta heimilað rekstraraðilum að uppfæra áætlanir um vöktun án þess að leyfinu sé breytt. Rekstraraðilum ber að leggja uppfærðar áætlanir um vöktun fyrir lögbært yfirvald til samþykkis.“

8. Í stað 7. gr. komi eftirfarandi:

„7. gr.

Breytingar á stöðvum

Rekstraraðilinn skal veita lögbæra yfirvaldinu upplýsingar um allar fyrirhugaðar breytingar á eðli eða starfsemi stöðvarinnar, eða stækkun hennar eða verulega minnkun á vinnslugetu, sem kunna að leiða til þess að uppfæra þurfi leyfið til losunar gróðurhúsalofttegunda. Lögbæra yfirvaldið skal uppfæra leyfið eftir því sem við á. Taki nýr rekstraraðili við stöðinni skal lögbært yfirvald uppfæra leyfið þannig að nafn hans og heimilisfang komi fram í leyfinu.“

9. Í stað 9. gr. komi eftirfarandi:

„9. gr.

Heildarfjöldi losunarheimilda í öllu Bandalaginu

Heildarfjöldi losunarheimilda í Bandalaginu, sem gefinn er út hvert ár frá og með 2013, skal minnka línulega frá miðpunkti tímabilsins 2008 til 2012. Losunarheimildum skal fækka samkvæmt línulegum stuðli sem nemur 1,74% og miðast við meðalheildarfjölda heimilda á ári sem aðildarríki gefa út í samræmi við ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um landsbundnar úthlutunaráætlanir fyrir tímabilið 2008 til 2012.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 30. júní 2010, gefa út algildan heildarfjölda losunarheimilda í öllu Bandalaginu fyrir árið 2013 á grundvelli heildarfjölda losunarheimilda sem aðildarríki hafa veitt eða munu veita í samræmi við ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um landsbundnar úthlutunaráætlanir fyrir tímabilið 2008 til 2012.

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða línulega stuðulinn og leggja fram tillögu til Evrópuþingsins og ráðsins eftir því sem við á, frá og með 2020, með það í huga að ákvörðun verði samþykkt eigi síðar en 2025.“

10. Eftirfarandi grein bætist við:

„9. gr. a

Leiðrétting heildarfjölda losunarheimilda í öllu Bandalaginu

1. Að því er varðar stöðvar, sem falla undir kerfi Bandalagsins á tímabilinu 2008 til 2012 skv. 1. mgr. 24. gr., skal fjöldi losunarheimilda, sem gefa skal út frá 1. janúar 2013, leiðréttur svo að hann endurspegli árlegan meðalheildarfjölda útgefinna heimilda til viðkomandi stöðva á því tímabili er þær voru hluti af kerfinu, sem hefur verið leiðréttur samkvæmt línulega stuðlinum sem um getur í 9. gr.

2. Að því er varðar stöðvar, þar sem fram fer ein eða fleiri tegundir þeirrar starfsemi sem er tilgreind í I. viðauka og sem einvörðungu falla undir kerfi Bandalagsins frá 2013 og áfram, skulu aðildarríkin tryggja að rekstraraðilar slíkra stöðva leggi fram hjá lögbæru yfirvaldi vel rökstudd gögn um losun, sannprófuð af óháðum aðila, svo að hægt sé að taka tillit til þeirra við leiðréttingu heildarfjölda losunarheimilda í öllu Bandalaginu sem gefa á út.

Slík gögn skulu lögð fyrir viðkomandi lögbært yfirvald eigi síðar en 30. apríl 2010 í samræmi við ákvæði 1. mgr. 14. gr.

Séu gögnin, sem lögð eru fram, vel rökstudd skal lögbært yfirvald tilkynna það framkvæmdastjórninni eigi síðar en 30. júní 2010 og heildarfjöldi losunarheimilda, sem gefa á út og hefur verið leiðréttur samkvæmt línulegum stuðli sem um getur í 9. gr., leiðréttur samkvæmt því. Þegar um er að ræða stöðvar sem losa gróðurhúsalofttegundir, aðrar en koltvísýring, getur lögbært yfirvald tilkynnt minna magn losunar í samræmi við getu stöðvanna til að draga úr losun.

3. Framkvæmdastjórnin skal birta leiðréttingu á losunarheimildum sem um getur í 1. og 2. mgr. eigi síðar en 30. september 2010.

4. Að því er varðar stöðvar sem falla ekki undir kerfi Bandalagsins skv. 27. gr. skal fjöldi losunarheimilda í öllu Bandalaginu, sem gefa skal út frá 1. janúar 2013, leiðréttur til lækkunar svo hann endurspegli árlegt meðaltal sannprófaðrar losunar í þessum stöðvum á tímabilinu 2008 til 2012, leiðrétt samkvæmt línulega stuðlinum sem um getur í 9. gr.“

11. Í stað 10. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

Uppboð losunarheimilda

1. Frá og með árinu 2013 skulu aðildarríkin bjóða upp allar losunarheimildir sem ekki er úthlutað án endurgjalds í samræmi við 10. gr. a og 10. gr. c. Eigi síðar en 31. desember 2010 skal framkvæmdastjórnin ákvarða og birta áætlaðan fjölda losunarheimilda sem verða boðnar upp.

2. Heildarfjölda losunarheimilda, sem hvert aðildarríki býður upp, skal skipta sem hér segir:

a) 88% af heildarfjölda þeirra losunarheimilda, sem verða boðnar upp, skal skipt milli aðildarríkja samkvæmt hlutdeild sem samsvarar hlutdeild hlutaðeigandi aðildarríkis af sannprófaðri losun í kerfi Bandalagsins árið 2005 eða meðaltalinu fyrir tímabilið 2005 til 2007, hvort heldur er hærra,

b) 10% af heildarfjölda þeirra losunarheimilda, sem verða boðnar upp, skal skipt milli tiltekinna aðildarríkja í því skyni að efla samstöðu og vöxt í Bandalaginu og auka með því fjölda heimilda sem þau aðildarríki bjóða upp skv. a-lið og samkvæmt þeim hundraðshlutum sem eru tilgreindir í II. viðauka a og

c) 2% af heildarfjölda þeirra losunarheimilda, sem verða boðnar upp, skal skipt milli aðildarríkja sem árið 2005 losuðu a.m.k. 20% minna af gróðurhúsalofttegundum en á grunnárinu sem gildir fyrir þau samkvæmt Kýótó-bókuninni. Skipting hundraðshluta milli hlutaðeigandi aðildarríkja kemur fram í II. viðauka b.

Að því er varðar a-lið, vegna aðildarríkja sem ekki voru hluti af kerfi Bandalagsins árið 2005, skal reikna hlutdeild þeirra út frá sannprófuðum gögnum um losun samkvæmt kerfi Bandalagsins árið 2007.

Ef nauðsyn krefur skulu hundraðshlutarnir, sem um getur í b- og c-lið, aðlagaðir hlutfallslega til þess að tryggja að skiptingin sé annars vegar 10% og hins vegar 2% .

3. Aðildarríkin skulu ákveða hvernig tekjum af uppboði á losunarheimildum er ráðstafað. Nota skal a.m.k. 50% af tekjum af uppboði á losunarheimildum, sem um getur í 2. mgr., þ.m.t. allar tekjur sem um getur í b- og c-lið 2. mgr., eða jafngildi þessara tekna metið til fjár, í eitt eða fleira af eftirfarandi:

a) að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda, þ.m.t. með framlögum í alþjóðlega sjóðinn fyrir orkunýtni og endurnýjanlega orku og í aðlögunarsjóðinn sem komið var á fót á Poznan-ráðstefnunni um loftslagsbreytingar (COP 14 og COP/MOP 4), til að aðlagast áhrifum af

loftlagsbreytingum og til að fjármagna rannsóknir og þróun og tilraunaverkefni til að draga úr losun og til þess að aðlagast loftslagsbreytingum, þ.m.t. þátttaka í framtaksverkefnum innan ramma skipulagsáætlunar fyrir Evrópu um orkutækni og evrópskra tækniverkvanga;

b) að þróa endurnýjanlega orku til þess að geta staðið við þá skuldbindingu Bandalagsins að 20% þeirrar orku, sem notuð er fyrir 2020, séu endurnýjanleg, sem og að þróa aðra tækni sem stuðlar að umbreytingu til öruggs og sjálfbærs hagkerfis þar sem losun koltvísýrings er lítil og stuðlar að því að Bandalagið uppfylli þá skuldbindingu að auka orkunýtni um 20% fyrir árið 2020,

c) ráðstafanir til þess að koma í veg fyrir skógeyðingu og efla nýskógrækt og endurræktun skóga í þróunarlöndum sem hafa fullgilt alþjóðasamning um loftslagsbreytingar, til að miðla tækni og greiða fyrir aðlögun þróunarlanda að skaðlegum áhrifum af loftslagsbreytingum í þessum löndum,

d) bindingu kolefnis í skógum í Bandalaginu;

e) umhverfisvæna föngun koltvísýrings og geymslu hans í jörðu, einkum frá orkuverum sem nýta jarðefnaeldsneyti í föstu formi og ýmsum geirum og undirgeirum í iðnaði, þ.m.t. í þriðju löndum,

f) að hvetja til notkunar almenningssamgangna og samgangna sem valda lítilli losun,

g) að fjármagna rannsóknir og þróun í orkunýtni og hreinni tækni í þeim geirum sem þessi tilskipun nær til,

h) ráðstafanir, sem ætlað er að auka orkunýtni og einangrun eða veita fjárstuðning til að að fást við félagslega þætti hjá heimilum sem eru með tekjur sem eru lágar eða í meðallagi,

i) að greiða stjórnunarkostnað vegna rekstrar á kerfi Bandalagsins.

Skal litið svo á að aðildarríkin hafi uppfyllt ákvæði þessarar málsgreinar ef þau hafa sett fram og fylgja efnahags- eða skattastefnu, einkum í þriðju löndum, eða stefnu í eigin reglusetningu sem leiðir til fjárhagsstuðnings, er varðar markmiðin sem sett eru fram í fyrstu undirgrein og jafngilda a.m.k. 50% tekna af uppboði losunarheimilda, sem um getur í 2. mgr., að meðtöldum öllum tekjum sem um getur í b- og c-lið 2. mgr.

Aðildarríkin skulu gera framkvæmdastjórninni grein fyrir því hvernig tekjum er ráðstafað og um þær aðgerðir sem þau grípa til, samkvæmt þessari málsgrein, í skýrslum þeirra sem lagðar eru fram samkvæmt ákvörðun nr. 280/2004/EB.

4. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 30. júní 2010, samþykkja reglugerð um tímasetningu, stjórnun og aðra þætti uppboða til að tryggja að þau fari fram með opnum, gagnsæjum og samræmdum hætti og á jafnréttisgrundvelli. Þess vegna þarf ferlið að vera áreiðanlegt, einkum að því er varðar tímasetningu og röðun uppboða og áætlaðan fjölda losunarheimilda sem verða til ráðstöfunar.

Uppboð skulu útfærð þannig að tryggt sé að:

a) rekstraraðilar, einkum lítil og meðalstór fyrirtæki sem falla undir kerfi Bandalagsins, hafi óhindraðan, sanngjarnan og jafnan aðgang,

b) allir þátttakendur hafi aðgang að sömu upplýsingum á sama tíma og að þátttakendur grafi ekki undan framvindu uppboðsins,

c) skipulagning og þátttaka í uppboðum sé kostnaðarhagkvæm og að komið sé í veg fyrir óþarfa umsýslukostnað og

d) smærri losendur hafi aðgang að leyfum.

Þessi ráðstöfun, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skal samþykkt í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina með athugun sem um getur í 3. mgr. 23. gr.

Aðildarríkin skulu gefa skýrslu um rétta framkvæmd uppboðsreglnanna fyrir hvert uppboð, einkum með tilliti til þess að aðgangur sé með sanngjörnum hætti og frjáls og með tilliti til gagnsæis, verðmyndunar og tæknilegra og verklegra þátta. Skýrslurnar skulu lagðar fram innan mánaðar frá því að viðkomandi uppboð fór fram og skulu birtar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

5. Framkvæmdastjórnin skal vakta starfsemi evrópska kolefnismarkaðarins. Hún skal árlega leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um starfsemi kolefnismarkaðarins, þ.m.t. um framkvæmd uppboða, seljanleika og umfang viðskiptanna. Aðildarríkin skulu tryggja, ef þörf er á, að allar upplýsingar, sem máli skipta, séu lagðar fyrir framkvæmdastjórnina a.m.k. tveimur mánuðum áður en framkvæmdastjórnin samþykkir skýrsluna.“

12. Eftirfarandi greinar bætist við:

„10. gr. a

Bráðabirgðareglur um samræmda úthlutun án endurgjalds í öllu Bandalaginu

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja, eigi síðar en 31. desember 2010, framkvæmdarráðstafanir, sem eru að öllu leyti samræmdar og gilda í öllu Bandalaginu, um úthlutun losunarheimilda sem um getur í 4., 5., 7. og 12. mgr., þ.m.t. nauðsynleg ákvæði fyrir samræmda beitingu 19. mgr.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina með athugun sem um getur í 3. mgr. 23. gr.

Ráðstafanirnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu, eftir því sem unnt er, ákvarða fyrirframákveðnar viðmiðanir alls staðar í Bandalaginu til að tryggja að úthlutanir fari fram þannig að þær séu hvati til skerðingar á losun gróðurhúsalofttegunda og notkunar á tækni sem stuðlar að orkunýtni með því að hafa hliðsjón af skilvirkustu tækni, staðgönguefnum, staðgönguframleiðsluaðferðum, samvinnslu raf- og varmaorku með góða orkunýtni og orkunýtinni endurnýtingu úrgangslofts og með því að nota lífmassa og fanga og geyma koltvísýring, þar sem slík aðstaða er fyrir hendi, og þær skulu ekki fela í sér hvata til að auka losun. Engin úthlutun án endurgjalds skal fara fram að því er varðar raforkuframleiðslu, að undanskildum þeim tilvikum sem falla undir 10. gr. c og að undanskilinni raforku sem framleidd er með úrgangslofti.

Viðmiðanirnar skulu að jafnaði reiknaðar út fyrir vöru í stað aðfanga fyrir hvern geira og undirgeira til að hámarka skerðingu á losun gróðurhúsalofttegunda og sparnað af orkunýtni í hverju framleiðsluferli geirans eða undirgeirans sem um er að ræða.

Við skilgreiningu á meginreglunum fyrir ákvörðun fyrirframákveðinna viðmiðana í einstökum geirum og undirgeirum skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við viðkomandi hagsmunaaðila, þ.m.t. geirana og undirgeirana sem um er að ræða.

Framkvæmdastjórnin skal, þegar Bandalagið hefur samþykkt alþjóðasamning um loftslagsbreytingar sem leiðir til bindandi skerðingar á losun gróðurhúsalofttegunda sem er sambærileg við skerðingar Bandalagsins, endurskoða þessar ráðstafanir svo úthlutun án endurgjalds fari einungis fram ef hún er að fullu réttlætanleg í ljósi þess samnings.

2. Við skilgreiningu á meginreglunum fyrir fyrirframákveðnar viðmiðanir í einstökum geirum og undirgeirum skal upphafspunkturinn miðast við meðaláranguringn hjá 10% af skilvirkustu stöðvunum í tilteknum geira eða undirgeira í Bandalaginu á árunum 2007 til 2008. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við viðkomandi hagsmunaaðila, þ.m.t. geirana og undirgeirana sem um er að ræða.

Reglugerðirnar skv. 14. gr. og 15. gr. skulu kveða á um samræmdar reglur um vöktun, skýrslugjöf og sannprófun losunar gróðurhúsalofttegunda sem tengist framleiðslu í því skyni að ákvarða fyrirframákveðnu viðmiðanirnar.

3. Með fyrirvara um 4. mgr. og 8. mgr. og þrátt fyrir ákvæði 10. gr. c skulu engar úthlutanir án endurgjalds fara fram til raforkuframleiðenda, stöðva sem fanga koltvísýring, vegna leiðslna sem flytja koltvísýring eða til geymslustaða fyrir koltvísýring.

4. Úthlutun án endurgjalds skal veitt til fjarhitunar og samvinnslu með góða orkunýtni, eins og hún er skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/8/EB, til þess að mæta efnahagstengdri eftirspurn að því er varðar framleiðslu á varma og kælingu. Á hverju ári eftir 2013 skal heildarúthlutun til slíkra stöðva, að því er varðar framleiðslu á varma, leiðrétt með línulega stuðlinum sem um getur í 9. gr.

5. Hámark árlegs fjölda losunarheimilda, sem er grunnurinn að útreikningi á úthlutun til stöðva sem ekki falla undir 3. mgr. og eru ekki nýir aðilar, skal ekki vera meira en summan af:

a) árlegum heildarfjölda losunarheimilda í öllu Bandalaginu, eins og hann er ákvarðaður skv. 9. gr., margfölduðum með hlutdeild losunar frá stöðvum, sem ekki falla undir 3. mgr., í heildarmeðaltali sannprófaðrar losunar, á tímabilinu 2005–2007, frá stöðvum sem falla undir kerfi Bandalagsins á tímabilinu 2008 til 2012 og

b) meðaltali árlegrar, sannprófaðrar heildarlosunar á tímabilinu 2005 til 2007 frá stöðvum sem einungis falla undir kerfi Bandalagsins frá og með 2013 og falla ekki undir 3. mgr., leiðréttu með línulega stuðlinum sem um getur í 9. gr.

Ef þörf er á skal beita samræmdum leiðréttingarstuðli sem liggur þvert á atvinnugreinar.

6. Aðildarríkin mega einnig samþykkja fjárhagsráðstafanir í þágu geira eða undirgeira, þar sem umtalsverð áhætta á kolefnisleka hefur reynst vera fyrir hendi vegna kostnaðar sem tengist losun gróðurhúsalofttegunda og hefur verið velt út í rafmagnsverð, í þeim tilgangi að bæta upp þann kostnað, og þar sem slíkar fjárhagsráðstafanir eru í samræmi við gildandi reglur um ríkisaðstoð og þær reglur um ríkisaðstoð sem verða samþykktar á þessu sviði.

Ráðstafanirnar skulu byggðar á fyrirframákveðnum viðmiðunum fyrir óbeina losun á koltvísýringi fyrir hverja framleiðslueiningu. Fyrirframákveðnu viðmiðanirnar reiknast fyrir tiltekinn geira eða undirgeira sem margfeldið af raforkunotkuninni fyrir hverja framleiðslueiningu, sem samsvarar skilvirkustu tækni sem völ er á, og af koltvísýringslosuninni frá þeirri blöndu af rafmagnsframleiðslu í Evrópu sem máli skiptir í þessu samhengi.

7. Fimm hundraðshlutar þess fjölda losunarheimilda í öllu Bandalaginu, sem ákvarðaður er í samræmi við 9. gr. og 9. gr. a á tímabilinu 2013 til 2020, skulu lagðir til hliðar fyrir nýja aðila og vera hámarksfjöldi sem má úthluta nýjum aðilum í samræmi við reglurnar sem samþykktar eru skv. 1. mgr. þessarar greinar. Losunarheimildir í þessum varasjóði alls Bandalagsins, sem er hvorki úthlutað til nýrra aðila né nýttar skv. 8., 9. og 10. mgr. þessarar greinar á tímabilinu 2013 til 2020, skulu boðnar upp af aðildarríkjunum, að teknu tilliti til þess í hve miklum mæli stöðvar hafa notið góðs af þessum varasjóði, í samræmi við 2. mgr. 10. gr., og að því er varðar nákvæmar reglur og tímasetningu, 4. mgr. 10. gr., og til viðeigandi framkvæmdarákvæða.

Úthlutanir skulu leiðréttar með línulega stuðlinum sem um getur í 9. gr.

Engin úthlutun án endurgjalds skal fara fram að því er varðar raforkuframleiðslu nýrra þátttakenda.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2010, samþykkja samræmdar reglur um skilgreininguna á „nýjum þátttakanda“, einkum að því er varðar skilgreininguna á „umtalsverðri stækkun“.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina með athugun sem um getur í 3. mgr. 23. gr.

8. Allt að 300 milljónir losunarheimilda í varasjóði nýrra aðila skulu vera til ráðstöfunar til 31. desember 2015 til að stuðla að því að allt að 12 viðskiptatengd tilraunaverkefni verði sett í gang og rekin sem miða að því að CO2 verði fangað og geymt á þann hátt sem er öruggur fyrir umhverfið, svo og tilraunaverkefni er varða nýskapandi tækni í tengslum við endurnýjanlega orku á yfirráðasvæði Sambandsins.

Losunarheimildirnar skulu vera til ráðstöfunar til að styðja tilraunaverkefni sem stuðla að þróun á stöðum, sem eru landfræðilega jafndreifðir, á víðtækri kolefnisföngun og -geymslu og nýskapandi tækni í tengslum við endurnýjanlega orku sem er, enn sem komið er, ekki raunhæf í viðskiptalegu tilliti. Úthlutun þeirra skal fara eftir því magni CO2-losunar sem staðfest hefur verið að komist hafi verið hjá.

Verkefni skulu valin á grundvelli hlutlægra og gagnsærra viðmiðana sem m.a. fela í sér kröfur um miðlun þekkingar. Þessar viðmiðanir og ráðstafanir skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferð í stjórnsýslunni með athugun sem um getur í 3. mgr. 23. gr. og gerðar aðgengilegar almenningi.

Taka skal losunarheimildir frá vegna verkefna sem uppfylla þær viðmiðanir sem um getur í þriðju undirgreininni. Stuðningur til þessara verkefna skal veittur gegnum aðildarríkin og skal koma til viðbótar umtalsverðri, sameiginlegri fjármögnun frá rekstraraðila stöðvarinnar. Þau skulu enn fremur njóta sameiginlegrar fjármögunar af hálfu viðkomandi aðildarríkis, svo og með hjálp annarra tækja. Ekkert verkefni skal njóta stuðnings með kerfinu sem er tilgreint í þessari málsgrein sem er umfram 15% af heildarfjölda losunarheimilda sem eru til ráðstöfunar í þessum tilgangi. Taka skal tillit til þessara losunarheimilda í 7. mgr.

9. Litháen, sem skv. 1. gr. bókunar nr. 4 um Ignalina-kjarnorkuverið í Litháen, sem fylgir með í viðauka við lögin um aðild frá 2003, hefur skuldbundið sig til þess að loka 2. einingu í Ignalina-kjarnorkuverinu eigi síðar en 31. desember 2009, getur gert tilkall til losunarheimilda úr varasjóði nýrra aðila í því skyni að bjóða þær upp í samræmi við reglugerðina í 4. mgr. 10. gr., að því tilskildu að staðfest heildarlosun í Litháen á tímabilinu 2013 til 2015 í kerfi Bandalagsins sé meiri en summa allra losunarheimilda, sem gefnar hafa verið út án endurgjalds á þessu tímabili til handa stöðvum í Litháen vegna losunar við rafmagnsframleiðslu, og þrír áttundu hlutar losunarheimilda úr varasjóði nýrra aðila sem Litháen skyldi bjóða upp á tímabilinu 2013 til 2020. Heildarfjöldi slíkra losunarheimilda skal svara til umframlosunarinnar á því tímabili ef umframlosunin stafar af aukinni losun frá raforkuframleiðslu, að frádregnum þeim fjölda sem er úthlutað í því aðildarríki á tímabilinu 2008 til 2012 og er umfram sannprófaða losun í Litháen í kerfi Bandalagsins á tímabilinu. Taka skal tillit til allra slíkra losunarheimilda í 7. mgr.

10. Öll aðildarríki, sem hafa raforkukerfi sem er tengt Litháen, og sem kaupa af Litháen og flyta inn til eigin nota meira en sem nemur 15% af þeirri orku, sem Litháen notar í eigin þágu, og þar sem losunin hefur aukist vegna nýrra fjárfestinga í raforkuframleiðslu, geta beitt 9. mgr. að breyttu breytanda að uppfylltum þeim skilyrðum sem sett eru fram í þeirri málsgrein.

11. Með fyrirvara um 10. gr. b skal fjöldi losunarheimilda, sem er úthlutað endurgjaldslaust skv. 4. til 7. mgr. þessarar greinar á árinu 2013, vera 80% af þeim fjölda sem ákvarðaður er í samræmi við ráðstafanirnar sem um getur í 1. mgr. Eftir það skal úthlutunum án endurgjalds fækka jafnmikið á hverju ári þannig að 30% úthlutana verði án endurgjalds árið 2020, með það í huga að árið 2027 verði engar úthlutanir án endurgjalds.

12. Með fyrirvara um 10. gr. b skal úthluta stöðvum, sem eru í geirum eða undirgeirum þar sem fyrir hendi er umtalsverð áhætta á kolefnisleka, á árinu 2013 og á hverju ári eftir það til 2020 losunarheimildum án endurgjalds sem nemur 100% af þeim fjölda sem er ákvarðaður í samræmi við ráðstafanirnar sem um getur í 1. mgr.

13. Eigi síðar en 31. desember 2009 og fimmta hvert ár eftir það skal framkvæmdastjórnin, að lokinni umræðu í leiðtogaráðinu, taka saman skrá yfir geirana og undirgeirana, sem um getur í 12. mgr., á grundvelli viðmiðananna sem um getur í 14. til 17. mgr.

Árlega getur framkvæmdastjórnin, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis, bætt við geira eða undirgeira í skrána sem um getur í fyrstu undirgreininni ef hún getur sýnt fram á það, í skýrslu um greiningu, að viðkomandi geiri eða undirgeiri fullnægi viðmiðununum í 14. til 17. mgr. eftir að orðið hefur breyting sem hefur umtalsverð áhrif á starfsemina í geiranum eða undirgeiranum.

Við framkvæmd þessarar greinar skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við aðildarríkin, viðkomandi geira og undirgeira og aðra hagsmunaaðila sem málið varðar.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina með athugun sem um getur í 3. mgr. 23. gr.

14. Við ákvörðun á þeim geirum og undirgeirum, sem um getur í 12. mgr., skal framkvæmdastjórnin meta, á vettvangi Bandalagsins, að hve miklu leyti viðkomandi geirar eða undirgeirar geta, miðað við viðkomandi aðgreiningu, velt beina kostnaðinum af tilskildum losunarheimildum og óbeina kostnaðinum af hærra raforkuverði, sem hlýst af framkvæmd þessarar tilskipunar, út í framleiðsluverðið án umtalsverðs taps á markaðshlutdeild til stöðva utan Bandalagsins sem hafa verri kolefnisnýtingu. Matið skal grundvallast á meðalkolefnisverði samkvæmt mati framkvæmdastjórnarinnar á mati á áhrifum sem fylgja röð ráðstafana sem tengjast markmiðum ESB um loftslagsbreytingar og endurnýjanlega orku fyrir 2020 og gögn, liggi þau fyrir, um viðskipti, framleiðslu og vinnsluvirði síðustu þrjú árin fyrir hvern geira eða undirgeira.

15. Geiri eða undirgeiri telst vera í umtalsverðri áhættu á kolefnisleka ef:

a) summa beins og óbeins viðbótarkostnaðar, sem hlýst af framkvæmd þessarar tilskipunar, leiðir til verulega aukins framleiðslukostnaðar, reiknað sem hlutfall af vergu vinnsluvirði, sem nemur a.m.k. 5%, og

b) umfang viðskipta við þriðju lönd, skilgreint sem hlutfallið milli heildarverðmætis útflutnings til þriðju landa, að viðbættu verðmæti innflutnings frá þriðju löndum, og heildarstærðar markaðarins í Bandalaginu (árleg velta að viðbættum heildarinnflutningi frá þriðju löndum), er yfir 10%.

16. Þrátt fyrir 15. mgr. geta geiri eða undirgeiri einnig talist vera í umtalsverðri áhættu á kolefnisleka ef:

a) summa beins og óbeins viðbótarkostnaðar, sem hlýst af framkvæmd þessarar tilskipunar, leiðir til sérlega mikillar aukningar á framleiðslukostnaði, reiknað sem hlutfall af vergu vinnsluvirði, sem nemur a.m.k. 30 %, eða

b) umfang viðskipta við þriðju lönd, skilgreint sem hlutfallið milli heildarverðmætis útflutnings til þriðju landa, að viðbættu verðmæti innflutnings frá þriðju löndum, og heildarstærðar markaðarins í Bandalaginu (árleg velta að viðbættum heildarinnflutningi frá þriðju löndum), er yfir 30 %.

17. Auka má við skrána, sem um getur í 13. mgr., að loknu eigindlegu mati og að teknu tilliti til eftirfarandi viðmiðana, liggi viðkomandi gögn fyrir:

a) að hve miklu leyti einstakar stöðvar í viðkomandi geira eða undirgeira geta dregið úr losun eða raforkunotkun, m.a. og eftir því sem við á með tilliti til aukins framleiðslukostnaðar sem tengd fjárfesting getur haft í för með sér, t.d. ef skilvirkasta tækni er notuð,

b) núverandi og áætluð markaðseinkenni, m.a. tilvik þar sem viðskiptaáhættan eða aukning beins og óbeins kostnaðar er nærri þeim mörkum sem tilgreind eru í 16. mgr.,

c) hagnaðarhlutfall sem hugsanlegur vísir um langtímafjárfestingu eða ákvarðanir um flutning.

18. Skráin, sem um getur í 13. mgr., skal tekin saman með hliðsjón af eftirfarandi, liggi viðkomandi gögn fyrir:

a) að hve miklu leyti þriðju lönd, sem hafa afgerandi hlutdeild í heimframleiðslu vara í geirum eða undirgeirum sem teljast vera í áhættu á kolefnisleka, skuldbinda sig eindregið til þess að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda í viðkomandi geirum eða undirgeirum í sama mæli og Bandalagið og innan sama tímaramma og

b) að hve miklu leyti kolefnisnýtni stöðva í þessum löndum er sambærileg við nýtnina í Bandalaginu.

19. Engum endurgjaldslausum losunarheimildum skal úthlutað til stöðvar sem hefur hætt rekstri, nema rekstraraðilinn sýni lögbæru yfirvaldi fram á að stöðin muni halda áfram framleiðslu innan tiltekins og hæfilegs tíma. Stöðvar teljast hafa hætt rekstri ef leyfi þeirra til þess að losa gróðurhúsalofttegundir hefur runnið út eða hefur verið afturkallað eða þeim er það tæknilega ókleift að halda uppi starfsemi eða hefja hana á ný.

20. Í þeim ráðstöfunum, sem samþykktar eru skv. 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin einnig gera ráðstafanir til þess að skilgreina stöðvar sem hætta rekstri að hluta eða draga umtalsvert úr starfsemi sinni, og ráðstafanir til þess að samþykkja, eftir því sem við á, fjölda endurgjaldslausra losunarheimilda sem þeim er úthlutað þessu til samræmis.

10. gr. b

Ráðstafanir til að styðja tiltekna, orkufreka iðnaðargeira ef um kolefnisleka er að ræða

1. Eigi síðar en 30. júní 2010 skal framkvæmdastjórnin, með hliðsjón af niðurstöðunum úr alþjóðlegum samningaviðræðum og ef þær leiða til skerðingar á losun gróðurhúsalofttegunda og að höfðu samráði við alla viðkomandi aðila vinnumarkaðarins, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um greiningu á ástandinu í orkufreku iðnaðargeirunum sem hafa verið skilgreindir þannig að þar sé umtalsverð áhætta á kolefnisleka. Þessu skal fylgt eftir með viðeigandi tillögum, sem geta m.a. verið:

a) leiðréttingá á hlutfalli þeirra losunarheimilda, sem þessir geirar eða undirgeirar fá án endurgjalds, skv. 10. gr. a,

b) upptaka í kerfi Bandalagsins að því er varðar innflytjendur vara sem eru framleiddar í geirum eða undirgeirum sem eru ákvarðaðir í samræmi við 10. gr. a,

c) mat á áhrifum kolefnisleka á orkuöryggi aðildarríkjanna, einkum þar sem raforkutengingar við aðra hluta Sambandsins eru ófullnægjandi og þar sem raforkutengingar við þriðju lönd eru fyrir hendi, og viðeigandi ráðstafanir í þessu tilliti.

Þegar vegið er og metið hvaða ráðstafanir séu viðeigandi skal einnig taka tillit til allra bindandi samninga innan atvinnugreina, sem hafa í för með sér skerðingu á hnattrænni losun gróðurhúsalofttegunda í þeim mæli sem er nauðsynlegur til þess að sporna við loftslagsbreytingum á skilvirkan hátt, sem unnt er að vakta og sannprófa og sem falla undir lögboðið fyrirkomulag við framkvæmd.

2. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 31. mars 2011 meta hvort ákvarðanirnar, sem teknar voru varðandi hlutfall endurgjaldslausra losunarheimilda, sem geirar eða undirgeirar fengu úthlutað í samræmi við 1. mgr., þ.m.t. áhrifin af setningu fyrirframákveðnu viðmiðananna í 2. mgr. 10. gr. a, séu líklegar til þess að hafa umtalsverð áhrif á fjölda losunarheimilda sem aðildarríkin bjóða upp í samræmi við b-lið 2. mgr. 10. gr., miðað við sviðsmynd þar sem heildaruppboð færi fram fyrir alla geira á árinu 2020. Hún skal, eftir því sem við á, leggja fram fullnægjandi tillögur fyrir Evrópuþingið og ráðið, þar sem tillit er tekið til hugsanlegra, félagslegra og efnahagslegra áhrifa vegna slíkra tillagna.

10. gr. c

Möguleiki á endurgjaldslausri úthlutun á aðlögunartímabilinu til að færa raforkuframleiðslu til nútímahorfs

1. Með fyrirvara um 1. til 5. mgr. 10. gr. a geta aðildarríkin staðið að úthlutun án endurgjalds á aðlögunartímabilinu til stöðva í raforkuframleiðslu sem eru í rekstri eigi síðar en 31. desember 2008 eða til stöðva í raforkuframleiðslu þar sem fjárfestingarferlið fyrir þær hófst í reynd eigi síðar en þann sama dag, að því tilskildu að einu af eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:

a) raforkunet viðkomandi lands var hvorki beint né óbeint tengt samtengda netinu sem samtök um samræmingu flutnings á raforku (UCTE) starfrækja,

b) árið 2007 var raforkunet viðkomandi lands einungis beint eða óbeint tengt netinu sem samtök um samræmingu flutnings á raforku starfrækja með einni línu með minna en 400 MW afkastagetu eða

c) árið 2006 voru meira en 30% raforkunnar framleidd með einni tegund jarðefnaeldsneytis og verg landsframleiðsla á mann á markaðsvirði fór ekki yfir 50% af meðaltali vergrar landsframleiðslu á mann á markaðsvirði í Bandalaginu.

Viðkomandi aðildarríki skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina landsáætlun um fjárfestingar í endurbótum og uppfærslu á grunnvirkjum og í hreinni tækni. Landsáætlunin skal einnig kveða á um fjölbreytta samsetningu orkugjafa og fjölbreyttar birgðalindir fyrir upphæð sem samsvarar, eftir því sem unnt er, markaðsvirði endurgjaldslausu úthlutunarinnar að því er varðar fyrirhugaðar fjárfestingar, m.t.t. nauðsynjar þess að takmarka eftir föngum beintengdar verðhækkanir. Viðkomandi aðildarríki skal leggja árlega fyrir framkvæmdastjórnina skýrslu um fjárfestingar í uppfærslu grunnvirkja og í hreinni tækni. Taka má með fjárfestingar sem eru gerðar frá og með 28. júní 2009.

2. Draga skal endurgjaldslausa úthlutun á aðlögunartímabilinu frá þeim fjölda losunarheimilda sem viðkomandi aðildarríki hefði að öðrum kosti boðið upp skv. 2. mgr. 10. gr. Árið 2013 skal endurgjaldslaus bráðabirgðaúthlutun í heild ekki vera meiri en 70% af árlegu meðaltali sannprófaðrar losunar áranna 2005–2007 frá slíkum orkuframleiðendum fyrir þann fjölda sem samsvarar endanlegri brúttónotkun í hlutaðeigandi aðildarríki og skal smám saman draga úr endurgjaldslausri úthlutun þannig að árið 2020 verði hún úr sögunni. Að því er varðar aðildarríki, sem ekki voru hluti af kerfi Bandalagsins árið 2005, skal reikna losun hvers þeirra út frá sannprófuðum gögnum um losun samkvæmt kerfi Bandalagsins árið 2007.

Viðkomandi aðildarríki getur ákveðið að einungis rekstraraðili stöðvarinnar, sem um er að ræða, megi nota losunarheimildir, sem úthlutað er samkvæmt þessari grein, til að skila inn losunarheimildum skv. 3. mgr. 12. gr. að því er varðar losun frá stöðinni á árinu sem losunarheimildum er úthlutað fyrir.

3. Úthlutun til rekstraraðila skal grundvallast á úthlutun samkvæmt sannprófaðri losun 2005–2007 eða fyrirframákveðnum viðmiðunum um skilvirkni á grundvelli vegins meðaltals losunar frá þeirri raforkuframleiðslu sem er hagkvæmust m.t.t. gróðurhúsalofttegunda og fellur undir kerfi Bandalagsins fyrir stöðvar sem nota mismunandi eldsneytistegundir. Vægið getur endurspeglað hlutdeild mismunandi eldsneytistegunda í raforkuframleiðslu hlutaðeigandi aðildarríkis. Í samræmi við málsmeðferð í stjórnsýslunni, sem um getur í 2. mgr. 23. gr., skal framkvæmdastjórnin leggja til leiðbeiningar til að tryggja að aðferðirnar við úthlutunina valdi ekki óþarfa röskun á samkeppni og lágmarki neikvæð áhrif á hvatningu til að draga úr losun.

4. Aðildarríki sem beitir þessari grein skal krefjast þess af raforkuframleiðendum og rekstraraðilum netkerfa sem hafa gagn af þessu að þeir leggi fram skýrslu tólfta hvern mánuð um framkvæmd fjárfestinganna sem um getur í landsáætluninni. Aðildarríki skulu leggja skýrslu um þetta fyrir framkvæmdastjórnina og birta skýrslurnar.

5. Aðildarríki, sem hyggst úthluta losunarheimildum á grundvelli þessarar greinar, skal, eigi síðar en 30. september 2011, leggja fyrir framkvæmdastjórnina umsókn með tillögum um úthlutunaraðferðir og um hverja úthlutun fyrir sig. Í umsókn skal eftirfarandi koma fram:

a) gögn sem færa sönnur á að aðildarríkið uppfylli a.m.k. eitt skilyrðanna sem eru sett fram í 1. mgr.,

b) skrá yfir stöðvar, sem umsóknin gildir fyrir, og fjölda losunarheimilda sem úthluta skal hverri stöð í samræmi við 3. mgr. og leiðbeiningar framkvæmdastjórnarinnar,

c) landsáætlunin sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr.,

d) ákvæði um vöktun og framfylgd að því er varðar fyrirhugaðar fjárfestingar samkvæmt landsáætluninni,

e) upplýsingar sem staðfesta að úthlutunin valdi ekki óþarfa röskun á samkeppni.

6. Framkvæmdastjórnin skal meta umsóknina m.t.t. þáttanna sem koma fram í 5. mgr. og getur hafnað henni eða einstökum hlutum hennar innan sex mánaða frá viðtöku viðeigandi upplýsinga.

7. Tveimur árum fyrir lok þess tímabils, sem aðildarríki getur staðið fyrir bráðabirgðaúthlutun til stöðva í raforkuframleiðslu, sem voru í rekstri eigi síðar en 31. desember 2008, skal framkvæmdastjórnin meta framþróunina í framkvæmd landsáætlunarinnar. Ef framkvæmdastjórnin telur, í kjölfar beiðni frá hlutaðeigandi aðildarríki, að hugsanlega þurfi að lengja tímabilið getur hún lagt viðeigandi tillögur fyrir Evrópuþingið og ráðið, þ.m.t. skilyrðin sem uppfylla þyrfti ef tímabilið yrði lengt.“

13. Eftirfarandi komi í stað 11. gr. og 11. gr. a:

„11. gr.

Framkvæmdarráðstafanir á landsvísu

1. Hvert aðildarríki skal birta og leggja fyrir framkvæmdastjórnina, eigi síðar en 30. september 2011, skrá yfir stöðvar á yfirráðasvæði sínu, sem falla undir þessa tilskipun, og alla endurgjaldslausa úthlutun til hverrar stöðvar á yfirráðasvæði sínu, sem reiknuð er í samræmi við reglurnar sem um getur í 1. mgr. 10. gr. a og í 10. gr. c.

2. Eigi síðar en 28. febrúar ár hvert skulu lögbær yfirvöld gefa út þann fjölda losunarheimilda sem úthluta skal á því ári og sem er reiknaður í samræmi við 10. gr., 10. gr. a og 10. gr. c.

3. Aðildarríkjum er óheimilt að gefa út endurgjaldslausar losunarheimildir skv. 2. mgr. til stöðva ef framkvæmdastjórnin hefur hafnað því að þær yrðu teknar upp í skrána sem um getur í 1. mgr.

Grein 11 a

Notkun eininga vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareininga frá verkefnistengdum aðgerðum í kerfi Bandalagsins áður en alþjóðasamningur um loftslagsbreytingar öðlast gildi

1. Ákvæði 2.–7. mgr. þessarar greinar gilda án þess að hafa áhrif á beitingu 3. og 4. mgr. 28. gr.

2. Hafi rekstraraðilar eða umráðendur loftfara ekki notað allar þær einingar vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareiningar, sem aðildarríkin heimiluðu þeim að nota á tímabilinu 2008 til 2012, eða réttur til að nota ávinnsluheimildir hefur verið veittur skv. 8. gr., geta rekstraraðilar farið fram á það við lögbært yfirvald að það gefi út losunarheimildir þeim til handa, sem gilda frá 2013 og áfram, í skiptum fyrir einingar vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareiningar, sem gefnar hafa verið út í tengslum við skerðingu losunar fram til 2012, frá tegundum verkefna sem uppfylltu kröfur vegna notkunar í kerfi Bandalagsins á tímabilinu 2008 til 2012.

Lögbært yfirvald skal annast slík skipti, sé þeirra óskað, til og með 31. mars 2015.

3. Hafi rekstraraðilar eða umráðendur loftfara ekki notað allar þær einingar vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareiningar, sem aðildarríkin heimiluðu þeim að nota á tímabilinu 2008 til 2012, eða réttur til að nota ávinnsluheimildir hefur verið veittur skv. 8. gr., skulu lögbær yfirvöld heimila rekstraraðilum að skiptast á einingum vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareiningum frá verkefnum sem voru skráð fyrir 2013 og gefnar voru út í tengslum við skerðingu losunar frá og með 2013 fyrir losunarheimildir sem gilda frá og með 2013.

Fyrsta undirgreinin gildir um einingar vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareiningar fyrir allar tegundir verkefna sem uppfylltu kröfur vegna notkunar í kerfi Bandalagsins á tímabilinu 2008 til 2012.

4. Hafi rekstraraðilar eða umráðendur loftfara ekki notað allar þær einingar vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareiningar, sem aðildarríkin heimiluðu þeim að nota á tímabilinu 2008 til 2012, eða réttur til að nota ávinnsluheimildir hefur verið veittur skv. 8. gr., skulu lögbær yfirvöld heimila rekstraraðilum að skiptast á einingum vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareiningum sem gefnar voru út í tengslum við skerðingu losunar frá og með 2013 fyrir losunarheimildir frá nýjum verkefnum sem gilda frá og með 2013 í löndum sem eru skemmst á veg komin í þróun.

Fyrsta undirgreinin gildir um einingar vottaðrar losunarskerðingar fyrir allar tegundir verkefna sem uppfylltu kröfur vegna notkunar í kerfi Bandalagsins á tímabilinu 2008 til 2012 þar til þessi lönd hafa fullgilt viðeigandi samning við Bandalagið eða til ársins 2020, hvort sem kemur á undan.

5. Hafi rekstraraðilar eða umráðendur loftfara ekki notað allar þær einingar vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareiningar, sem aðildarríkin heimiluðu þeim að nota á tímabilinu 2008 til 2012, eða réttur til að nota ávinnsluheimildir hefur verið veittur skv. 8. gr., og ef samningaviðræðum um alþjóðasamning um loftslagsbreytingar er ekki lokið þann 31. desember 2009, er heimilt að nota ávinnsluheimildir frá verkefnum eða annarri starfsemi sem dregur úr losun í kerfi Bandalagsins í samræmi við samninga sem gerðir hafa verið við þriðju lönd og skal þá tilgreina umfang notkunarinnar. Í samræmi við slíka samninga skal rekstraraðilum gert kleift að nota ávinnsluheimildir frá verkefnistengdum aðgerðum í þessum þriðju löndum til að uppfylla skuldbindingar sínar samkvæmt kerfi Bandalagsins.

6. Í öllum samningum, sem um getur í 5. mgr., skal vera kveðið á um notkun ávinnsluheimilda í kerfi Bandalagsins frá tegundum verkefna sem uppfylltu kröfur um notkun í kerfi Bandalagsins á tímabilinu 2008 til 2012, þ.m.t. endurnýjanleg orka eða tækni á sviði orkunýtni sem stuðlar að miðlun tækni og sjálfbærri þróun. Í öllum slíkum samningum má einnig kveða á um notkun ávinnsluheimilda frá verkefnum þar sem grunnástandið, sem miðað er við, er undir mörkum endurgjaldslausrar úthlutunar, sem um getur í 10. gr. a, eða undir mörkunum sem löggjöf Bandalagsins krefst.

7. Þegar alþjóðasamningur um loftslagsbreytingar hefur náðst skulu eingöngu viðurkenndar í kerfi Bandalagsins ávinnsluheimildir frá verkefnum í þriðju löndum sem hafa fullgilt samninginn frá og með 1. janúar 2013.

8. Öllum starfandi rekstraraðilum skal vera heimilt að nota ávinnsluheimildir á tímabilinu 2008 til 2020, annaðhvort að þeim fjölda sem þeim hefur verið úthlutað á tímabilinu 2008 til 2012 eða að þeim fjölda sem samsvarar hundraðshluta sem er ekki lægri en 11% af því sem þeim hefur verið úthlutað á tímabilinu 2008 til 2012, hvort heldur er hærra.

Rekstraraðilar skulu geta notað ávinnsluheimildir umfram þau 11% sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein, að þeim fjölda sem samsvarar samanlagðri, endurgjaldslausri úthlutun til þeirra á tímabilinu 2008 til 2012 og samanlögðum rétti til að nota verkefnatengdar ávinnsluheimildir sem jafngilda tilteknum hundraðshluta af sannprófaðri losun þeirra á tímabilinu 2005 til 2007.

Nýir aðilar, m.a. nýir aðilar á tímabilinu 2008 til 2012 sem hvorki fengu endurgjaldslausa úthlutun né höfðu rétt til að nota einingar vottaðrar losunarskerðingar og losunarskerðingareiningar á tímabilinu 2008–2012, og nýir geirar skulu geta notað ávinnsluheimildir að þeim fjölda sem samsvarar hundraðshluta sem er ekki lægri en 4,5% af sannprófaðri losun þeirra á tímabilinu 2013 til 2020. Umráðendur loftfara skulu geta notað ávinnsluheimildir að þeim fjölda sem samsvarar hundraðshluta sem er ekki lægri en 1,5% af sannprófaðri losun þeirra á tímabilinu 2013 til 2020.

Samþykkja skal ráðstafanir til að tilgreina nákvæman hundraðshluta sem gildi samkvæmt fyrstu, annarri og þriðju undirgrein. Að minnsta kosti þriðjungi viðbótarfjöldans sem verður skipt milli starfandi rekstraraðila, að frátöldum fyrsta hundraðshlutanum sem um getur í fyrstu undirgrein, skal skipt milli þeirra rekstraraðila sem höfðu að meðaltali minnstu, samanlögðu, endurgjaldslausu úthlutunina og minnstu notkunina á verkefnatengdum ávinnsluheimildum á tímabilinu 2008 til 2012.

Þessar ráðstafanir skulu tryggja að heildarnotkun ávinnsluheimilda, sem leyft er að nota, fari ekki yfir 50% af skerðingu starfandi geira alls staðar í Bandalaginu miðað við losunina 2005 í kerfi Bandalagsins á tímabilinu 2008 til 2020 og 50% af skerðingu nýrra geira og flugsamgangna alls staðar í Bandalaginu á tímabilinu frá upptökudegi í kerfi Bandalagsins til 2020.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina með athugun sem um getur í 3. mgr. 23. gr.

9. Frá og með 1. janúar 2013 má beita ráðstöfunum til að takmarka notkun tilgreindra ávinnsluheimilda frá tegundum verkefna.

Þessar ráðstafanir skulu einnig fela í sér ákvörðun á því frá og með hvaða degi notkun ávinnsluheimilda, skv. 1.–4. mgr., skal vera í samræmi við þessar ráðstafanir. Dagsetningin skal vera í fyrsta lagi sex mánuðum og eigi síðar en þremur árum eftir að ráðstafanirnar eru samþykktar.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina með athugun sem um getur í 3. mgr. 23. gr. Framkvæmdastjórnin skal vega og meta hvort leggja beri fyrir nefndina drög að ráðstöfununum sem gera skal ef aðildarríki fer fram á það.“

14. Í 1. mgr. 11. gr. b bætist eftirfarandi undirgrein við:

„Bandalagið og aðildarríki þess skulu einungis heimila verkefnatengdar aðgerðir ef höfuðstöðvar allra þátttakendanna í verkefninu eru annaðhvort í landi sem hefur gert alþjóðasamning í tengslum við slík verkefni eða í landi, stjórnsýslueiningu eða svæðisbundinni einingu sem tengist kerfi Bandalagsins skv. 25. gr.“

15. Ákvæðum 12. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„1a. Eigi síðar en 31. desember 2010 skal framkvæmdastjórnin kanna hvort markaðurinn fyrir losunarheimildir sé nægilega vel verndaður gegn innherjasvikum eða markaðsmisnotkun og leggja fram tillögur, ef við á, til að tryggja slíka vernd. Nota má viðeigandi ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/6/EB frá 28. janúar 2003 um innherjasvik og markaðsmisnotkun (markaðssvik) með tilhlýðilegum breytingum þannig að þær gildi um vöruviðskipti.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Skylda til að skila inn losunarheimildum myndast ekki að því er varðar losun sem staðfest er að er hafi verið fönguð og flutt til varanlegrar geymslu í stöð sem hefur gildandi leyfi í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/31/EB frá 23. apríl 2009 um geymslu koltvísýrings í jörðu .“

([1]) Stjtíð. ESB L 96, 12.4.2003, bls. 16.;

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda með fyrirvara um 10. gr. c.“

([1]) Stjtíð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 114,

16. Í stað 13. gr. komi eftirfarandi:

„13. gr.

Gildi losunarheimilda

1. Losunarheimildir, sem eru gefnar út frá og með 1. janúar 2013, gilda fyrir losun á átta ára tímabilum sem hefjast 1. janúar 2013.

2. Fjórum mánuðum eftir upphaf hvers tímabils, sem um getur í 1. mgr., skal lögbært yfirvald afturkalla losunarheimildir sem ekki eru lengur í gildi og hefur ekki verið skilað inn og afturkallaðar í samræmi við 12. gr.

Aðildarríkin skulu gefa út losunarheimildir til aðila fyrir yfirstandandi tímabil, sem komi í stað heimilda sem þeir höfðu en hafa verið afturkallaðar í samræmi við fyrstu undirgrein.“

17. Í stað 14. gr. komi eftirfarandi:

„14. gr.

Vöktun á losun og skýrslugjöf

1. Eigi síðar en 31. desember 2011 skal framkvæmdastjórnin samþykkja reglugerð um vöktun á losun og skýrslugjöf vegna hennar og, ef við á, gögn um starfsemi í tengslum við starfsemina sem er tilgreind í I. viðauka að því er varðar vöktun og skýrslugjöf á gögnum um tonnkílómetra vegna umsóknar skv. 3. gr. e og 3. gr. f, sem skal byggð á meginreglunum um vöktun og skýrslugjöf sem settar eru fram í IV. viðauka, og skal hún tilgreina hnatthlýnunarmátt hverrar gróðurhúsalofttegundar um sig í tengslum við kröfurnar um vöktun og skýrslugjöf fyrir viðkomandi lofttegund.

Þessi ráðstöfun, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skal samþykkt í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina með athugun sem um getur í 3. mgr. 23. gr.

2. Í reglugerðinni, sem um getur í 1. mgr., skal taka tillit til nákvæmustu og nýjustu rannsóknarniðurstaðna sem tiltækar eru, einkum frá milliríkjanefndinni um loftslagsbreytingar, og þar geta einnig verið tilgreindar kröfur til rekstraraðila um að þeir gefi skýrslu um losun í tengslum við framleiðslu á vörum sem eru framleiddar í orkufrekum iðnaði og geta átt í alþjóðlegri samkeppni. Í reglugerðinni geta einnig verið tilgreindar kröfur um að þessar upplýsingar verði sannprófaðar af óháðum aðila.

Þessar kröfur geta m.a. verið um skýrslugjöf um umfang losunar frá raforkuframleiðslu sem fellur undir kerfi Bandalagsins og tengist framleiðslu á slíkum vörum.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að hver rekstraraðili stöðvar eða umráðandi loftfars gefi lögbæru yfirvaldi skýrslu um losun stöðvarinnar eða, frá 1. janúar 2010, loftfarsins, sem hann starfrækir, á almanaksárinu eftir lok þess, í samræmi við reglugerðina sem um getur í 1. mgr.

4. Reglugerðin, sem um getur í 1. mgr., getur falið í sér kröfur um notkun sjálfvirkra kerfa og snið upplýsingaskipta til að samræma samskipti varðandi vöktunaráætlunina, árlegu skýrsluna um losun og sannprófunarstörfin milli rekstraraðilans, sannprófandans og lögbærra yfirvalda.“

18. Ákvæðum 15. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar:

„Sannprófun og faggilding“.

b) Eftirfarandi málsgreinar bætast við:

„Eigi síðar en 31. desember 2011 skal framkvæmdastjórnin samþykkja reglugerð um sannprófun losunarskýrslna á grundvelli meginreglnanna sem settar eru fram í V. viðauka og um faggildingu sannprófenda og eftirlit með þeim. Í henni skulu tilgreind skilyrði fyrir faggildingu og afturköllun faggildingar, fyrir gagnkvæmri viðurkenningu og jafningjamati á faggildingarstofnunum, ef við á.

Þessi ráðstöfun, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skal samþykkt í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina með athugun sem um getur í 3. mgr. 23. gr.“

19. Eftirfarandi grein bætist við:

„15. gr. a

Upplýsingagjöf og þagnarskylda

Aðildarríki og framkvæmdastjórnin skulu sjá til þess að allar ákvarðanir og skýrslur, sem varða fjölda og úthlutun losunarheimilda og vöktun, skýrslugjöf og sannprófun losunar, séu tafarlaust birtar á skipulegan hátt og að aðgangur án mismununar sé tryggður að þeim.

Ekki er heimilt að afhenda upplýsingar, sem falla undir þagnarskyldu, öðrum aðila eða yfirvaldi nema með skírskotun til gildandi laga, reglna eða stjórnsýsluákvæða.“

20. Í stað 4. mgr. 16. gr. komi eftirfarandi:

„4. Sektir vegna umframlosunar í tengslum við losunarheimildir sem voru gefnar út frá og með 1. janúar 2013 skulu hækka í samræmi við evrópska vísitölu neysluverðs.“

21. Ákvæðum 19. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Losunarheimildir, sem eru gefnar út frá og með 1. janúar 2012, skulu vistaðar í skrá Bandalagsins svo að framkvæma megi aðgerðir í tengslum við umsjón vörslureikninga sem opnaðir hafa verið í aðildarríkjunum og við úthlutun, innskil og afturköllun losunarheimilda samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar sem um getur í 3. mgr.

Hvert aðildarríki skal geta framkvæmt heimilaðar aðgerðir samkvæmt rammasamningi Sameinuðu þjóðanna um loftslagsbreytingar eða Kýótóbókuninni.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4. Í reglugerðinni, sem um getur í 3. mgr., skal koma fram viðeigandi fyrirkomulag þannig að á vegum skrár Bandalagsins geti farið fram viðskipti og önnur starfsemi sem liður í að koma á þeirri tilhögun um getur í 1. mgr. b í 25. gr. Í reglugerðinni skulu einnig koma fram aðferðir vegna breytinga- og atvikastjórnunar sem gilda fyrir skrá Bandalagsins að því er varðar álitaefni í 1. mgr. þessarar greinar. Í henni skal koma fram viðeigandi fyrirkomulag fyrir skrá Bandalagsins til að tryggja að aðildarríki geti sýnt frumkvæði að því er varðar betri nýtni, stjórnun rekstrarkostnaðar og ráðstafanir í tengslum við gæðaeftirlit.“

22. Ákvæðum 21. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað annars málsliðar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„Í skýrslunni skal sérstakur gaumur gefinn að skipulagi við úthlutun losunarheimilda, skráahaldi, beitingu framkvæmdarráðstafana fyrir vöktun og skýrslugjöf, sannprófun og faggildingu og að málum sem varða það hvort farið er að ákvæðum þessarar tilskipunar og skattalega meðferð losunarheimilda, sé um slíkt að ræða.“

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórnin skal skipuleggja skipti á upplýsingum milli lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum um þróun mála sem varða úthlutun, notkun losunarskerðingareininga og eininga vottaðrar losunarskerðingar í kerfi Bandalagsins, skráahald, vöktun, skýrslugjöf, sannprófun, faggildingu, upplýsingatækni og eftirlit með því að farið sé að ákvæðum þessarar tilskipunar.“

23. Í stað 22. gr. komi eftirfarandi:

„22. gr.

Breytingar á viðaukunum

Heimilt er að breyta viðaukunum við þessa tilskipun, að frátöldum I. viðauka, II. viðauka a og II. viðauka b, í ljósi skýrslnanna sem kveðið er á um í 21. gr. og reynslunnar af beitingu þessarar tilskipunar. Heimilt er að breyta IV. og V. viðauka til að bæta vöktun, skýrslugjöf og sannprófun losunar.

Samþykkja skal þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að auka við hana, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina með athugun sem um getur í 3. mgr. 23. gr.“

24. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 23. gr.:

„4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.“

25. Í stað 24. gr. komi eftirfarandi:

„24. gr.

Málsmeðferð við að taka einhliða með aðra starfsemi og lofttegundir

1. Frá og með 2008 er aðildarríkjum heimilt, í samræmi við þessa tilskipun, að láta viðskipti með losunarheimildir ná til starfsemi og gróðurhúsalofttegunda sem ekki eru tilgreindar í I. viðauka, að teknu tilliti til allra viðkomandi viðmiðana, einkum áhrifa á innri markaðinn, hugsanlegrar röskunar á samkeppni, heilleika kerfis Bandalagsins í umhverfislegu tilliti og áreiðanleika fyrirhugaðs vöktunar- og skýrslugjafarkerfis, svo fremi framkvæmdastjórnin samþykki að bæta við þessari starfsemi og gróðurhúsalofttegundum

a) í samræmi við málsmeðferðina í stjórnsýslunni, sem um getur í 2. mgr. 23. gr., ef viðbótin á við um stöðvar sem ekki falla undir I. viðauka eða

b) í samræmi við málsmeðferðina í stjórnsýslunni með athugun sem um getur í 3. mgr. 23. gr., ef viðbótin á við um starfsemi og gróðurhúsalofttegundir sem ekki eru tilgreindar í I. viðauka. Þessar ráðstafanir miða að því að breyta veigalitlum þáttum í þessari tilskipun með því að auka við hana.

2. Þegar framkvæmdastjórnin hefur samþykkt að taka með aðra starfsemi og lofttegundir getur hún jafnframt heimilað útgáfu viðbótarlosunarheimilda og heimilað öðrum aðildarríkjum að taka með aðra slíka starfsemi og lofttegundir.

3. Framkvæmdastjórnin getur, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis, samþykkt reglugerð um vöktun og skýrslugjöf vegna losunar í tengslum við starfsemi, stöðvar og gróðurhúsalofttegundir sem ekki eru tilgreindar sem samsetning í I. viðauka, ef sú vöktun og skýrslugjöf getur farið fram með nægilegri nákvæmni.

Þessi ráðstöfun, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skal samþykkt í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina með athugun sem um getur í 3. mgr. 23. gr.“

26. Eftirfarandi grein bætist við:

„24. gr. a

Samræmdar reglur fyrir verkefni sem draga úr losun

1. Auk viðbótanna, sem kveðið er á um í 24. gr., er heimilt að samþykkja framkvæmdarráðstafanir vegna útgáfu losunar- eða ávinnsluheimilda í tengslum við verkefni sem eru undir stjórn aðildarríkjanna og draga úr losun gróðurhúsalofttegunda en falla ekki undir kerfi Bandalagsins.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina með athugun sem um getur í 3. mgr. 23. gr.

Slíkar ráðstafanir skulu ekki leiða til þess að skerðing losunar verði tvítalin eða hindra framkvæmd annarra stefnumótandi ráðstafana sem draga úr losun sem fellur ekki undir kerfi Bandalagsins. Aðeins skal samþykkja slíkar ráðstafanir ef viðbót er ekki möguleg skv. 24. gr. og við næstu endurskoðun á kerfi Bandalagsins skal vega og meta hvort samræma skuli í öllu Bandalaginu hvaða losun falli undir kerfið.

2. Samþykkja má framkvæmdarráðstafanir með ítarlegum fyrirmælum um ávinnsluheimildir að því er varðar verkefni á vettvangi Bandalagsins sem um getur í 1. mgr.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina með athugun sem um getur í 3. mgr. 23. gr.

3. Aðildarríki getur hafnað því að gefa út losunarheimildir eða ávinnsluheimildir í tengslum við tilteknar tegundir verkefna sem draga úr losun gróðurhúsalofttegunda á eigin yfirráðasvæði.

Slík verkefni verða framkvæmd á grundvelli samnings aðildarríkisins þar sem verkefnið er unnið.“

27. Eftirfarandi málsgreinar bætist við 25. gr.:

„1a. Gera má samninga til þess að tryggja að losunarheimildir verði viðurkenndar í kerfi Bandalagsins og öðrum bindandi kerfum um viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda sem hafa algilt losunarþak sem hefur verið fastsett fyrir önnur lönd eða stjórnsýslueiningar eða svæðisbundnar einingar.

1b. Heimilt er að gera valfrjálsa samninga við þriðju lönd eða stjórnsýslueiningar eða svæðisbundnar einingar um tæknilega og stjórnsýslulega samræmingu hvað varðar losunarheimildir innan kerfis Bandalagsins eða önnur skyldubundin kerfi um viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda sem hafa algilt losunarþak.“

28. Eftirfarandi komi í stað 27., 28. og 29. gr.:

„27. gr.

Útilokun lítilla stöðva sem falla undir jafngildar ráðstafanir

1. Aðildarríkjum er heimilt, að höfðu samráði við rekstraraðila, að útiloka frá kerfi Bandalagsins þær stöðvar sem hafa tilkynnt lögbæra yfirvaldinu um losun sem nemur innan við 25 000 tonnum af koltvísýringsígildi og, sé brennsla hluti af starfseminni, eru með nafnvarmaafli undir 35 MW, að undanskilinni losun frá lífmassa, á hverju næstliðinna þriggja ára á undan tilkynningunni skv. a-lið, og sem falla undir ráðstafanir sem hafa í för með sér sambærilega skerðingu á losun, ef umrætt aðildarríki uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

a) það tilkynnir framkvæmdastjórninni um hverja slíka stöð og tilgreinir jafngildar ráðstafanir sem hafa verið gerðar fyrir þá stöð sem skila sambærilegu framlagi til skerðingar á losun og fyrir er, áður en leggja þarf fram skrá yfir stöðvar skv. 1. mgr. 11. gr. og í síðasta lagi þegar sú skrá er lögð fyrir framkvæmdastjórnina,

b) það staðfestir að vöktunarfyrirkomulag sé fyrir hendi til að meta hvort einhver stöðvanna losi 25 000 tonn eða meira af koltvísýringsígildi, að undanskilinni losun frá lífmassa, á einu almanaksári. Aðildarríki geta heimilað einfaldaðar ráðstafanir fyrir vöktun, skýrslugjöf og sannprófun að því er varðar stöðvar þar sem meðaltal árlegrar, sannprófaðar losunar frá 2008 til 2010 er minna en 5000 tonn á ári, í samræmi við 14. gr.,

c) það staðfestir að stöð verður tekin í kerfi Bandalagsins á ný ef hún losar 25 000 tonn eða meira af koltvísýringsígildi, að frátalinni losun frá lífmassa, á einu almanaksári eða ef ráðstafanirnar, sem eiga við um þá stöð og munu skila sambærilegu framlagi til skerðingar á losun, eru ekki lengur í gildi,

d) það birtir upplýsingarnar, sem um getur í a-, b- og c-lið, svo að almenningur geti komið á framfæri athugasemdum við þær.

Einnig er heimilt að undanþiggja sjúkrahús kerfinu ef þau gera sambærilegar ráðstafanir.

2. Líta skal svo á að útilokunin hafi verið samþykkt ef framkvæmdastjórnin andmælir ekki innan sex mánaða tímabils eftir að þriggja mánaða tímabili birtingar, þar sem almenningur getur komið á framfæri athugasemdum, lýkur.

Þegar stöðin hefur skilað inn losunarheimildum fyrir það tímabil sem hún er í kerfi Bandalagsins skal hún vera útilokuð og aðildarríkið skal þá ekki lengur gefa út endurgjaldslausar losunarheimildir til stöðvarinnar skv. 10. gr. a.

3. Þegar stöð er tekin inn í kerfi Bandalagsins á ný skv. 1. mgr. c skal heimildum, sem gefnar eru út skv. 10. gr a, úthlutað frá og með því ári þegar stöðin er tekin inn aftur. Draga skal losunarheimildir, sem gefnar eru út til þessara stöðva, frá fjöldanum sem aðildarríkinu, þar sem stöðin er, ber að bjóða upp skv. 2. mgr. 10. gr.

Þessar stöðvar skulu vera í kerfi Bandalagsins til loka viðskiptatímabilsins.

4. Gera má einfaldaðar kröfur um vöktun, skýrslugerð og sannprófun til að ákvarða losun á árunum þremur fyrir tilkynninguna skv. a-lið 1. mgr. að því er varðar stöðvar sem ekki hafa verið í kerfi Bandalagsins á tímabilinu 2008 til 2012.

28. gr.

Aðlögun eftir að Bandalagið hefur samþykkt alþjóðasamning um loftslagsbreytingar

1. Innan þriggja mánaða frá því að undirritaður er af hálfu Bandalagsins alþjóðasamningur um loftslagsbreytingar sem leiðir, eigi síðar en 2020, til bindandi skerðingar á losun gróðurhúsalofttegunda sem er meiri en 20% miðað við gildi ársins 1990, eins og fram kemur í skuldbindingu sem Evrópuþingið samþykkti í mars 2007 um að draga úr losun um 30%, skal framkvæmdastjórnin leggja fram skýrslu þar sem einkum eru metnir eftirfarandi þættir:

a) eðli þeirra ráðstafana sem samþykktar hafa verið á grundvelli alþjóðlegra samningaviðræðna ásamt skuldbindingum annarra iðnríkja um að draga úr losun á sambærilegan hátt og Bandalagið og skuldbindingum þróunarlanda, sem best eru stödd efnahagslega, um að leggja sitt af mörkum í samræmi við ábyrgð sína og getu,

b) áhrif alþjóðasamningsins um loftslagsbreytingar og þar með valkostir sem nauðsynlegir eru á vettvangi Bandalagsins til að nálgast metnaðarfyllra markmiðið, 30% skerðingu, á yfirvegaðan, gagnsæjan og sanngjarnan hátt og að teknu tilliti til þeirrar vinnu sem farið hefur fram samkvæmt fyrsta skuldbindingartímabili Kýótóbókunarinnar,

c) samkeppnishæfni framleiðsluiðnaðar í Bandalaginu í tengslum við áhættu á kolefnisleka,

d) áhrif alþjóðasamningsins um loftslagsbreytingar á aðra atvinnuvegi í Bandalaginu,

(e) áhrifin á landbúnað í Bandalaginu, þ.m.t. áhætta á kolefnisleka,

f) viðeigandi fyrirkomulag við að taka með losun og fjarlægingu í tengslum við landnotkun, breytta notkun lands og skógrækt í Bandalaginu,

g) nýskógrækt, endurræktun skóga, varnir gegn skógeyðingu og hnignun skóga í þriðju löndum ef komið verður á alþjóðlega viðurkenndu kerfi í þessu samhengi,

h) þörf fyrir frekari stefnumörkun og ráðstafanir af hálfu Bandalagsins í ljósi skuldbindinga þess og aðildarríkjanna um að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda.

2. Á grundvelli skýrslunnar, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin, eins og við á, leggja fram tillögu að nýrri löggjöf fyrir Evrópuþingið og ráðið um breytingu á þessari tilskipun skv. 1. mgr. með það að markmiði að breytta tilskipunin öðlist gildi þegar Bandalagið samþykkir alþjóðasamninginn um loftslagsbreytingar og að staðið verði við skuldbindinguna um að draga úr losun samkvæmt því samkomulagi.

Tillagan skal vera byggð á meginreglunum um gagnsæi, efnahagslega skilvirkni og kostnaðarhagkvæmni ásamt sanngirni og samstöðu þegar aðgerðum er deilt milli aðildarríkja.

3. Tillagan skal gera rekstraraðilum kleift, eins og við á, að nota, auk ávinnsluheimildanna sem kveðið er á um í þessari tilskipun, einingar vottaðrar losunarskerðingar, losunarskerðingareiningar eða aðrar samþykktar ávinnsluheimildir frá þriðju löndum sem hafa fullgilt alþjóðasamninginn um loftslagsbreytingar.

4. Tillagan skal einnig fela í sér, eins og við á, aðrar nauðsynlegar ráðstafanir sem stuðla að því að bindandi skerðing, í samræmi við 1. mgr., náist á gagnsæjan, yfirvegaðan og sanngjarnan hátt og einkum skal hún fela í sér framkvæmdarráðstafanir til að rekstraraðilar í kerfi Bandalagsins geti notað aðrar tegundir verkefnatengdra ávinnsluheimilda en þær sem um getur í 2.–5. mgr. 11. gr. a eða aðrar aðferðir sem innleiddar eru í tengslum við alþjóðasamninginn um loftslagsbreytingar, eftir því sem við á.

5. Tillagan skal fela í sér viðeigandi bráðabirgða- og frestunarrráðstafanir uns alþjóðasamningurinn um loftslagsbreytingar öðlast gildi.

29. gr.

Skýrsla til að tryggja betri starfsemi kolefnismarkaðarins

Ef framkvæmdastjórnin hefur, á grundvelli reglubundinna skýrslna um kolefnismarkaðinn sem um getur í 5. mgr. 10. gr., vísbendingar um að kolefnismarkaðurinn starfi ekki eðlilega skal hún leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið. Ef við á geta fylgt skýrslunni tillögur sem hafa að markmiði að auka gagnsæi kolefnismarkaðarins og fjalla um ráðstafanir til að bæta starfsemi hans.“

29. Eftirfarandi grein bætist við:

„29. gr. a

Ráðstafanir ef verðsveiflur verða mjög miklar

1. Ef verð á losunarheimildum er meira en þrefalt hærra í sex mánuði samfellt en meðalverð losunarheimilda á kolefnismarkaðnum í Evrópu tvö undanfarin ár skal framkvæmdastjórnin þegar í stað kalla saman nefndina sem komið var á fót með 9. gr. ákvörðunar nr. 280/2004/EB.

2. Ef verðþróunin, sem um getur í 1. mgr., samsvarar ekki breytingum á grundvallarþáttum markaðarins er unnt að samþykkja aðra hvora eftirfarandi ráðstafana, að teknu tilliti til umfangs verðþróunarinnar:

a) ráðstöfun sem heimilar aðildarríkjum að flýta uppboði á hluta þess fjölda sem bjóða skal upp,

b) ráðstöfun sem heimilar aðildarríkjum að bjóða upp allt að 25% þeirra losunarheimilda sem eftir eru í varasjóði nýrra aðila.

Þessar ráðstafanir skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 4. mgr. 23. gr.

3. Þessar ráðstafanir skulu taka ítrasta tillit til skýrslna framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins skv. 29. gr. og annarra viðeigandi upplýsinga frá aðildarríkjunum.

4. Mæla skal fyrir um fyrirkomulag við beitingu þessara ákvæða í reglugerðinni sem um getur í 4. mgr. 10. gr.“

30. Í stað I. viðauka komi I. viðauki við þessa tilskipun.

31. Ákvæðum II. viðauka a og II. viðauka b er bætt við eins og fram kemur í II. viðauka við þessa reglugerð.

32. III. viðauki falli brott.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2012.

Þau skulu þó samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að 2. mgr. 9. gr. a tilskipunar 2003/87/EB, sem var felld inn með 10. mgr. 1. gr. þessarar tilskipunar, og 11. gr. tilskipunar 2003/87/EB eins og henni var breytt með 13. mgr. 1. gr. þessarar tilskipunar eigi síðar en 31. desember 2009.

Frá og með 1. janúar 2013 skulu aðildarríkin beita þeim ákvæðum sem um getur í fyrstu undirgrein 1. gr. Þegar aðildarríkin samþykkja ráðstafanirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, 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 tekur til. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum.

3. gr.

Bráðabirgðaákvæði

Ákvæði tilskipunar 2003/87/EB, eins og henni var breytt með tilskipun 2004/101/EB, tilskipun 2008/101/EB og reglugerð (EB) nr. 219/2009, gilda áfram til 31. desember 2012.

4. gr.

Gildistaka

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

5. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 23. apríl 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. PÖTTERING	P. NEČAS
forseti.	*forseti.*

„I. VIÐAUKI

FLOKKAR STARFSEMI SEM ÞESSI TILSKIPUN GILDIR UM

1. Stöðvar, eða hlutar þeirra, sem eru notaðar fyrir rannsóknir, þróun og prófun á nýjum vörum og aðferðum, og stöðvar, sem nota eingöngu lífmassa, falla ekki undir þessa tilskipun.

2. Markgildin hér á eftir eiga almennt við um framleiðslugetu eða -afköst. Ef margar tegundir starfsemi, sem falla undir sama flokk, eru reknar í sömu stöðinni er afkastageta þessara tegunda starfsemi lögð saman.

3. Þegar heildarnafnvarmaafl stöðvar er reiknað til þess að ákveða hvort hún verði tekin með í kerfi Bandalagsins skal leggja saman nafnvarmaafl allra tæknieininga í stöðinni þar sem eldsneyti er brennt. Þessar einingar geta tekið til allra tegunda af kötlum, brennurum, hverflum, hiturum, bræðsluofnum, brennsluofnum, glæðingarofnum, hitunarofnum, þurrkofnum, hreyflum, efnarafölum, tengibrunaeiningum (chemical looping combustion units), afgaslogum og eftirbrennurum eða hvarfakútum (thermal or catalytic post-combustion units). Einingar, sem hafa nafnvarmaafl undir 3 MW, og einingar, sem nota eingöngu lífmassa, teljast ekki með við þessa útreikninga. „Einingar, sem nota eingöngu lífmassa“ eru m.a. einingar þar sem jarðefnaeldsneyti er eingöngu notað við gangsetningu eða stöðvun.

4. Ef eining er notuð við tiltekna starfsemi og viðmiðunarmörkin fyrir eininguna eru ekki gefin upp sem heildarnafnvarmaafl skulu mörkin fyrir þessa starfsemi vega þyngra þegar ákvörðun er tekin um upptöku í kerfi Bandalagsins.

5. Ef í ljós kemur að farið hefur verið yfir markgildin fyrir einhverja tegund starfsemi í þessum viðauka í tiltekinni stöð skulu allar einingar, sem brenna eldsneyti, aðrar en einingar sem brenna hættulegum úrgangi eða sorpi, koma fram í leyfinu fyrir losun gróðurhúsalofttegunda.

6. Frá 1. janúar 2012 skal taka með allar flugferðir sem enda eða hefjast á flugvelli á yfirráðasvæði aðildarríkis sem sáttmálinn gildir um.

Starfsemi	Gróðurhúsalofttegundir
Bruni eldsneytis í stöðvum með heildarnafnvarmaafli sem er yfir 20 MW (að undanskildum stöðvum til brennslu á hættulegum úrgangi eða sorpi)	Koltvísýringur
Hreinsun jarðolíu	Koltvísýringur
Framleiðsla á koksi	Koltvísýringur
Brennsla eða glæðing, einnig kögglun, málmgrýtis (þ.m.t. brennisteinsgrýti)	Koltvísýringur
Framleiðsla á hrájárni eða stáli (fyrsta eða önnur bræðsla), þ.m.t. samfelld málmsteypa, þar sem afkastagetan er meiri en 2,5 tonn á klukkustund	Koltvísýringur
Framleiðsla eða vinnsla á járnríkum málmum (þ.m.t. járnblendi) þar sem í rekstri eru brennslueiningar með heildarnafnvarmaafli sem er yfir 20 MW Vinnslan tekur m.a. til völsunarstöðva, ofna til endurhitunar, glæðingarofna, smiðja, málmsteypna og eininga til yfirborðsmeðhöndlunar og sýruböðunar	Koltvísýringur
Framleiðsla á hrááli	Koltvísýringur og perflúorkolefni
Framleiðsla á endurunnu áli þar sem í rekstri eru brennslueiningar með heildarnafnvarmaafli sem er yfir 20 MW	Koltvísýringur
Framleiðsla eða vinnsla á járnlausum málmum, þ.m.t. framleiðsla á málmblöndum, hreinsun, steypumótun o.s.frv. þar sem í rekstri eru brennslueiningar með heildarnafnvarmaafli (þ.m.t. eldsneyti sem er notað sem afoxunarefni) sem er yfir 20 MW	Koltvísýringur

Starfsemi	Gróðurhúsalofttegundir
Framleiðsla á sementsgjalli í hverfiofnum með afkastagetu sem er yfir 500 tonnum á dag eða í annars konar ofnum þar sem framleiðsluafköstin eru yfir 50 tonnum á dag	Koltvísýringur
Framleiðsla á kalki eða glæðing á dólómíti eða magnesíti í hverfiofnum eða annars konar ofnum sem hafa framleiðslugetu sem er yfir 50 tonnum á dag	Koltvísýringur
Framleiðsla glers, einnig glertrefja, þar sem bræðsluafköstin eru meiri en 20 tonn á dag	Koltvísýringur
Framleiðsla á leirvörum með brennslu, einkum þakflísum, múrsteinum, eldföstum múrsteini, þaksteini og leirmunum eða postulíni, þar sem framleiðslugetan er yfir 75 tonnum á dag	Koltvísýringur
Framleiðsla á einangrunarefni úr steinull þar sem notað er gler, berg eða gjall og bræðsluafköstin eru yfir 20 tonnum á dag	Koltvísýringur
Þurrkun eða glæðing á gifsi eða framleiðsla á gifsplötum og öðrum gifsvörum þar sem í rekstri eru brennslueiningar með heildarnafnvarmaafli sem er yfir 20 MW	Koltvísýringur
Framleiðsla á pappírsdeigi úr timbri eða öðrum trefjaefnum	Koltvísýringur
Framleiðsla á pappír eða pappa þar sem framleiðslugetan er meiri en 20 tonn á dag	Koltvísýringur
Framleiðsla kinroks, sem felur í sér kolun á lífrænum efnum á borð við olíu, tjöru og sundrunar- og eimingarleif, þar sem í rekstri eru brennslueiningar með heildarnafnvarmaafli sem er yfir 20 MW	Koltvísýringur
Framleiðsla á saltpéturssýru	Koltvísýringur og nituroxíð
Framleiðsla á adipínsýru	Koltvísýringur og nituroxíð
Framleiðsla á glýoxali og glýoxýlsýru	Koltvísýringur og nituroxíð
Framleiðsla á ammoníaki	Koltvísýringur
Framleiðsla á lífrænum íðefnum í lausu með sundrun, umbreytingu, oxun, að hluta eða til fulls, eða með svipuðum ferlum þar sem framleiðslugetan er meiri en 100 tonn á dag	Koltvísýringur
Framleiðsla á vetni (H2) og tilbúnu gasi með umbreytingu eða hlutaoxun þar sem framleiðslugetan er meiri en 25 tonn á dag	Koltvísýringur
Framleiðsla á natríumkarbónati (Na2CO3) og natríumbíkarbónati (NaHCO3)	Koltvísýringur
Föngun gróðurhúsalofttegunda frá stöðvum, sem falla undir þessa tilskipun, í því skyni að flytja þær til geymslu í jörðu á stað sem hefur hlotið leyfi samkvæmt tilskipun 2009/31/EB	Koltvísýringur
Flutningur gróðurhúsalofttegunda eftir leiðslum til geymslu í jörðu á stað sem hefur hlotið leyfi samkvæmt tilskipun 2009/31/EB	Koltvísýringur
Geymsla gróðurhúsalofttegunda í jörðu á stað sem hefur hlotið leyfi samkvæmt tilskipun 2009/31/EB	Koltvísýringur

Starfsemi	Gróðurhúsalofttegundir
FLUGSAMGÖNGUR Flugferðir sem hefjast eða enda á flugvelli á yfirráðasvæði aðildarríkis sem sáttmálinn gildir um. Þessi starfsemi felur ekki í sér: a) flugferðir, sem eingöngu eru til flutninga, í opinberri sendiför ríkjandi þjóðhöfðingja konungsríkis og nánustu vandamanna hans, þjóðhöfðingja, ríkisstjórnarleiðtoga og ráðherra landa, annarra en aðildarríkja, ef þær eru rökstuddar með viðeigandi upplýsingum um stöðu flugs í flugáætluninni, b) herflug herloftfara og toll- og lögregluflug, c) flug í tengslum við leit og björgun, flug í tengslum við slökkvistarf, flug í mannúðarskyni og sjúkraflug, sem viðurkennt er af viðeigandi, lögbæru yfirvaldi, d) flug sem er eingöngu samkvæmt sjónflugsreglum eins og þær eru skilgreindar í 2. viðauka við Chicago-samninginn, e) flug sem endar á flugvellinum þar sem loftfarið tók flugið og þar sem engin lending á sér stað í millitíðinni, f) æfingaflug, eingöngu að því er varðar öflun vottorðs eða áritunar ef um áhafnir flugklefa er að ræða, þar sem þetta er rökstutt af viðeigandi athugasemd í flugáætluninni, ef flugið er hvorki til farþega- eða farmflutninga né fyrir staðsetningu eða flutning á loftfarinu, g) flug sem er eingöngu vegna vísindarannsókna eða til að skoða, prófa eða votta loftför eða búnað, hvort sem er í lofti eða á jörðu niðri, h) flug loftfara með staðfestan hámarksflugtaksmassa sem er minni en 5700 kg, i) flugferðir sem farnar eru í samræmi við ákvæði um skyldur um opinbera þjónustu, sem settar eru fram í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2408/92, eins og tilgreint er í 2. mgr. 299. gr. sáttmálans, eða á flugleiðum þar sem flutningsgetan, sem í boði er, er ekki meiri en 30000 sæti á ári og j) flug sem félli undir þessa starfsemi ef ekki væri fyrir tilstilli þessa liðar og er á vegum umráðanda loftfars í flutningaflugi sem annast annaðhvort: – færri en 243 flugferðir á hverju tímabili í þrjú samfelld, fjögurra mánaða tímabil eða – flugferðir þar sem heildarlosun á ári er minni en 10000 tonn. Flugferðir sem eingöngu eru til flutninga, í opinberri sendiför ríkjandi þjóðhöfðingja konungsríkis og nánustu vandamanna hans, þjóðhöfðingja, ríkisstjórnarleiðtoga og ráðherra aðildarríkis má ekki undanskilja að því er varðar þennan lið.“	Koltvísýringur

II. VIÐAUKI

Eftirfarandi viðaukar bætist við sem II. viðauki a og II. viðauki b við tilskipun 2003/87/EB:

II. VIÐAUKI A

Aukning á hundraðshluta losunarheimilda, sem bjóða skal upp á vegum aðildarríkja skv. a-lið 2. mgr. 10. gr. í því augnamiði að efla samstöðu og vöxt í bandalaginu og draga úr losun og laga sig að áhrifum vegna loftslagsbreytinga

	Hlutdeild aðildarríkis
Belgía	10 %
Búlgaría	53 %
Tékkland	31 %
Eistland	42 %
Grikkland	17 %
Spánn	13 %
Ítalía	2 %
Kýpur	20 %
Lettland	56 %
Litháen	46 %
Lúxemborg	10 %
Ungverjaland	28 %
Malta	23 %
Pólland	39 %
Portúgal	16 %
Rúmenía	53 %
Slóvenía	20 %
Slóvakía	41 %
Svíþjóð	10 %

II. VIÐAUKI b

Skipting losunarheimilda sem aðildarríkin skulu bjóða upp skv. c-lið 2. mgr. 10. gr. sem endurspeglar fyrri viðleitni sumra aðildarríkja til að draga úr losun gróðurhúsalofttegunda sem nemur 20%

Aðildarríki	Skipting, í prósentum, á þeim 2% sem miðast við grunnár Kýótóbókunarinnar
Búlgaría	15 %
Tékkland	4%
Eistland	6 %
Ungverjaland	5 %
Lettland	4%
Litháen	7 %
Pólland	27 %
Rúmenía	29 %
Slóvakía	3 %

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 170/2011 **2012/EES/54/69**

frá 23. febrúar 2011

um leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1200/2005 (leyfishafi er Prosol SpA) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Í samræmi við tilskipun 70/524/EBE var blanda með Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 leyfð án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 ([3]) og fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmda-stjórnarinnar (EB) nr. 492/2006 ([4]). Aukefnið var síðan fært inn í skrá Bandalagsins yfir fóðuraukefni sem fyrir-liggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglu-gerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 var blanda með Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 einnig leyfð til 10 ára fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 896/2009 ([5]) og fyrir mjólkurkýr og hesta með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1119/2010 ([6]).

4) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. október 2010 ([6]) að Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 hafi ekki skaðleg áhrif á heil-brigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt kynbótalegt gildi hjá marktegundunum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknar-stofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

7) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt þessari reglugerð leiðir að fella skal færsluna um Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 brott úr reglugerð (EB) nr. 1200/2005.

8) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila um-breytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af forblöndum og fóðurblöndum sem innihalda þessa blöndu.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 6.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6.

([4]) Stjtíð. ESB L 89, 28.3.2006, bls. 6.

([5]) Stjtíð. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 6.

([6]) Stjtíð. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 9.

([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(10), 1864.

2. gr.

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1200/2005 fellur færslan E 1710, aukefni: Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885, brott.

3. gr.

Forblöndur og fóðurblöndur, sem innihalda Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 og eru merktar í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

4. gr.

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

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

Gjört í Brussel, 23. febrúar 2011.

Fyrir hönd ráðsins,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1710	Prosol SpA	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem inniheldur að lágmarki 1 × 109 CFU/g *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Lífvænlegar frumur *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 *Greiningaraðferðir* ([1]) Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikólglúkósa og útdrætti úr geri Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð)	Fráfæru-grísir		3×10^9	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota gleraugu og hlífðarhanska. 3. Fyrir fráfærugrísi allt að 35 kg.	16. mars 2021

([1]) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 371/2011 **2012/EES/54/70**

frá 15. apríl 2011

um leyfi fyrir dímetýlglýsínnatríumsalti sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Taminco N.V.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir dímetýlglýsínnatríumsalti. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir dímetýlglýsínnatríumsalti, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 7. desember 2010 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi dímetýlglýsínnatríumsalt ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega bætt þyngdaraukningu og hlutfall milli þyngdaraukningar og fóðurmagns umtalsvert hjá eldiskjúklingum.

   Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferð til að greina aukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fóðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á dímetýlglýsínnatríumsalti sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 15. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 102, 16.4.2011, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 6.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1950.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarbreytum)									
4d4	Taminco N.V.	Dímetýlglýsín natríumsalt	*Samsetning aukefnis* Dímetýlglýsínnatríumsalt með hreinleika sem er a.m.k. 97% *Virkt efni* Natríum N,N-dímetýlglýsín C4H8NO2Na, framleitt með efnasmíði *Greiningaraðferðir* ([1]) Til að ákvarða virka efnið í aukefninu og forblöndum: háþrýstivökvaskiljun með díóðufjölnemagreiningu, greining við 193 nm. Til að ákvarða virka efnið í fóðri: gasgreining með forsúluafleiðumyndun og logajónunargreiningu	Eldis-kjúklingar	—		1 000	1. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota gleraugu og hlífðarhanska. 2. Ráðlagður lágmarks-skammtur: 1 000 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald	6. maí 2021

([1]) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuraukefni: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 515/2011 **2012/EES/54/71**

frá 25. maí 2011

um leyfi fyrir B6-vítamíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) B6-vítamín var leyft án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir, sem hluti af flokknum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun", með tilskipun 70/524/EBE. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á B6-vítamíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „viðbætt næringar-efni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 9. nóvember 2010 að við tillögð notkunarskilyrði hafi B6-vítamín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða umhverfið ([3]). Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan fyrir fóðuraukefni sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á B6-vítamíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að nota fyrirliggjandi birgðir af forblöndum og fóðurblöndum sem innihalda þetta aukefni.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Fóður, sem inniheldur B6-vítamín og er merkt í samræmi við tilskipun 70/524/EBE eða reglugerð (EB) nr. 1831/2003, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppurnar.

3. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 138, 26.5.2011, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 6.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(12), 1917.

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

Gjört í Brussel, 25. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efnaformúla, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Viðbætt næringarefni: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a831	B6-vítamín/-pýridoxínhýdróklóríð	*Virkt efni* pýridoxínhýdróklóríð C8H11NO3.HCl Hreinleikaskilyrði: ekki undir 98,5% *Greiningaraðferðir* ([1]) 1. Til að ákvarða B6-vítamín í fóðuraukefnum: Gæðalýsing efnis í Evrópsku lyfjaskránni 0245 – 7. útgáfa 2. Til að ákvarða B6-vítamín í forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV) ([2])	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol, kögglafestu og festu í vatni. 2. B6-vítamín/pýridoxínhýdróklóríð má einnig nota í drykkjarvatn. 3. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.	15. júní 2021

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
([2]) VDLUFA, Bd III, 13.9.1.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 527/2011 **2012/EES/54/72**

frá 30. maí 2011

um leyfi fyrir blöndu af endó-1,4-β-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-β-glúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), og pólýgalaktúrónasa, sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi (handhafi leyfis er Aveve NV) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu af endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MUCL 49755), endó-1,3(4)-β-glúkanasa (EC 3.2.1.6), sem er framleiddur með Trichoderma reesei (MUCL 49754), og pólýgalaktúrónasa (EC 3.2.1.15), sem er framleiddur með Aspergillus aculeatus (CBS 589.94), eins og tilgreint er í viðaukanum. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 8. júlí 2009 ([2]) og 2. febrúar 2011 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi blandan, sem tilgreind er í viðaukanum, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega aukið líkamsþyngd og bætt hlutfallið milli þyngdaraukingar og fóðurmagns hjá marktegundinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan fyrir fóðuraukefni, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á blöndunni sem kemur fram í viðaukanum sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 143, 31.5.2011, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 6.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 1186, 1.–17.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 2010.

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

Gjört í Brussel, 30. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a 14	Aveve NV	Endó-1,4-β-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-β-glúkanasi EC 3.2.1.6 Pólýgalaktúrónasi EC 3.2.1.15	*Samsetning aukefnis* Blanda af endó-1,4-β-xýlanasa (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endó-1,3(4)-β-glúkanasa (EC 3.2.1.6), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), og pólýgalaktúrónasa (EC 3.2.1.15), sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: fast form: Endó-1,4-β-xýlanasi: 21 400 XU (1)/g Endó-1,3(4)-β-glúkanasi: 12 300 BGU(2)/g Pólýgalaktúrónasi: 460 PGLU(3)/g. vökvaform: Endó-1,4-β-xýlanasi: 10 700 XU/g Endó-1,3(4)-β-glúkanasi: 6 150 BGU/g Pólýgalaktúrónasi: 230 PGLU/g. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-β-xýlanasi (EC 3.2.1.8), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei*, endó-1,3(4)-β-glúkanasi (EC 3.2.1.6), sem er framleiddur með *Trichoderma reesei*, og pólýgalaktúrónasi (EC 3.2.1.15), sem er framleiddur með *Aspergillus aculeatus* *Greiningaraðferð* ([4]) Lýsing á eiginleikum virku efnanna í aukefninu og fóðrinu:	Fráfæru-grísir		Endó-1,4-β-xýlanasi: 2 140 XU Endó-1,3(4)-β-glúkanasi: 1 230 BGU Pólýgalaktúrónasi: 46 PGLU	—	1. Í notkunar-leiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu 2. Fráfærugrísir allt að 35 kg. 3. Til nota í fóðurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju.	20. júní 2021

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
			– litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-β-xýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum, – litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,3(4)-β-glúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, betaglúkani, sem er víxltengdur leysilitnum, – seigjumælingaraðferð sem byggist á minnkun seigju með verkun pólýgalaktúrónasa á hvarfefnið pólýmetýlgalaktúrónsýru sem í er pektín.						

([1]) 1 XU er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 4,8 og 50 °C.
([2]) 1 BGU er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól afoxandi sykra (sellóbíósajafngildi) á mínútu úr ß-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 50 °C.
([3]) 1 PGLU er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngildi) á mínútu úr pólýmetýlgalaktúrónsýru (hvarfefni sem inniheldur pektín) við pH 4,8 og 35 °C.
([4]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 575/2011

2012/EES/54/73

frá 16. júní 2011

um skrána yfir fóðurefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fóðurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB ([1]), einkum 2. og 3. mgr. 26. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 242/2010 frá 19. mars 2010 um gerð skrár yfir fóðurefni ([2]) var komið á fót fyrstu útgáfu skrárinnar yfir fóðurefni. Hún samanstendur af skrá yfir fóðurefni, sem þegar eru á skrá í B-hluta viðaukans við tilskipun 96/25/EB og 2., 3. og 4. dálki viðaukans við tilskipun 82/471/EBE, og orða¬lista sem tekur við af IV. lið A-hluta viðaukans við tilskipun 96/25/EB.

2) Viðeigandi fulltrúar evrópska fóðurgeirans hafa, í samráði við aðra hlutaðeigandi aðila, í samstarfi við lögbær landsyfirvöld og að teknu tilliti til viðeigandi reynslu samkvæmt álitum frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu og til vísinda- eða tækniþróunar, unnið að breytingum á reglugerð (ESB) nr. 242/2010. Þessar breytingar varða nýjar færslur og endurbætur á þeim færslum sem fyrir eru.

3) Framkvæmdastjórnin hefur metið framlagðar breytingar, staðfest að málsmeðferð og skilyrðum, sem um getur í 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, var fylgt og þau uppfyllt og samþykkir breytingarnar eins og þeim var breytt meðan á matinu stóð.

4) Þar sem um er að ræða margar breytingar á reglugerð (ESB) nr. 242/2010 þykir rétt, með skírskotun til samræmis, skýrleika og einföldunar, að fella reglugerðina úr gildi og skipta henni út.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skránni yfir fóðurefni, sem um getur í 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, er komið á fót eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 242/2010 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel, 16. júní 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 159, 17.6.2011, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 6.

([1]) Stjtíð. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 77, 24.3.2010, bls. 17.

VIÐAUKI

SKRÁ YFIR FÓÐUREFNI

A-HLUTI

Almenn ákvæði

1) Stjórnendum fóðurfyrirtækja skal í sjálfsvald sett hvort þeir nota skrána. Hins vegar má einungis nota heiti fóðurefnisins, sem skráð er í C-hluta, fyrir fóðurefni sem eru í samræmi við kröfurnar í viðkomandi færslu.

2) Allar færslur í skránni yfir fóðurefni í C-hluta skulu vera í samræmi við takmarkanir á notkun fóðurefnis í samræmi við viðeigandi löggjöf Sambandsins. Stjórnendur fóðurfyrirtækja, sem nota fóðurefni sem er fært inn í skrána, skulu tryggja að það sé í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009.

3) Í samræmi við góðar starfsvenjur, eins og um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005, skulu fóðurefni vera laus við efnafræðileg óhreinindi úr framleiðsluferlinu og hjálparefnum við vinnslu nema sérstakt hámarksinnihald hafi verið fastsett í skránni.

4) Grasafræðilegur hreinleiki fóðurefnis skal ekki vera undir 95%. Þó skal innihald grasafræðilegra óhreininda á borð við leifar annarra olíufræja eða olíuríkra aldina úr fyrra framleiðsluferli ekki vera umfram 0,5% fyrir hverja tegund olíufræs eða aldins. Ef vikið er frá þessum almennu reglum skal fastsetja sértækt gildi í skránni yfir fóðurefni í C-hluta.

5) Heimilt er að bæta almenna heitinu eða lýsingu á einni eða fleiri aðferðum, sem skráðar eru í síðasta dálki orðalistans með aðferðunum í B-hluta, við heiti fóðurefnisins til að sýna að það hefur farið í gegnum eitt eða fleiri viðkomandi vinnsluferli.

6) Ef framleiðsluaðferð fyrir fóðurefni er öðruvísi en lýsingin á viðkomandi aðferð gefur til kynna, eins og sett er fram í orðalistanum með aðferðunum í B-hluta, skal framleiðsluaðferðin sett fram í lýsingunni á viðkomandi fóðurefni.

7) Heimilt er að nota samheiti fyrir fjölda fóðurefna. Slík samheiti eru í hornklofum í dálkinum „heiti“ í færslunni fyrir viðkomandi fóðurefni í skránni yfir fóðurefni í C-hluta.

8) Í lýsingu á fóðurefnunum í skránni yfir fóðurefni í C-hluta er orðið „afurð“ notað í stað orðsins „aukaafurð“ til að endurspegla markaðsaðstæðurnar og málnotkun stjórnenda fóðurfyrirtækja til að leggja áherslu á söluverðmæti fóðurefna.

9) Grasafræðiheiti plöntu er einungis gefið í lýsingunni í fyrstu færslunni í skránni yfir fóðurefni í C-hluta sem varðar viðkomandi plöntu.

10) Sú meginregla sem liggur til grundvallar lögboðinni merkingu á greiningarþáttum tiltekinna fóðurefna í skránni er hvort tiltekin afurð innihaldi tiltekinn þátt í miklum styrk eða hvort framleiðsluferlið hafi breytt næringarfræðilegum eiginleikum afurðarinnar.

11) Í g-lið 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, í tengslum við 6. lið I. viðauka við þá reglugerð, er mælt fyrir um kröfur varðandi merkingar að því er varðar rakainnihald. Í b-lið 1. mgr. 16. gr. reglugerðarinnar, í tengslum við V. viðauka hennar, er mælt fyrir um kröfur varðandi merkingar að því er varðar aðra greiningarþætti. Auk þess er gerð sú krafa í 5. lið I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 767/2009 að innihald ösku, sem er óleysanleg í saltsýru, skuli gefið upp sé það almennt umfram 2,2% eða fyrir tiltekin fóðurefni ef innihaldið er umfram það magn sem sett er fram í viðeigandi hluta V. viðauka við þá reglugerð. Í sumum færslum í skránni yfir fóðurefni í C-hluta er þó vikið frá þessum reglum sem hér segir:

   a) Lögboðnar upplýsingar varðandi greiningarþætti í skránni yfir fóðurefni í C-hluta koma í stað lögboðinna upplýsinga sem settar eru fram í viðeigandi hluta V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 767/2009.

   b) Ef dálkurinn sem varðar lögboðnar upplýsingar í skránni yfir fóðurefni í C-hluta er óútfylltur að því er varðar greiningarþættina, sem hefði þurft að tilgreina í samræmi við viðeigandi hluta V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 767/2009, er ekki þörf á að gefa upp nein innihaldsefni. Að því er varðar ösku, sem er óleysanleg í saltsýru, skal innihaldið þó tilgreint ef það er umfram 2,2% ef ekkert innihald er fastsett í skránni yfir fóðurefnin í C-hluta.

c) Ef eitt eða fleiri sértæk gildi fyrir rakainnihald eru fastsett í dálkinum „lögboðnar upplýsingar“ í skránni yfir fóðurefni í C-hluta skal styðjast við þessi gildi í stað gildanna í 6. lið I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 767/2009. Ef rakainnihald er undir 14% er þó ekki skylda að upplýsa um það. Ef ekkert sértækt gildi fyrir rakainnihald er fastsett í þeim dálki skal 6. liður I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 767/2009 gilda.

12) „Tæknilegur hreinleiki“ merkir að efni er framleitt undir eftirliti með efnafræðilegri eða eðlisrænni aðferð sem uppfyllir viðkomandi kröfur í samræmi við fóðurlöggjöf Sambandsins.

13) Stjórnandi fóðurfyrirtækis, sem heldur því fram að fóðurefni búi yfir fleiri eiginleikum en þeim sem tilgreind eru í dálkinum „lýsing“ í skránni yfir fóðurefni í C-hluta, verður að fara að ákvæðum 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009. Ennfremur geta fóðurefni samræmst sérstöku næringarmarkmiði í samræmi við 9. og 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009.

B-HLUTI

Orðalisti með aðferðum

	Aðferð	*Skilgreining*	Almennt heiti/lýsing
1	Loftaðgreining	Aðskilnaður agna með loftstreymi.	Aðgreint með lofti
2	Útsog	Aðferð við að fjarlægja ryk, fingerðar agnir og svifagnir úr korni með loftstreymi.	Útsogið
3	Snöggsuða	Aðferð sem felst í hitameðhöndlun á lífrænu efni með suðu eða gufu til að menga náttúruleg ensím, mýkja vef og fjarlægja hrá bragðefni og síðan ídýfingu í kalt vatn til að stöðva eldunina.	Snöggsoðið
4	Bleiking	Litarefni úr náttúrulegu umhverfi fjarlægt.	Bleikt
5	Kæling	Hitastig lækkað niður fyrir umhverfishita en er yfir frostmarki til að auka geymsluþol.	Kælt
6	Söxun	Smækkun bitastærða með einum eða fleiri hnífum.	Saxað
7	Hreinsun	Fjarlæging hluta (aðskotaefna, t.d. steina) eða plöntuhluta t.d. laus strá og hýði eða illgresi.	Hreinsað/flokkað
8	Þykking ([1])	Tiltekin innihaldsefni eru aukin með því að fjarlægja vatn og/eða aðra efnisþætti	Þykkni
9	Þétting	Umbreyting efnis úr loftkenndum fasa yfir í fljótandi fasa.	Þétt
10	Eldun	Beiting hita til að breyta eðlis- og efnafræðilegum eiginleikum fóðurefnis.	Eldað
11	Mölun	Smækkun kornastærðar með mölunarvél.	Malað, brotið
12	Kristöllun	Hreinsun með myndun fastra kristalla úr fljótandi lausn. Óhreinindin í vökvanum bindast yfirleitt ekki grindarbyggingu kristalsins.	Kristallað
13	Afhýðing/Barkfletting ([2])	Fjarlæging ytri laga af korni, fræi, aldinum, hnetum og fleiru, að hluta eða í heild	Afhýtt, að hluta afhýtt
14	Afhýðing	Fjarlæging ytra hýðis af baunum, korni og fræi, oftast með eðlisfræðilegum aðferðum.	Afhýtt

	Aðferð	*Skilgreining*	Almennt heiti/lýsing
15	Pektínhreinsun	Útdráttur pektíns úr fóðurefni.	Pektínhreinsað
16	Þurrkun	Aðferð við að draga út raka.	Þurrkað
17	Slímhreinsun	Aðferð notuð til að fjarlægja slímlag á yfirborði.	Slímhreinsað
18	Sykurskerðing/-sneyðing	Fjarlæging ein- og tvísykra úr melassa og öðrum sykurauðugum efnum með efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum, að hluta eða í heild.	Sykursneytt, sykurskert
19	Afeitrun	Aðferð þar sem eitruðum aðskotaefnum er eytt eða dregið úr styrk þeirra.	Afeitrað
20	Eiming	Þætting vökva með suðu og söfnun gufunnar, sem þéttist, í aðskilinn geymi.	Eimað
21	Þurrkun	Náttúrleg þurrkun eða þurrkun með öðrum aðferðum.	Sólþurrkað eða þurrkað með öðrum aðferðum
22	Votverkun (votheysverkun)	Geymsla fóðurefna í sílói, hugsanlega með viðbættum rotvarnarefnum eða við loftfirrt skilyrði, hugsanlega með íblöndunarefnum til votheysverkunar.	Votverkað, votheysverkað
23	Uppgufun	Dregið úr vatnsinnihaldi.	Uppgufað
24	Þensla	Varmaferli þar sem kröftug gufumeðhöndlun vatnsinnihaldsins í afurðinni leiðir til niðurbrots afurðarinnar.	Þanið
25	Pressun	Olía/fituefni fjarlægð með pressun.	Kaka og olía/fituefni
26	Útdráttur	Útdráttur á annaðhvort fitu/olíu úr tilteknum efnum með lífrænum leysi eða með vatnskenndum leysi á sykri eða öðrum vatnsleysanlegum efnisþætti.	Útdráttur/mjöl og fita/olía, melassi/mauk og sykur eða aðrir vatnsleysanlegir efnisþættir
27	Útpressun	Varmaferli þar sem kröftug gufumeðhöndlun vatnsinnihaldsins í afurðinni leiðir til niðurbrots afurðarinnar auk þess að afurðin mótast við að fara í gegnum op.	Útpressað
28	Gerjun	Vinnsluferli þar sem örverur á borð við gerla, sveppi eða gersveppi eru framleiddir eða notaðir til að koma á breytingu í efnasamsetningu/eiginleikum fóðursins.	Gerjað
29	Síun	Blanda af fljótandi og föstu efni aðskilin með því að láta vökvann renna í gegnum gropið efni eða himnu.	Síað
30	Flöguframleiðsla	Völsun á raka- og hitameðhöndluðum afurðum.	Flögur
31	Mjölframleiðsla	Smækkun kornastærðar þurrs korns og til að auðvelda aðskilnað innihaldsefna þess (einkum mjöl, klíð og fóðurmjöl).	Mjöl, klíð, fóðurmjöl ([3]), fóður
32	Þættun	Aðskilnaður fóðurefnishluta með sigtun og/eða meðhöndlun með loftstreymi sem fjarlægir léttu hluta skurnarinnar.	Þáttað
33	Sundrun	Aðferð við að brjóta fóðurefni niður í hluta.	Sundrað

	Aðferð	*Skilgreining*	Almennt heiti/lýsing
34	Steiking	Steiking fóðurefnis í olíu eða feiti.	Steikt
35	Hleyping	Aðferð til að mynda hlaup, fast hlaupkennt efni sem getur verið allt frá því að vera mjúkt og þunnt til þess að vera hart og seigt, yfirleitt með aðstoð hleypiefna.	Hleypt
36	Kyrning	Meðhöndlun fóðurefna til að ná tiltekinni kornastærð og þéttleika.	Kornað
37	Mölun	Smækkun kornastærðar fastra fóðurefna með þurr- eða votvinnslu.	Malað
38	Hitun	Hitameðhöndlun framkvæmd við sértæk skilyrði.	Hitameðhöndlað
39	Herðing/vetnun	Breyting, með aðstoð hvata, úr ómettuðum glýseríðum í mettuð glýseríð (olía og fituefni) eða óbundna fitusýru eða afoxandi sykra í hliðstæð fjölalkóhól.	Hert/vetnað að fullu eða að hluta til.
40	Vatnsrof	Smækkun sameindastærða með viðeigandi meðferð með vatni og annaðhvort með ensímum eða sýru/basa.	Vatnsrofið
41	Þétting í vökva	Breyting úr föstum eða gaskenndum fasa í fljótandi.	Fljótandi
42	Bleyting	Minnkun á stærð fóðurefnis með vélrænni vinnslu, oft með vatni eða öðrum vökva.	Bleytt upp
43	Möltun	Korn látið hefja spírun til að virkja ensím úr náttúrulegu umhverfi sem geta brotið sterkju niður í gerjanleg kolvetni og prótín í amínósýrur og peptíð.	Maltað
44	Bræðing	Umbreyting úr föstum fasa yfir í fljótandi með notkun hita.	Brætt
45	Míkrómölun	Minnkun á meðalþvermáli fastra efnishluta í míkronstærð.	Míkrómalað
46	Forsuða	Eldun að hluta til með suðu í stuttan tíma.	Forsoðið
47	Gerilsneyðing	Hitun upp í markhita í tiltekinn tíma til að útiloka skaðlegar örverur, fylgt eftir með snöggri kælingu.	Gerilsneytt
48	Afhýðing (barkfletting)	Fjarlæging hýðis af aldinum og grænmeti.	Afhýtt/barkflett
49	Kögglun	Efni pressað í gegnum mót	Kögglar, kögglað
50	Fæging/slípun	Slípun á afhýddu korni t.d. hrísgrjónum, með snúningi í tromlu sem gerir kornið glansandi.	Fægt/slípað
51	Forhleyping	Umbreyting sterkju til að auka fyrirferð hennar umtalsvert í köldu vatni	Forhleypt ([4]), blásið

	Aðferð	*Skilgreining*	Almennt heiti/lýsing
52	Pressun ([5])	Fjarlæging vökva s.s. fitu, olíu, vatns eða safa úr föstum efnum.	Kaka (ef um er að ræða efni sem inniheldur olíu), mauk, hrat (ef um er að ræða aldin o.s.frv.), pressað mauk (ef um sykurrófur er að ræða)
53	Hreinsun	Fjarlæging óhreininda eða óæskilegra efnisþátta, að fullu eða að hluta til, með efna- eða eðlisfræðilegi meðhöndlun.	Hreinsað, að hluta hreinsað
54	Ristun	Hitun fóðurefnis í þurru formi til að bæta meltanleika, auka lit og/eða draga úr hamlandi næringarþáttum úr náttúrulegu umhverfi.	Ristað
55	Völsun	Smækkun kornastærðar með því að láta fóðurefni, t.d. grjón, renna á milli valsa.	Valsað
56	Vörn gegn niðurbroti í vömb	Aðferð sem miðar að því að vernda næringarefni gegn niðurbroti í vömb, annað hvort með eðlisfræðilegri meðhöndlun með hita, þrýstingi, gufu eða samblandi slíkra þátta og/eða með notkun hjálparefna við vinnslu.	Varið gegn niðurbroti í vömb
57	Sigtun/sáldun	Aðskilnaður agna í mismunandi stærðum með því að láta fóðurefni renna í gegnum eitt eða fleiri sáld á meðan það er hrist eða hellt yfir sáldið.	Sigtað, síað, sáldað
58	Fleyting	Efsta fljótandi lag vökva er fjarlægt með vélrænum hætti, t.d. mjólkurfita.	Fleytt
59	Sneiðing	Fóðurefni skorið í flöt stykki.	Sneitt
60	Bleyting	Fóðurefni, yfirleitt fræ, bleytt og mýkt, til að stytta eldunartíma, auðvelda fjarlægingu hýðis, greiða fyrir vatnsupptöku til að koma spírunarferlinu af stað eða til að draga úr styrk hamlandi næringarþátta úr náttúrulegu umhverfi.	Gegnbleytt
61	Úðaþurrkun	Dregið úr rakainnihaldi fljótandi fóðurefnis með því að úða því til að auka yfirborðsflötinn í hlutfalli við þyngd og nota heitan loftblástur.	Úðaþurrkað
62	Gufumeðhöndlun	Aðferð þar sem gufa undir þrýstingi er notuð til að hita og elda til að auka meltanleika.	Gufumeðhöndlað
63	Ristun	Hitun með þurrum hita, yfirleitt notað á olíufræ, t.d. til að draga úr eða fjarlægja hamlandi næringarþætti úr náttúrulegu umhverfi.	Ristað
64	Örsíun	Síun á vökvum gegnum himnu sem hleypir eingöngu í gegn smáum sameindum.	Örsíað

([1]) Í þýska textanum má setja „Eindicken“ í stað „Konzentrieren“ þar sem við á, og almennt heiti/lýsing verður þá „eingedickt“.
([2]) Í enska textanum má setja „dehulling“ eða „dehusking “ í stað„decortication“ þar sem við á, og almennt heiti/lýsing verður þá „dehulled“ eða „dehusked“.
([3]) Í franska textanum er heimilt að nota heitið „issues“.
([4]) Í þýska textanum er heimilt að nota lýsinguna „aufgeschlossen“ og heitið „Quellwasser“ (sem vísar til sterkju). Í danska textanum er heimilt að nota lýsinguna „Kvældning“ og heitið „Kvældet“ (sem vísar til sterkju).
([5]) Í franska textanum má setja „Extraction mécanique“ í stað „Pressage“ þar sem við á.

C-HLUTI

Skrá yfir fóðurefni

1. Klíðislaust korn og afurðir þess

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
1.1.1	Bygg	Korn af tegundinni *Hordeum vulgare* L. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
1.1.2	Bygg, blásið	Afurð sem fæst við meðhöndlun á möluðu eða brotnu byggi við rök, heit skilyrði og undir þrýstingi.	Sterkja
1.1.3	Bygg, ristað	Afurð sem fæst við ristun á byggi þar sem afurðin er ristuð að hluta og er ljós að lit.	Sterkja, ef > 10% Hráprótín, ef > 15%
1.1.4	Byggflögur	Afurð sem fæst með því að gufumeðhöndla og valsa afhýtt bygg. Í henni getur verið dálítið af bygghýði. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Sterkja Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
1.1.5	Byggtrefjar	Afurð sem fæst við sterkjuframleiðslu úr byggi. Afurðin er úr ögnum af fræhvítu og aðallega af trefjum.	Hrátrefjar Hráprótín, ef > 10%
1.1.6	Bygghýði	Afurð sem fæst við etanólsterkjuframleiðslu eftir þurrmölun, sáldun og afhýðingu á byggi.	Hrátrefjar Hráprótín, ef > 10%
1.1.7	Byggfóðurmjöl	Afurð sem fæst við framleiðslu perlubyggs, símiljugrjóna eða mjöls úr sálduðu, afhýddu byggi. Afurðin er aðallega úr ögnum af fræhvítu með smáum hýðisbrotum og dálitlu af kornsáldi.	Hrátrefjar Sterkja
1.1.8	Byggprótín	Afurð úr byggi sem fæst við aðskilnað sterkju og klíðis. Aðaluppistaða afurðarinnar er prótín.	Hráprótín Sterkja
1.1.9	Prótínfóður úr byggi	Afurð úr byggi sem fæst við aðskilnað sterkju. Aðaluppistaða afurðarinnar er prótín og agnir af fræhvítu. Heimilt er að þurrka afurðina.	Raki, ef < 45% eða > 60% Ef raki < 45%: —Hráprótín —Sterkja
1.1.10	Leysanleg efni úr byggi	Afurð úr byggi sem fæst eftir útdrátt prótíns og sterkju.	Hráprótín
1.1.11	Byggklíð	Afurð sem fæst úr sálduðu, afhýddu byggi við framleiðslu mjöls. Afurðin er aðallega smá hýðisbrot og kornagnir sem eru lausar við meginhluta fræhvítunnar.	Hrátrefjar
1.1.12	Fljótandi byggsterkja	Hluti af aukasterkju úr framleiðslu byggsterkju.	Ef raki < 50%: —Sterkja
1.1.13	Maltað byggsáld	Afurð, sem fæst með hreinsun á möltuðu byggi, úr smáum, möltuðum byggkornum og brotum maltaðs byggkorns sem skilin eru frá áður en möltunarferlið er hafið.	Hrátrefjar Hráaska, ef > 2,2%
1.1.14	Maltað bygg og maltaðar, smáar efnisagnir	Útsognar efnisagnir korns úr vinnslu á korni.	Hrátrefjar
1.1.15	Hýði af möltuðu byggi	Afurð úr hýðisbrotum og smáum efnisögnum sem falla til við hreinsun á möltuðu byggi.	Hrátrefjar
1.1.16	Fastar byggdreggjar úr eimingu, votar	Afurð sem fæst úr etanólframleiðslu úr byggi. Afurðin inniheldur fasta fóðurefnisþætti eftir eimingu.	Raki, ef < 65% eða > 88% Ef raki < 65%: —Hráprótín

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
1.1.17	Leysanlegar byggdreggjar úr eimingu, votar	Afurð sem fæst úr etanólframleiðslu úr byggi. Afurðin inniheldur leysanlega fóðurefnisþætti eftir eimingu.	Raki, ef < 45% eða > 70% Ef raki < 45% — Hráprótín
1.1.18	Malt ([1])	Afurð úr spíruðu korni, þurrkuðu, möluðu og/eða útdregnu.	
1.1.19	Maltkímrætur ([1])	Afurð sem fæst með spírun maltaðs korns og hreinsun á malti; samanstendur af kímrótum, smáum efnisögnum úr korni, hýði og smáu og brotnu, möltuðu korni. Afurðin getur verið möluð.	
1.2.1	Maís ([2])	Korn af tegundinni *Zea mays* L. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
1.2.2	Maísflögur	Afurð sem fæst með því að gufumeðhöndla og valsa afhýddan maís. Hún getur innihaldið dálítið af maíshýði.	Sterkja
1.2.3	Maísfóðurmjöl	Afurð sem fæst þegar mjöl eða símiljugrjón eru unnin úr maís. Afurðin er aðallega smá hýðisbrot og kornagnir, þar sem minna af frævítunni hefur verið fjarlægt en í maísklíði.	Hrátrefjar Sterkja
1.2.4	Maísklíð	Afurð sem fæst þegar mjöl eða símiljugrjón eru unnin úr maís. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kímagnir ásamt ögnum af frævítu.	Hrátrefjar
1.2.5	Maískólfar	Innsti hluti maískólfsins. Afurðin er úr heilum blómskipunarstilkum, kornum og reifablöðum.	Hrátrefjar Sterkja
1.2.6	Maissáld	Maísbrot sem verða eftir að lokinni sáldun.	
1.2.7	Maístrefjar	Afurð sem fæst við framleiðslu maissterkju. Aðaluppistaða afurðarinnar eru trefjar.	Raki, ef < 50% eða > 70% Ef raki < 50%: — Hrátrefjar
1.2.8	Maísglúten	Afurð sem fæst við framleiðslu maissterkju. Afurðin er aðallega glúten sem fæst við aðskilnað sterkju.	Raki, ef < 70% eða > 90%
1.2.9	Maísglútenfóður	Afurð sem fæst við framleiðslu maissterkju. Hún er úr trefjum og leysanlegum efnum úr maís. Afurðin getur einnig innihaldið brotinn maís og leifar sem falla til við útdrátt olíu úr maískími. Heimilt er að bæta við öðrum sterkjuafurðum og afurðum hreinsunar eða gerjunar sterkju og heimilt er að þurrka afurðina.	Raki, ef < 40% eða > 65% Ef raki < 40%: — Hráprótín — Hrátrefjar — Sterkja — Hráfita
1.2.10	Maískím	Afurð sem fæst þegar símiljugrjón, mjöl eða sterkja eru unnin úr maís. Hún er einkum úr maískími, hýði og hlutum frævítunnar.	Raki, ef < 40% eða > 60% Ef raki < 40%: — Hráprótín — Hráfita
1.2.11	Maískímkaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst með því að pressa unnið maískím sem hlutar af frævítu og fræskurn loða ef til vill enn við.	Hráprótín Hráfita
1.2.12	Maískímmjöl	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við útdrátt á unnu maískími.	Hráprótín
1.2.13	Ósunnin maískímolía	Afurð sem fæst úr maískími.	Hráfita
1.2.14	Maís, blásinn	Afurð sem fæst við meðhöndlun á möluðum eða brotnum maís við rök, heit skilyrði og undir þrýstingi.	Sterkja

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
1.2.15	Bleytivatn af maís	Fljótandi, þykktur efnisþáttur sem fellur til við bleytimeðferð maíssins.	Raki, ef < 45% eða > 65% Ef raki < 45%: — Hráprótín
1.2.16	Votfóður úr sykurmaís	Aukaafurð, sem fellur til við iðnaðarvinnslu sykurmaíss, samsett úr innsta hluta maískólfanna, hýðinu og fræsætunum og er söxuð og þurrkuð eða pressuð. Verður til við söxun á kólfum, hýði og blöðum ásamt kjarna sykurmaískólfanna.	Hrátrefjar
1.3.1	Hirsi	Korn af tegundinni *Panicum miliaceum* L.	
1.4.1	Hafrar	Korn af tegundinni *Avena sativa* L. og öðrum ræktunarafbrigðum hafra.	Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
1.4.2	Afhýddir hafrar	Afhýdd hafrakorn. Heimilt er að gufumeðhöndla afurðina.	
1.4.3	Hafraflögur	Afurð sem fæst með því að gufumeðhöndla og valsa afhýdda hafra. Afurðin getur innihaldið dálítið magn af hafrahýði.	Sterkja
1.4.4	Haframjöl, gróft	Afurð sem fæst við framleiðslu hafragrjóna og mjöls úr sálduðum, afhýddum höfrum. Afurðin er aðallega hafraklíð og nokkuð af fræhvítu.	Hrátrefjar Sterkja
1.4.5	Hafraklíð	Afurð sem fæst úr sálduðum, afhýddum höfrum við framleiðslu mjöls. Afurðin er aðallega smá hýðisbrot og kornagnir sem eru lausar við meginhluta fræhvítunnar.	Hrátrefjar
1.4.6	Hafrahýði	Afurð sem fæst við afhýðingu á hafrakorni.	Hrátrefjar
1.4.7	Hafrar, blásnir	Afurð sem fæst við meðhöndlun á möluðum eða brotnum höfrum við rök, heit skilyrði og undir þrýstingi.	Sterkja
1.4.8	Klíðislaust hafrakorn	Hreinsaðir og afhýddir hafrar.	Hrátrefjar Sterkja
1.4.9	Haframjöl	Afurð sem fæst við mölun hafragrjóna.	Hrátrefjar Sterkja
1.4.10	Fóðurmjöl úr höfrum	Afurð úr höfrum sem innihalda mikið af sterkju eftir afhýðingu.	Hrátrefjar
1.4.11	Hafrafóður	Afurð sem fæst við framleiðslu hafragrjóna og mjöls úr sálduðum, afhýddum höfrum. Afurðin er aðallega hafraklíð og nokkuð af fræhvítu.	Hrátrefjar
1.5.1	Inkanjólafræmjöl	Hreinsuð heil fræ inkanjólaplöntunnar (*Chenopodioum quinoa* Willd.) þar sem sapónínin í ytri lögum fræjanna hafa verið fjarlægð.	
1.6.1	Brotin hrísgrjón	Aðaluppistaða afurðarinnar eru undirmálsgrjón og/eða brotin grjón sem falla til við slípun hrísgrjóna (*Oryza sativa* L.).	Sterkja
1.6.2	Slípuð hrísgrjón	Afhýdd hrísgrjón þar sem klíðið og kímið er fjarlægt, í heild eða að hluta til, með slípun.	Sterkja
1.6.3	Forhleypt hrísgrjón	Afurð sem fæst við meðhöndlun á slípuðum eða brotnum hrísgrjónum við rök, heit skilyrði og undir þrýstingi.	Sterkja
1.6.4	Útpressuð hrísgrjón	Afurð sem fæst við útpressun á hrísmjöli.	Sterkja

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
1.6.5	Hrísflögur (forhleypt hrísgrjón)	Afurð sem fæst við vinnslu á forhleyptum hrísgrjónum eða brotnum grjónum í flögur.	Sterkja
1.6.6	Hrísgrjón, afhýdd/brún	Hýðishrísgrjón þar sem einungis hýðið hefur verið fjarlægt.	Sterkja Hrátrefjar
1.6.7	Malaður fóðurrís	Afurð sem fæst með mölun á fóðurrís, sem er ýmist græn, kalkhvít eða óþroskuð korn, sigtuð frá við mölun á afhýddum rís, eða eðlilegum grjónum með hýði sem eru gul eða blettótt.	Sterkja
1.6.8	Hrísmjöl	Afurð sem fæst með mölun á slípuðum hrísgrjónum.	Sterkja
1.6.9	Hrísmjöl úr brúnum hrísgrjónum	Afurð sem fæst með mölun á brúnum hrísgrjónum.	Hrátrefjar Sterkja
1.6.10	Rísklíð	Afurð sem fæst með slípun á afhýddum hrísgrjónum og er samsett úr ytri lögum grjónsins (aldinvegg, hýði, kjarna, fræhvítu) ásamt hluta kímsins.	Hrátrefjar
1.6.11	Rísklíð með kalsíumkarbónati	Afurðin sem fæst með slípun afhýddra hrísgrjóna er aðallega úr silfurhýði ásamt ögnum af fræhvítuhjúpnum, fræhvítu og kími; hún inniheldur mismikið af kalsíumkarbónati sem rekja má til slípunarinnar	Hrátrefjar Kalsíumkarbónat
1.6.12	Fitusneytt rísklíð	Rísklíð úr olíuvinnslu.	Hrátrefjar
1.6.13	Olía úr rísklíði	Olía unnin úr stöðguðu rísklíði.	Hráfita
1.6.14	Fóðurmjöl úr hrísgrjónum	Afurð úr hrísmjöls- og sterkjuframleiðslu sem fæst með þurr- eða votmölun og sigtun. Aðaluppistaða afurðarinnar er sterkja, prótín, fita og trefjar.	Sterkja, ef > 20% Hráprótín, ef > 10% Hráfita, ef > 5% Hrátrefjar
1.6.15	Fóðurmjöl úr forsoðnum hrísgrjónum	Afurðin sem fæst með slípun afhýddra, forsoðinna hrísgrjóna er aðallega úr silfurhýði ásamt ögnum af fræhvítuhjúpnum, fræhvítu og kími; hún inniheldur mismikið af kalsíumkarbónati sem rekja má til slípunarinnar.	Hrátrefjar Kalsíumkarbónat
1.6.16	Brotrís (e. *Brewers' rice*)	Minnstu brotnu brotin sem fást með slípun á ris sem eru að jafnaði fjórðungur af stærð venjulegra grjóna.	Sterkja
1.6.17	Rískím	Afurð sem er aðallega úr kíminu sem fjarlægt er með slípun grjónanna og aðskilið frá klíðinu.	Hráfita Hráprótín
1.6.18	Rískímkaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst með því að pressa rískím sem hlutar af fræhvítu og fræskurn loða enn við.	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
1.6.19	Rískímmjöl	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst með útdrætti rískíms sem hlutar af fræhvítu og fræskurn loða enn við.	Hráprótín
1.6.20	Hrísgrjónaprótín	Afurð úr rissterkjuframleiðslu úr brotnum hrísgrjónum sem fæst með votmölun, sigtun, skiljun, þykkingu og þurrkun.	Hráprótín
1.6.21	Fljótandi fóður úr slípuðum hrísgrjónum	Þykkt og fljótandi afurð úr votunnum og sigtuðum hrísgrjónum.	Sterkja
1.7.1	Rúgur	Korn af tegundinni *Secale cereale* L.	

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
1.7.2	Rúgfóðurmjöl	Afurð sem fæst úr sálduðum rúgi við framleiðslu mjöls. Afurðin er aðallega hlutar af fræhvítu með smáum hýðisbrotum og dálitlu af ýmsum hlutum kornsins.	Sterkja Hrátrefjar
1.7.3	Rúgfóður	Afurð sem fæst úr sálduðum rúgi við framleiðslu mjöls. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kornagnir, þar sem minna af fræhvítunni hefur verið fjarlægt en í rúgklíði.	Sterkja Hrátrefjar
1.7.4	Rúgklíð	Afurð sem fæst úr sálduðum rúgi við framleiðslu mjöls. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kornagnir sem eru að mestu lausar við fræhvítu.	Sterkja Hrátrefjar
1.8.1	Dúrra	Korn/fræ af tegundinni *Sorghum bicolor* (L.) Moench	
1.8.2	Hvít dúrra	Korn af hvítri dúrru.	
1.8.3	Glútenfóður úr dúrru	Þurrkuð afurð sem fæst við aðskilnað sterkju úr dúrru. Aðaluppistaða afurðarinnar er klíð og lítið magn af glúteni. Afurðin getur einnig innihaldið þurrkaðar leifar bleytivatns og e.t.v. er kími bætt við.	Hráprótín
1.9.1	Spelt	Korn af spelttegundunum *Triticum spelta* L., *Triticum dicoccum* Schrank, *Triticum monococcum*.	
1.9.2	Speltklíð	Afurð sem fæst við framleiðslu speltmjöls. Afurðin er aðallega hýðisbrot og speltkímagnir ásamt ögnum af fræhvítu.	Hrátrefjar
1.9.3	Spelthýði	Afurð sem fæst við afhýðingu á speltkorni.	Hrátrefjar
1.9.4	Fóðurmjöl úr spelti	Afurð sem fæst við framleiðslu speltmjöls úr sálduðu, afhýddu spelti. Afurðin er aðallega úr ögnum af fræhvítu með smáum hýðisbrotum og dálitlu af kornsáldi.	Hrátrefjar Sterkja
1.10.1	Rúghveiti	Korn af blendingnum *Triticum X Secale cereale* (L.).	
1.11.1	Hveiti	Korn af *Triticum aestivum* (L.), *Triticum durum* Desf. og öðrum ræktunarafbrigðum hveitis. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
1.11.2	Hveitikímrætur	Afurð sem fæst með spírun maltaðs hveitis og hreinsun á malti; samanstendur af kímrótum, smáum efnisögnum úr korni, hýði og smáu, brotnu og möltuðu hveitikorni.	
1.11.3	Hveiti, forhleypt	Afurð sem fæst við meðhöndlun á möluðu eða brotnu hveiti við rök, heit skilyrði og við þrýsting.	Sterkja
1.11.4	Hveitifóðurmjöl	Afurð sem fæst úr sálduðu hveitikorni eða afhýddu spelti við framleiðslu mjöls. Afurðin er aðallega úr ögnum af fræhvítu með smáum hýðisbrotum og dálitlu af kornsáldi.	Hrátrefjar Sterkja
1.11.5	Hveitiflögur	Afurð sem fæst með því að gufumeðhöndla og valsa afhýtt hveiti. Afurðin getur innihaldið dálítið af hveitihýði. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Hrátrefjar Sterkja Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
1.11.6	Hveitifóður	Afurð sem fæst úr sálduðu hveitikorni eða afhýddu spelti við framleiðslu mjöls eða við maltgerð. Afurðin er aðallega hýðisbrot og kornagnir, þar sem minna af fræhvítunni hefur verið fjarlægt en í hveitiklíði.	Hrátrefjar
1.11.7	Hveitiklíð ([3])	Afurð sem fæst úr sálduðu hveitikorni eða afhýddu spelti við framleiðslu mjöls eða við maltgerð. Afurðin er aðallega smá hýðisbrot og kornagnir sem eru lausar við meginhluta fræhvítunnar.	Hrátrefjar
1.11.8	Maltaðar og gerjaðar hveitiagnir	Afurð sem fæst með aðferð sem felur í sér möltun og gerjun hveitis og hveitiklíðs. Afurðin er síðan þurrkuð og möluð.	Sterkja Hrátrefjar
1.11.10	Hveititrefjar	Trefjar sem fást með vinnslu á hveiti. Aðaluppistaða afurðarinnar eru trefjar.	Raki, ef < 60% eða > 80% Ef raki < 60%: —Hrátrefjar
1.11.11	Hveitikím	Afurð sem fæst úr mjölframleiðslu, sem er aðallega hveitikím, valsað eða í öðru formi, sem hlutar af fræhvítu og hýði loða ef til vill enn við.	Hráprótín Hráfita
1.11.12	Hveitikím, gerjað	Afurð sem fæst með gerjun hveitikíms með óvirkjuðum örverum.	Hráprótín Hráfita
1.11.13	Hveitikímkaka	Afurð sem fæst með því að pressa hveitikím (*Triticum aestivum* L., *Triticum durum* Desf. og önnur ræktunarafbrigði hveitis og afhýtt spelt (*Triticum spelta* L., *Triticum dicoccum* Schrank, *Triticum monococcum* L.)) við olíuvinnslu, þar sem hlutar af fræhvítu og fræskurn loða ef til vill enn við.	Hráprótín
1.11.15	Hveitiprótín	Hveitiprótín sem fengið er með sterkju- eða etanólframleiðslu og getur verið að hluta til vatnsrofið.	Hráprótín
1.11.16	Hveitiglútenfóður	Afurð sem fæst við framleiðslu hveitisterkju og -glútens. Afurðin er úr klíði sem kímið kann að hafa verið fjarlægt úr að hluta til. Heimilt er að bæta við leysanlegu efni úr hveiti, brotnu hveiti og öðrum afurðum sem unnar eru úr sterkju og úr hreinsun sterkjuafurða.	Raki, ef < 45% eða > 60% Ef raki < 45%: —Hráprótín —Sterkja
1.11.18	Hveitiglútenmjöl	Hveitiprótein sem einkennist af miklum teygjanleika þegar það er blandað vatni, með lágmark 80% prótín (N × 6,25) og hámark 2% ösku í þurrefnum.	Hráprótín
1.11.19	Fljótandi hveitisterkja	Afurð sem fæst með framleiðslu á sterkju/glúkósa og glúteni úr hveiti.	Raki, ef < 65% eða > 85% Ef raki < 65%: —Sterkja
1.11.20	Sykurskert hveitisterkja sem inniheldur prótín	Afurð sem fæst við framleiðslu á hveitisterkju og inniheldur aðallega sykurskerta sterkju, uppleysanleg prótín og aðra uppleysanlega hluta fræhvítunnar.	Hráprótín Sterkja Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
1.11.21	Leysanleg efni úr hveiti	Afurð úr hveiti sem fæst eftir útdrátt prótíns og sterkju. Getur verið vatnsrofin.	Raki, ef < 55% eða > 85% Ef raki < 55%: — Hráprótín
1.11.22	Hveitigerþykkni	Vot aukaafurð sem skilst frá við gerjun hveitisterkju til framleiðslu á alkóhóli.	Raki, ef < 60% eða > 80% Ef raki < 60%: — Hráprótín
1.11.23	Sáld af möltuðu hveiti	Afurð, sem fæst með hreinsun á möltuðu korni, úr smáum möltuðum hveitikornum og brotum maltaðs hveitikorns sem skilin eru frá áður en möltunarferlið er hafið.	Hrátrefjar
1.11.24	Maltað hveiti og maltagnir	Útsognar efnisagnir korns við flutning á korni.	Hrátrefjar
1.11.25	Hýði af möltuðu hveiti	Afurð úr hýðisbrotum og ögnum sem fást með hreinsun á möltuðu hveiti.	Hrátrefjar
1.12.2	Mjöl úr korni ([4])	Mjöl sem fæst með mölun á korni.	Sterkja Hrátrefjar
1.12.3	Prótínþykkni úr korni ([4])	Þykkt og þurrkuð afurð sem fæst úr korni eftir að sterkjan er fjarlægð með því að nota gerjun með geri.	Hráprótín
1.12.4	Sáld úr klíðislausu korni ([4])	Leifar eftir sáldun korns og malts.	Hrátrefjar
1.12.5	Kím úr korni([4])	Afurð sem fæst úr mjölframleiðslu og framleiðslu á sterkju, sem er aðallega kím úr korni, valsað eða í öðru formi, sem hlutar af frævítu og hýði loða ef til vill enn við.	Hráprótín Hráfita
1.12.6	Kornsíróp úr eimingardreggjum ([4])	Afurð úr korni sem fæst með uppgufun úr þykkninu úr eimingardreggjum gerjunarinnar og eimingu á korni sem notað er í framleiðslu kornbrennivíns.	Raki, ef < 45% eða > 70% Ef raki < 45%: — Hráprótín
1.12.7	Rakar eimingardreggjar ([4])	Raki, fasti hlutinn sem fæst með skiljun eimingardreggjanna í skilvindu og/eða með síun þeirra úr gerjaða og eimaða korninu sem notað er í framleiðslu kornbrennivíns.	Raki, ef < 65% eða > 88% Ef raki < 65%: — Hráprótín
1.12.8	Þykkt, leysanleg efni úr eimingu ([4])	Rök afurð sem fæst úr framleiðslu á alkóhóli með eimingu á meski úr hveiti og sykursírópi eftir skiljun klíðs og glútens.	Raki, ef < 65% eða > 88% Ef raki < 65%: — Hráprótín, ef > 10%
1.12.9	Dreggjar og leysanleg efni úr eimingu ([4])	Afurð sem fæst þegar alkóhól er framleitt með eimingu á kornmeski og/eða öðrum afurðum sem innihalda sterkju og sykur. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Raki, ef < 60% eða > 80% Ef raki < 60%: — Hráprótín Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
1.12.10	Þurrkaðar eimingardreggjar ([4])	Afurð úr eimingu alkóhóls sem fæst með því að þurrka fastar leifar af gerjuðu korni. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Hráprótín Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
1.12.11	Dökkar eimingardreggjar ([4]); (þurrkaðar dreggjar og leysanleg efni úr eimingu) ([4])	Afurð úr eimingu alkóhóls sem fæst með því að þurrka fastar leifar af gerjuðu korni að viðbættum sírópsdreggjum eða uppsoðnum eimingardreggjunum. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Hráprótín Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
1.12.12	Dreggjar úr ölgerð	Afurð úr ölgerð sem er samsett úr leifum af möltuðu og ómöltuðu korni og öðrum sterkjuafurðum sem kunna að innihalda efni úr humlum. Yfirleitt sett á markað í röku formi en einnig er heimilt að selja hana í þurrkuðu formi.	Raki, ef < 65% eða > 88% Ef raki < 65%: — Hráprótín

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
1.12.13	Dreggjar úr maltviskíframleiðslu (e. *draff*)	Afurð úr föstu efni sem fæst við framleiðslu á maltviskíi. Afurðin er úr leifunum eftir útdrátt á möltuðu byggi með heitu vatni. Yfirleitt sett á markað í röku formi eftir að útdrátturinn hefur verið fjarlægður með hjálp þyngdaraflsins.	Raki, ef < 65% eða > 88% Ef raki < 65%: —Hráprótín
1.12.14	Síað meski	Afurð úr föstu efni sem fæst við framleiðslu á bjór, maltkjarna og viskíi. Afurðin er úr leifunum eftir útdrátt á möluðu malti með heitu vatni og hugsanlega öðrum sykrum eða sterkjuríkum viðbótum. Yfirleitt sett á markað í röku formi eftir að útdrátturinn hefur verið fjarlægður með pressun.	Raki, ef < 65% eða > 88% Ef raki < 65%: —Hráprótín
1.12.15	Dreggjar fyrstu eimingar (e. *Pot ale*)	Afurðin sem eftir er í eimingartækinu eftir fyrstu eimingu í malteimingarstöð.	Hráprótín, ef > 10%
1.12.16	Sírópsdreggjar	Afurð úr fyrstu eimingu í malteimingarstöð sem fæst með uppgufun úr dreggjunum í eimingartækinu.	Raki, ef < 45% eða > 70% Ef raki < 45%: Hráprótín

2. Olíufræ, olíurík aldin og afurðir úr þeim

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
2.1.1	Babassúkaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á hnetum babassúpálmans og annarra tegunda af ættkvíslinni *Orbignya*.	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
2.2.1	Akurdoðrufræ	Fræ af *Camelina sativa* L. Crantz.	
2.2.2	Akurdoðrukaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á akurdoðrufræi.	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
2.2.3	Akurdoðrumjöl	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við útdrátt á og viðeigandi hitameðhöndlun á akurdoðrufræköku.	Hráprótín
2.3.1	Kakóbaunahýði	Þurrkað og brennt hýði kakóbauna (*Theobroma cacao* L.)	Hrátrefjar
2.3.2	Kakóhýði	Afurð sem fæst við vinnslu á kakóbaunum.	Hrátrefjar Hráprótín
2.3.3	Kakómjöl úr baunum sem eru afhýddar að hluta	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við útdrátt á þurrkuðum og brenndum kakóbaunum (*Theobroma cacao* L.), þar sem hluti hýðisins hefur verið fjarlægður	Hráprótín Hrátrefjar
2.4.1	Kókoskaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á þurrkuðum kjarna (fræhvítu) og skurn af fræi kókospálmans *Cocos nucifera* L.	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
2.4.2	Kókoskaka, vatnsrofin	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun og ensímhvatað vatnsrof á þurrkuðum kjarna (fræhvítu) og skurn af fræi kókospálmans *Cocos nucifera* L.	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
2.4.3	Kókosmjöl	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við útdrátt á þurrkuðum kjarna (fræhvítu) og skurn af fræi kókospálmans.	Hráprótín
2.5.1	Baðmullarfræ	Afhærð fræ af *Gossypium* spp. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
2.5.2	Mjöl úr baðmullarfræi sem er afhýtt að hluta	Afurð úr olíuvinnslu, sem fæst við útdrátt á baðmullarfræjum, þar sem hluti hýðisins og fræhár hafa verið fjarlægð. (Hámarksmagn hrátrefja 22,5% í þurrefni). Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Hráprótín Hrátrefjar Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
2.5.3	Baðmullarfræskaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á afhærðum baðmullarfræjum.	Hráprótín Hrátrefjar Hráfita
2.6.1	Jarðhnetukaka, úr hnetum sem eru afhýddar að hluta	Afurð úr olíuvinnslu, sem fæst við pressun á jarðhnetum (*Arachis hypogaea* L.), sem eru afhýddar að hluta, og öðrum tegundum af ættkvíslinni *Arachis*. (Hámarksmagn hrátrefja 16% í þurrefni)	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
2.6.2	Jarðhnetumjöl, úr hnetum sem eru afhýddar að hluta	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við útdrátt á köku úr jarðhnetum sem eru afhýddar að hluta. (Hámarksmagn hrátrefja 16% í þurrefni)	Hráprótín Hrátrefjar
2.6.3	Jarðhnetukaka, úr afhýddum hnetum	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á afhýddum jarðhnetum.	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
2.6.4	Jarðhnetumjöl, úr afhýddum hnetum	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við útdrátt á köku úr afhýddum jarðhnetum.	Hráprótín Hrátrefjar
2.7.1	Dúnviðaraldinkaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á dúnviðarfræi (*Ceiba pentadra* L. Gaertn.).	Hráprótín Hrátrefjar
2.8.1	Hörfræ	Heil, útflött eða möluð hörfræ (*Linum usitatissimum* L.) (grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 93%). Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
2.8.2	Hörfræskaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á hörfræjum. (Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 93%)	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
2.8.3	Hörfræsmjöl	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við útdrátt á og viðeigandi hitameðhöndlun á hörfræsköku. Getur innihaldið allt að 1% bleikileir úr samþættum mölunar- og hreinsunarstöðvum eða hjálparefni til síunar. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Hráprótín Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
2.9.1	Mustarðsklíð	Afurð úr framleiðslu á mustarði (*Brassica juncea* L.). Afurðin er úr smáum hýðisbrotum og kornögnum.	Hrátrefjar
2.9.2	Mjöl úr mustarðsfræi	Afurð sem fæst við útdrátt rokgjarnrar mustarðsolíu úr mustarðsfræi.	Hráprótín
2.10.1	Nígerurtarfræ	Fræ nígerurtarinnar, *Guizotia abyssinica* (L. F.) Cass.	
2.10.2	Kaka úr nígerurtarfræjum	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á fræjum nígerurtarinnar (aska óleysanleg í HCl: hámark 3,4%)	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
2.11.1	Ólífualdinmauk	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á ólífum, *Olea europaea* L., sem eru að svo miklu leyti sem hægt er lausar við hluta úr kjörnunum.	Hráprótín Hrátrefjar Hráfita

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
2.12.1	Pálmakjarnakaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á pálmakjörnum af tegundunum *Elaeis guineensis* Jacq. og *Corozo oleifera* (HBK) L. H. Bailey (*Elaeis melanococca* auct.), þar sem fjarlægt hefur verið eins mikið og hægt er af hörðu skurninni.	Hráprótín Hrátrefjar Hráfita
2.12.2	Pálmakjarnamjöl	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við útdrátt á pálmakjarna, þar sem fjarlægt hefur verið eins mikið og hægt er af hörðu skurninni.	Hráprótín Hrátrefjar
2.13.1	Graskersfræ	Fræ af *Cucurbita pepo* L. og annarra plantna af ættkvíslinni *Cucurbita*.	
2.13.2	Graskersfræskaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á fræi af*Cucurbita pepo* og annarra plantna af ættkvíslinni *Cucurbita*.	Hráprótín Hráfita
2.14.1	Repjufræ ([5])	Fræ af repju, *Brassica napus* L. ssp. *oleifera* (Metzg.) Sinsk., fræ af indverskri repju, *Brassica napus* L. var. *glauca* (Roxb.) O. E. Schulz. og akurfrækáli, *Brassica napa* ssp. *oleifera* (Metzg.) Sinsk. Grasafræðilegur lágmarkshreinleiki 94%. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
2.14.2	Repjufræskaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á repjufræi. Getur innihaldið allt að 1% bleikileir úr samþættum mölunar- og hreinsunarstöðvum eða hjálparefni til síunar. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
2.14.3	Repjufræsmjöl	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við útdrátt á og viðeigandi hitahöndlun á repjufræsköku. Getur innihaldið allt að 1% bleikileir úr samþættum mölunar- og hreinsunarstöðvum eða hjálparefni til síunar. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Hráprótín Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
2.14.4	Repjufræ, útpressað	Afurð sem fæst við meðhöndlun á heilli repju við rök, heit skilyrði og undir þrýstingi sem eykur hleypingu sterkju. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Hráprótín Hráfita Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
2.14.5	Repjufræsprótínþykkni	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við aðskilnað prótínþáttar repjufræsköku eða repjufræs.	Hráprótín
2.15.1	Litunarþistilsfræ	Fræ litunarþistils, *Carthamus tinctorius* L.	
2.15.2	Litunarþistilsmjöl, úr fræjum sem eru afhýdd að hluta	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við útdrátt á litunarþistilsfræjum sem eru afhýdd að hluta.	Hráprótín Hrátrefjar
2.15.3	Litunarþistilshýði	Afurð sem fæst við afhýðingu á litunarþistilsfræi.	Hrátrefjar
2.16.1	Sesamfræ	Fræ af *Sesamum indicum* L.	
2.17.1	Sesamfræ, að hluta til afhýdd	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst þegar hluti hýðisins er fjarlægður.	Hráprótín Hrátrefjar
2.17.2	Sesamhýði	Afurð sem fæst við afhýðingu á sesamfræi.	Hrátrefjar
2.17.3	Sesamfræskaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst þegar fræ sesamjurtarinnar eru pressuð (aska óleysanleg í HCl: hámark 5%)	Hráprótín Hrátrefjar Hráfita
2.18.1	Sojabaunir, ristaðar	Sojabaunir (*Glycine max* L. Merr.) sem fengið hafa viðeigandi hitameðhöndlun. (Hámarksvirkni úreasa 0,4 mg N/g × mín.). Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
2.18.2	Soja(bauna)kaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á sojabaunum.	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
2.18.3	Soja(bauna)mjöl	Afurð úr olíuvinnslu, sem fæst úr sojabaunum eftir útdrátt og viðeigandi hitameðhöndlun. (Hámarksvirkni úreasa 0,4 mg N/g × mín.). Getur innihaldið allt að 1% bleikileir úr samþættum mölunar- og hreinsunarstöðvum eða hjálparefni til síunar. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Hráprótín Hrátrefjar ef > 8% í þurrefni Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
2.18.4	Soja(bauna)mjöl, úr afhýddum baunum	Afurð úr olíuvinnslu, sem fæst úr afhýddum sojabaunum eftir útdrátt og viðeigandi hitameðhöndlun. Getur innihaldið allt að 1% bleikileir úr samþættum mölunar- og hreinsunarstöðvum eða hjálparefni til síunar (hámarksvirkni úreasa 0,5 mg N/g × mín.). Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Hráprótín Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
2.18.5	Soja(bauna)hýði	Afurð sem fæst við afhýðingu sojabauna.	Hrátrefjar
2.18.6	Sojabaunir, útpressaðar	Afurð sem fæst við meðhöndlun á sojabaunum við rök, heit skilyrði og undir þrýstingi sem eykur hleypingu sterkju. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Hráprótín Hráfita Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
2.18.7	Soja(bauna)prótínþykkni	Afurð sem fæst úr afhýddum, fituútdregnum sojabaunum, að lokinni gerjun eða sem hafa verið fituútdregnar öðru sinni til að minnka innihaldið af köfnunarefnisfríum útdrætti.	Hráprótín
2.18.8	Sojabaunamauk	Afurð sem fæst við útdrátt á sojabaunum við tilreiðslu matvæla.	Hráprótín
2.18.9	Soja(bauna)melassi	Afurð sem fæst við vinnslu á sojabaunum.	Hráprótín Hráfita
2.18.10	Aukaafurð sem fellur til við tilreiðslu á sojabaunum.	Afurð sem fæst við vinnslu á sojabaunum fyrir tilreidd matvæli sem innihalda sojabaunir.	Hráprótín
2.19.1	Sólblómafræ	Fræ sólfífils, *Helianthus annuus* L. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
2.19.2	Sólblómafræskaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á sólblómafræi.	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
2.19.3	Sólblómafræsmjöl	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við útdrátt á og viðeigandi hitameðhöndlun á sólblómafræsköku. Getur innihaldið allt að 1% bleikileir úr samþættum mölunar- og hreinsunarstöðvum eða hjálparefni til síunar. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Hráprótín Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
2.19.4	Sólblómafræsmjöl úr afhýddu fræi	Afurð úr olíuvinnslu, sem fæst við útdrátt á sólblómafræi og viðeigandi hitameðhöndlun á sólblómafræsköku, þar sem hýðið hefur verið fjarlægt að hluta eða að fullu. Getur innihaldið allt að 1% bleikileir úr samþættum mölunar- og hreinsunarstöðvum eða hjálparefni til síunar (hámarksmagn hrátrefja 27,5% í þurrefni).	Hráprótín Hrátrefjar
2.19.5	Sólblómafræshýði	Afurð sem fæst við afhýðingu á sólblómafræi.	Hrátrefjar
2.20.1	Jurtaolía og -feiti ([6])	Olía og feiti sem fást úr jurtum (að undanskilinni olíu úr kristpálma); afurðin getur verið afkvoðuð (e. *degummed*), hreinsuð og/eða hert	Rakainnihald, ef > 1%
2.21.1	Óunnið lesitín	Fosfatíð sem fást með afkvoðun óunninnar olíu úr olíufræjum og olíuríkum aldinum.	
2.22.1	Hampfræ	Gæðavottað hampfræ af *Cannabis sativa* L. með hámarksinnihald af tetrahýdrókannabínóli (THC) samkvæmt löggjöf ESB.	

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
2.22.2	Hampkaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á hampfræi.	Hráprótín Hrátrefjar
2.22.3	Hampolía	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á hampjurt og -fræi.	Hráprótín Hráfita Hrátrefjar
2.23.1	Valmúafræ	Fræ af *Papaver somniferum* L.	
2.23.2	Valmúamjöl	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við útdrátt á valmúafræsköku.	Hráprótín

3. Belgjurtafræ og afurðir úr þeim

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
3.1.1	Ristaðar baunir	Fræ af *Phaseolus* spp. eða *Vigna* spp. sem fengið hafa viðeigandi hitameðhöndlun. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
3.1.2	Baunaprótínþykkni	Afurð sem fæst úr vatninu sem er skilið frá baununum við framleiðslu á sterkju.	Hráprótín
3.2.1	Karób, þurrkað	Þurrkuð aldin karóbtrésins, *Ceratonia siliqua* L.	Hrátrefjar
3.2.3	Jóhannesarbrauð, þurrkað	Afurð sem fæst við mölun á þurrkuðum fræbelgjum karóbtrésins sem baunirnar hafa verið fjarlægðar úr.	Hrátrefjar
3.2.4	Þurrkað jóhannesarbrauðsmjöl, míkrómalað	Afurð sem fæst við míkrómölun á þurrkuðum fræbelgjum karóbtrésins sem jóhannesarbaunirnar hafa verið fjarlægðar úr.	Hrátrefjar Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi
3.2.5	Karóbkím	Kím jóhannesarbaunarinnar af karóbtrénu.	Hráprótín
3.2.6	Karóbkímskaka	Afurð úr olíuvinnslu sem fæst við pressun á karóbkími.	Hráprótín
3.2.7	Jóhannesarbaun (fræ)	Baun af karóbtrénu.	Hrátrefjar
3.3.1	Kjúklingabaunir	Fræ af *Cicer arietinum* L.	
3.4.1	Linsuflækja	Fræ af *Ervum ervilia* L.	
3.5.1	Grikkjasmárafræ	Fræ af grikkjasmára (*Trigonella foenum-graecum*).	
3.6.1	Gúarmjöl	Afurð sem fæst við útdrátt á jurtaslími úr fræjum þyrpibaunar, *Cyamopsis tetragonoloba* (L.) Taub.	Hráprótín
3.6.2	Gúarkímsmjöl	Afurð sem fæst við útdrátt á jurtaslími úr frækími þyrpibaunar.	Hráprótín
3.7.1	Hestabaunir	Fræ af *Vicia faba* L. ssp. *faba* var. *equina* Pers. og var. *minuta* (Alef.) Mansf.	
3.7.2	Hestabaunaflögur	Afurð sem fæst með því að gufumeðhöndla og valsa afhýddar hestabaunir.	Sterkja Hráprótín
3.7.3	Hestabaunahýði	Afurð, sem fæst við afhýðingu hestabauna, sem er aðallega úr ytri himnum.	Hrátrefjar Hráprótín

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
3.7.4	Hestabaunir, afhýddar	Afurð, sem fæst við afhýðingu hestabauna, sem er aðallega úr kjarna hestabauna.	Hráprótín Hrátrefjar
3.7.5	Hestabaunaprótín	Afurð sem fæst við mölun og loftaðgreiningu hestabauna.	Hráprótín
3.8.1	Linsubaunir	Fræ af *Lens culinaris* a.o. Medik.	
3.8.2	Linsubaunahýði	Afurð sem fæst við afhýðingu á linsubaunum.	Hrátrefjar
3.9.1	Sætar úlfabaunir	Fræ af *Lupinus* spp., lágt hlutfall af beiskum baunum.	
3.9.2	Sætar úlfabaunir, afhýddar	Afhýddar úlfabaunir.	Hráprótín
3.9.3	Úlfabaunahýði	Afurð, sem fæst við afhýðingu úlfabauna, sem er aðallega úr ytri himnum.	Hráprótín Hrátrefjar
3.9.4	Úlfabaunamauk	Afurð sem fæst eftir útdrátt á efnisþáttum úlfabauna.	Hrátrefjar
3.9.5	Fóðurmjöl úr úlfabaunum	Afurð sem fæst við framleiðslu á úlfabaunamjöli úr úlfabaunum. Afurðin er aðallega hlutar af kímblöðum og í minna mæli hlutar af hýði.	Hráprótín Hrátrefjar
3.9.6	Úlfabaunaprótín	Afurð sem fæst úr vatninu sem er skilið frá úlfabaununum, eða eftir mölun og loftaðgreiningu.	Hráprótín
3.9.7	Prótínmjöl úr úlfabaunum	Afurð sem fæst við vinnslu á úlfabaunum til framleiðslu á prótínríku mjöli.	Hráprótín
3.10.1	Mungbaunir	Baunir af *Vigna radiata* L.	
3.11.1	Ertur	Fræ af *Pisum* spp. Afurðin getur verið varin gegn niðurbroti í vömb.	Aðferð til að verjast niðurbroti í vömb, ef við á
3.11.2	Ertuklíð	Afurð sem fæst við framleiðslu á ertumjöli. Afurðin er aðallega hlutar af hýði sem er fjarlægt við afhýðingu og hreinsun bauna.	Hrátrefjar
3.11.3	Ertuflögur	Afurð sem fæst með því að gufumeðhöndla og valsa afhýddar ertur.	Sterkja
3.11.4	Ertumjöl	Afurð sem fæst við mölun á ertum.	Hráprótín
3.11.5	Ertuhýði	Afurð sem fæst við framleiðslu á ertumjöli úr ertum. Afurðin er aðallega hlutar af hýði sem er fjarlægt við afhýðingu og hreinsun og í minna mæli fræhvítu.	Hrátrefjar
3.11.6	Ertur, afhýddar	Afhýddar ertur.	Hráprótín Hrátrefjar
3.11.7	Ertufóðurmjöl	Afurð sem fæst við framleiðslu á ertumjöli. Afurðin er aðallega hlutar af kímblöðum og í minna mæli hlutar af hýði.	Hráprótín Hrátrefjar
3.11.8	Baunasáld	Baunabrot sem verða eftir að lokinni sáldun.	Hrátrefjar
3.11.9	Ertuprótín	Afurð sem fæst úr vatninu sem er skilið frá ertunum við framleiðslu á sterkju, eða eftir mölun og loftaðgreiningu.	Hráprótín
3.11.10	Ertumauk	Afurð sem fæst við votútdrátt prótíns og sterkju úr ertum. Afurðin er aðallega innri trefjar og sterkja.	Raki, ef < 70% eða > 85% Sterkja Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
3.11.11	Leysanleg efni úr ertum	Afurð sem fæst við votútdrátt prótíns og sterkju úr ertum. Afurðin er aðallega leysanleg prótín og fásykrur.	Raki, ef < 60% eða > 85% Heildarsykrur Hráprótín
3.11.12	Ertutrefjar	Afurð sem fæst við útdrátt eftir mölun og sigtun á afhýddum ertum.	Hrátrefjar
3.12.1	Flækjur	Fræ af *Vicia sativa* L. var. *sativa* og öðrum afbrigðum.	
3.13.1	Varpabaunir ([7])	Fræ af *Lathyrus sativus* L., eftir viðeigandi hitameðhöndlun.	
3.14.1	Mónöntuflækja	Fræ af *Vicia monanthos* Desf.	

4. Hnýði, rótarávextir og afurðir úr þeim

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
4.1.1	Sykurrófa	Rót af *Beta vulgaris* L. ssp. *vulgaris* var. *altissima* Doell.	
4.1.2	Sykurrófa, toppar og rætur	Fersk afurð, sem fæst við sykurframleiðslu, aðallega úr hreinsuðum hlutum sykurrófu með hlutum af rófublöðum eða án þeirra.	Aska óleysanleg í HCl, ef > 5% í þurrefni Rakainnihald, ef > 50%
4.1.3	(Rófu)sykur [súkrósi]	Sykur dreginn út úr sykurrófum með vatni.	Súkrósi
4.1.4	(Sykur)rófumelassi	Sírópskennd afurð sem fæst við framleiðslu eða hreinsun á sykri úr sykurrófum.	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi Rakainnihald, ef > 28%
4.1.5	(Sykur)rófumelassi, að hluta afsykraður og/eða betaínskertur	Afurð sem fæst við frekari útdrátt á súkrósa og/eða betaíni úr sykurrófumelassa með vatni.	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi Rakainnihald, ef > 28%
4.1.6	Ísómaltúlósamelassi	Ókristallaður efnisþáttur sem fellur til við framleiðslu á ísómaltúlósa með ensímummyndun súkrósa úr sykurrófum.	Rakainnihald, ef > 40%
4.1.7	(Sykur)rófumauk, vott	Afurð sem fæst við framleiðslu á sykri úr sykurrófusneiðum sem dregnar eru út með vatni. Lágmarksrakainnihald: 82%. Sykurinnihald er lítið og minnkar í átt að núlli vegna (mjólkursýru) gerjunar.	Aska óleysanleg í HCl, ef > 5% í þurrefni Raki, ef < 82% eða > 92%
4.1.8	Pressað (sykur)rófumauk	Afurð sem fæst við framleiðslu á sykri úr sykurrófusneiðum sem dregnar eru út með vatni og vélpressaðar. Hámarksrakainnihald: 82%. Sykurinnihald er lítið og minnkar í átt að núlli vegna (mjólkursýru)gerjunar.	Aska óleysanleg í HCl, ef > 5% í þurrefni Raki, ef < 65% eða > 82%
4.1.9	Pressað (sykur)rófumauk, með viðbættum melassa	Afurð sem fæst við framleiðslu á sykri úr sykurrófusneiðum sem dregnar eru út með vatni og vélpressaðar með viðbættum melassa. Hámarksrakainnihald: 82%. Sykurinnihald minnkar vegna (mjólkursýru)gerjunar.	Aska óleysanleg í HCl, ef > 5% í þurrefni Raki, ef < 65% eða > 82%
4.1.10	Þurrkað (sykur)rófumauk	Afurð sem fæst við framleiðslu á sykri úr sykurrófusneiðum sem dregnar eru út með vatni og þurrkaðar.	Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi, ef > 10,5%
4.1.11	Þurrkað (sykur)rófumauk, með viðbættum melassa	Afurð sem fæst við framleiðslu á sykri úr sykurrófusneiðum sem dregnar eru út með vatni og þurrkaðar með viðbættum melassa.	Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
4.1.12	Sykursíróp	Afurð sem fæst með vinnslu á sykri og/eða melassa.	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi Rakainnihald, ef > 35%
4.1.13	(Sykur)rófubitar, soðnir	Afurð sem fæst við framleiðslu á ætu sírópi úr sykurrófum sem getur verið pressuð eða þurrkuð.	Ef þurrkuð: aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni Ef pressuð: aska óleysanleg í HCl, ef > 5% í þurrefni Rakainnihald, ef < 50%
4.1.14	Frúktófásykrur	Afurð sem fæst úr sykri úr sykurrófum með ensímvinnslu.	Rakainnihald, ef > 28%
4.2.1	Rauðrófusafi	Safi sem fenginn er með pressun rauðrófu (*Beta vulgaris* convar. *crassa* var. *conditiva*), með síðari þykkingu og gerilsneyðingu, þar sem einkennandi bragð og ilmur grænmetisins heldur sér.	Raki, ef < 50% eða > 60% Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
4.3.1	Gulrætur	Rætur gulra eða rauðra gulróta, *Daucus carota* L.	
4.3.2	Gulrótarhýði, gufumeðhöndlað	Rök afurð, sem fellur til við iðnaðarvinnslu gulróta, úr hýðinu sem fjarlægt er af gulrótinni með gufumeðhöndlun og e.t.v. með viðbættri gelkenndri gulrótarsterkju. Hámarksrakainnihald: 97%.	Sterkja Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni Raki, ef < 87% eða > 97%
4.3.3	Gulrótarafgangar	Rök afurð sem myndast með vélrænum aðskilnaði við gulrótarvinnslu og er aðallega úr þurrkuðum gulrótum og gulrótarafgöngum. Afurðin kann að hafa verið hitameðhöndluð. Hámarksrakainnihald: 97%.	Sterkja Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni Raki, ef < 87% eða > 97%
4.3.4	Gulrótarflögur	Afurð sem fæst með vinnslu á gulum og rauðum gulrótum í flögur sem síðan eru þurrkaðar.	
4.3.5	Gulrætur, þurrkaðar	Rætur gulra og rauðra gulróta, án tillits til þess hvert vinnslustigið er, sem síðan eru þurrkaðar.	Hrátrefjar
4.3.6	Gulrótarfóður, þurrkað	Afurð úr innra efni og ytri lögum sem eru þurrkuð.	Hrátrefjar
4.4.1	Kaffifífilsrætur	Rætur af *Cichorium intybus* L.	
4.4.2	Kaffifífill, toppar og rætur	Fersk afurð úr kaffifífilsvinnslu. Afurðin er aðallega úr hreinsuðum hlutum kaffifífils og hlutum af blöðunum.	Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni Rakainnihald, ef < 50%
4.4.3	Kaffifífilsfræ	Fræ af *Cichorium intybus* L.	
4.4.4	Pressað kaffifífilsmauk	Afurð sem fæst við framleiðslu á inúlíni úr rótum *Cichorium intybus* L. úr sneiðum af kaffifífli sem dregnar eru út og vélpressaðar. Kolvetnin (uppleysanlegu) úr kaffifíflinum og vatn hafa verið fjarlægð að hluta.	Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni Raki, ef < 65% eða > 82%
4.4.5	Þurrkað kaffifífilsmauk	Afurð sem fæst við framleiðslu á inúlíni úr rótum *Cichorium intybus* L. úr sneiðum kaffifífils sem dregnar eru út og vélpressaðar, með síðari þurrkun. Kolvetnin (uppleysanlegu) úr kaffifíflinum hafa verið dregin út að hluta.	Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
4.4.6	Kaffifífilsrótaduft	Afurð sem fæst með söxun, þurrkun og mölun kaffifífilsróta.	Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
4.4.7	Kaffifífilsmelassi	Afurð kaffifífilsvinnslu sem fæst við framleiðslu á inúlíni og ólígófrúktósa.	Hráprótín Raki, ef < 20% eða > 30%
4.4.8	Eimingardreggjar kaffifífils	Afurð úr kaffifífilsvinnslu sem fæst við hreinsun á inúlíni og ólígófrúktósa.	Hráprótín Raki, ef < 30% eða > 40%
4.4.9	Kaffifífilsinúlín	Inúlín er frúktósafjölsykra (frúktan), útdregin úr rótum *Cichorium intybus* L.	
4.4.10	Ólígófrúktósasíróp	Afurð sem fæst með vatnsrofi, að hluta, á inúlíni úr *Cichorium intybus* L.	Raki, ef < 20% eða > 30%
4.4.11	Ólígófrúktósi, þurrkaður	Afurð sem fæst með vatnsrofi, að hluta, inúlíns úr *Cichorium intybus* L. og síðari þurrkun.	
4.5.1	Hvítlaukur, þurrkaður	Hvítt eða gult duft úr hreinum, möluðum hvítlauk, *Allium sativum* L.	
4.6.1	Kassavarót [tapíókamjöl]; [kassava]	Rætur af *Manihot esculenta* Crantz, án tillits til þess hvert formið er.	Raki, ef < 60% eða > 70%
4.6.2	Kassavarót, þurrkuð	Rætur kassavarótar, án tillits til þess hvert formið er, sem síðan eru þurrkaðar.	Sterkja Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
4.7.1	Laukmauk	Rök afurð sem verður til við vinnslu á lauk (ættkvíslin *Allium*) og er bæði úr hýði og heilum laukum. Falli afurðin til við framleiðslu á laukolíu er hún að mestu úr elduðum laukafgöngum.	Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
4.7.2	Steiktur laukur	Afhýddir laukbitar sem velt er upp úr raspi og síðan steiktir.	Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni Hráfita
4.8.1	Kartöflur	Hnýði af *Solanum tuberosum* L.	Raki, ef < 72% eða > 88%
4.8.2	Flysjaðar kartöflur	Kartöflur þar sem hýðið (flusið) er fjarlægt með gufumeðhöndlun.	Sterkja Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
4.8.3	Kartöfluhýði, gufumeðhöndlað	Rök afurð, sem fellur til við iðnaðarvinnslu kartaflna, úr hýðinu sem er fjarlægt af hnýði kartöflunnar með gufumeðhöndlun og gelkenndri kartöflusterkju hefur e.t.v. verið bætt við. Afurðin getur verið stöppuð.	Raki, ef < 82% eða > 93% Sterkja Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
4.8.4	Kartöfluafskurður, hrár	Afurð sem fengin er úr kartöflum, sem kunna að hafa verið flysjaðar, við tilreiðslu kartöfluafurða til manneldis.	Raki, ef < 72% eða > 88% Sterkja Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
4.8.5	Kartöfluafgangar	Afurð sem myndast með vélrænum aðskilnaði við kartöfluvinnslu og er aðallega úr þurrkuðum kartöflum og kartöfluafgöngum. Afurðin kann að hafa verið hitameðhöndluð.	Raki, ef < 82% eða > 93% Sterkja Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
4.8.6	Kartöflur, stappaðar	Afurð úr kartöflum, snöggsoðnum eða soðnum, sem síðan eru stappaðar.	Sterkja Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
4.8.7	Kartöfluflögur	Afurð sem fæst við hverfiþurrkun á þvegnum, flysjuðum eða óflysjuðum, gufumeðhöndluðum kartöflum.	Sterkja Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
4.8.8	Kartöflumauk	Afurð sem fæst úr framleiðslu á kartöflusterkju úr útdregnum, möluðum kartöflum.	Raki, ef < 77% eða > 88%
4.8.9	Kartöflumauk, þurrkað	Þurrkuð afurð sem fæst úr framleiðslu á kartöflusterkju úr útdregnum, möluðum kartöflum.	
4.8.10	Kartöfluprótín	Afurð sem fæst við sterkjuframleiðslu og er aðallega úr prótínefnum sem fást eftir aðskilnað sterkjunnar.	Hráprótín
4.8.11	Kartöfluprótín, vatnsrofin	Prótín sem fæst með stýrðu, ensímhvötuðu vatnsrofi á kartöfluprótínum.	Hráprótín
4.8.12	Kartöfluprótín, gerjað	Afurð sem fæst við gerjun kartöfluprótíns og síðari úðaþurrkun.	Hráprótín
4.8.13	Kartöfluprótín, gerjað, fljótandi	Fljótandi afurð sem fæst við gerjun kartöfluprótíns.	Hráprótín
4.8.14	Kartöflusafi, þykktur	Þykkt afurð, sem fæst við framleiðslu kartöflusterkju, úr efnum sem eftir eru þegar trefjar, prótín og sterkja hafa verið fjarlægð að hluta úr kartöflumaukinu og uppgufun á hluta vatnsins.	Raki, ef < 50% eða > 60% Ef raki < 50%: —Hráprótín —Hráaska
4.8.15	Kartöflukorn	Þurrkaðar kartöflur (kartöflur eftir skolun, flysjun, minnkun – stykkjun, völsun o.s.frv. – og fjarlægingu vatnsinnihalds).	
4.9.1	Sætuhnúðar	Hnýði af *Ipomoea batatas* L., án tillits til þess hvert formið er.	Raki, ef < 57% eða > 78%
4.10.1	Ætifífill [ætihnúður]	Rótarhnýði *Helianthus tuberosus* L., án tillits til þess hvert formið er.	Raki, ef < 75% eða > 80%

5. Önnur fræ og aldin og afurðir úr þeim

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
5.1.1	Akarn	Heil aldin af eik, *Quercus robur* L., steineik, *Quercus petraea* (Matt.) Liebl., korkeik, *Quercus suber* L., og öðrum eikartegundum.	
5.1.2	Akarn, afhýtt	Afurð sem fæst við afhýðingu á akarni.	Hráprótín Hrátrefjar
5.2.1	Möndlur	Heil eða brotin aldin af *Prunus dulcis*, með eða án hýðis.	
5.2.2	Möndluhýði	Malað möndluhýði sem fæst úr afhýddum möndlufræjum eftir vélrænan aðskilnað frá kjarnanum.	Hrátrefjar
5.3.1	Anísfræ	Fræ af *Pimpinella anisum*.	
5.4.1	Eplamauk, þurrkað (eplahrat, þurrkað)	Afurð sem fæst við framleiðslu á safa úr *Malus domestica* eða framleiðslu á eplasítra. Afurðin er aðallega úr aldinkjöti og hýði sem er þurrkað. Afurðin kann að vera pektínhreinsuð.	Hrátrefjar

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
5.4.2	Eplamauk, pressað (eplahrat, pressað)	Rök afurð sem fæst við framleiðslu á eplasafa eða eplasítra. Afurðin er aðallega úr aldinkjöti og hýði sem er pressað. Afurðin kann að vera pektínhreinsuð.	Hrátrefjar
5.4.3	Eplamelassi	Afurð sem fæst eftir framleiðslu pektíns úr eplamauki. Afurðin kann að vera pektínhreinsuð.	Hráprótín Hrátrefjar Óunnin olía og fita, ef > 10%
5.5.1	Sykurrófufræ	Fræ sykurrófa.	
5.6.1	Bókhveiti	Fræ af *Fagopyrum esculentum*	
5.6.2	Bókhveitihýði og -klíð	Afurð sem fæst við mölun bókhveitikorns.	Hrátrefjar
5.6.3	Fóðurmjöl úr bókhveiti	Afurð sem fæst úr sálduðu bókhveiti við framleiðslu mjöls. Afurðin er aðallega hlutar af fræhvítu með smáum hýðisbrotum og dálitlu af ýmsum hlutum kornsins. Hún má ekki innihalda meira en 10% hrátrefjar.	Hrátrefjar Sterkja
5.7.1	Rauðkálsfræ	Fræ af *Brassica oleracea* var. *capitata* f. *rubra*.	
5.8.1	Kanarígrasfræ	Fræ af *Phalaris canariensis*.	
5.9.1	Kúmenfræ	Fræ af *Carum carvi* L.	
5.12.1	Brotnar kastaníuhnetur	Afurð sem fæst við framleiðslu á kastaníuhnetuhveiti og er aðallega hlutar af fræhvítu með smáum himnubrotum og nokkrum kastaníuhnetuleifum (*Castanea* spp.).	Hráprótín Hrátrefjar
5.13.1	Sítrusmauk	Afurð sem fæst við pressun á sítrusávöxtum *Citrus* (L.) spp. eða við framleiðslu á sítrussafa. Afurðin kann að hafa verið pektínhreinsuð.	Hrátrefjar
5.13.2	Sítrusmauk, þurrkað	Afurð, sem fæst við pressun á sítrusávöxtum eða við framleiðslu á sítrussafa, sem síðar er þurrkuð. Afurðin kann að hafa verið pektínhreinsuð.	Hrátrefjar
5.14.1	Rauðsmárafræ	Fræ af *Trifolium pratense* L.	
5.14.2	Hvítsmárafræ	Fræ af *Trifolium repens* L.	
5.15.1	Kaffihýði	Afurð sem fæst úr afhýddu fræi kaffirunnanna.	Hrátrefjar
5.16.1	Garðakornblómafræ	Fræ af *Centaurea cyanus* L.	
5.17.1	Gúrkufræ	Fræ af *Cucumis sativus* L.	
5.18.1	Sýprusfræ	Fræ af *Cupressus* L.	
5.19.1	Döðlur	Aldin af *Phoenix dactylifera* L. Heimilt er að þurrka afurðina.	
5.19.2	Döðlufræ	Heil fræ af döðluplöntunni.	Hrátrefjar
5.20.1	Fennikufræ	Fræ af *Foeniculum vulgare* Mill.	
5.21.1	Fíkjur	Aldin af *Ficus carica* L. Heimilt er að þurrka afurðina.	
5.22.1	Aldinkjarnar ([8])	Afurð úr innri, ætum fræjum hnetu eða aldinsteini.	
5.22.2	Aldinmauk ([8])	Afurð sem fæst við framleiðslu á aldinsafa og aldinmauki. Afurðin kann að vera pektínhreinsuð.	Hrátrefjar

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
5.22.3	Aldinmauk, þurrkað ([8])	Afurð, sem fæst við framleiðslu á aldinsafa og aldinmauki, sem síðan er þurrkuð. Afurðin kann að vera pektínhreinsuð.	Hrátrefjar
5.23.1	Karsi	Fræ af *Lepidium sativum* L.	Hrátrefjar
5.24.1	Grasfræ	Fræ af grasætt (Poaceae), stararætt (Cyperaceae) og sefætt (Juncaceae).	
5.25.1	Þrúgukjarnar	Kjarnar skildir frá þrúguhrati, sem olía hefur ekki verið fjarlægð úr.	Hráfita Hrátrefjar
5.25.2	Þrúgumjöl	Afurð sem fæst við útdrátt á olíu úr kjörnum þrúgna.	Hrátrefjar
5.25.3	Þrúguhrat	Hrat úr þrúgum hraðþurrkað eftir útdrátt alkóhóls og, að svo miklu leyti sem hægt er, án stilka og kjarna.	Hrátrefjar
5.26.1	Heslihnetur	Heil eða brotin aldin af *Corylus* (L.) spp., með eða án hýðis.	
5.27.1	Pektín	Pektín sem dregið er út úr viðeigandi plöntuefni.	
5.28.1	Fræ af blaðmintu (*Perilla frutescens*)	Fræ af *Perilla frutescens* L. og malaðar afurðir þess.	
5.29.1	Furuhnetur	Fræ af *Pinus* (L.) spp.	
5.30.1	Pistasíuhnetur	Fræ af *Pistacia vera* L.	
5.31.1	Græðisúrufræ (*e. Plantago seed*)	Fræ af græðisúrum (*Plantago* L. spp.)	
5.32.1	Hreðkufræ	Fræ af *Raphanus sativus* L.	
5.33.1	Spínatfræ	Fræ af *Spinacia oleracea* L.	
5.34.1	Þistilfræ	Fræ af *Carduus marianus* L.	
5.35.1	Tómatmauk [tómathrat]	Afurð sem fæst við pressun á tómötum, *Solanum lycopersicum* L., við framleiðslu á tómatsafa. Aðaluppistaða afurðarinnar er tómathýði og -fræ.	Hrátrefjar
5.36.1	Vallhumalsfræ	Fræ af *Achillea millefolium* L.	

6. Fóðurjurtir og gróffóður og afurðir úr þeim

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
6.1.1	Blaðbeðja	Blöð af *Beta* spp.	
6.2.1	Kornplöntur ([9])	Heilar kornplöntur eða hlutar þeirra. Afurðin getur verið þurrkuð, fersk eða votverkuð.	
6.3.1	Kornhálmur ([9])	Hálmur korntegunda.	
6.3.2	Kornhálmur, meðhöndlaður ([9]) ([10])	Afurð sem fæst með viðeigandi meðhöndlun kornhálms.	Natríum, ef meðhöndlað með NaOH
6.4.1	Smáramjöl	Afurð sem fæst með þurrkun og mölun á smára, *Trifolium* spp. Afurðin inniheldur allt að 20% af refasmára (*Medicago sativa* L. og *Medicago* var. *Martyn*) eða öðrum fóðurjurtum sem eru þurrkaðar og malaðar um leið og smárinn.	Hráprótín Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
6.5.1	Fóðurjurtamjöl ([11]); [Grasmjöl] ([11])	Afurð sem fæst með þurrkun og mölun og í sumum tilfellum þjöppun fóðurjurta.	Hráprótín Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
6.6.1	Gras, þurrkað á velli [hey]	Allar tegundir grass sem þurrkað er á velli.	Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
6.6.2	Gras, þurrkað við háan hita	Afurð sem fæst úr grasi (öll afbrigði), þurrkuð með annars konar þurrkun en náttúrulegri.	Hráprótín *Trefjar* Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
6.6.3	Gras, jurtir, belgjurtir, [grænfóður]	Ferskar, votverkaðar eða þurrkaðar akurplöntur, s.s. gras, belgjurtir eða aðrar jurtir, sem kallast yfirleitt vothey, votfóður, hey eða grænfóður.	Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
6.7.1	Hampmjöl	Mjöl úr möluðum, þurrkuðum blöðum af *Cannabis sativa* L.	Hráprótín
6.7.2	Hamptrefjar	Afurð sem fæst við vinnslu á hampi, grænum, þurrkuðum, trefjóttum.	
6.8.1	Hestabaunahálmur	Hálmur hestabauna.	
6.9.1	Línhálmur	Hálmur af líni (*Linum usitatissimum* L.).	
6.10.1	Refasmári ([alfalfa]	*Medicago sativa* L. og *Medicago* var. *Martyn* eða hlutar þeirra.	Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
6.10.2	Refasmári, þurrkaður á velli [alfalfa, þurrkað á velli]	Refasmári, þurrkaður á velli.	Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
6.10.3	Refasmári, þurrkaður við háan hita [alfalfa, þurrkað við háan hita]	Refasmári sem þurrkaður er með annarri aðferð en náttúrulegri.	Hráprótín Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
6.10.4	Refasmári, útpressaður [alfalfa, útpressað]	Kögglar úr refasmára sem hafa verið útpressaðir.	
6.10.5	Refasmáramjöl [alfalfamjöl] ([12])	Afurð sem fæst með þurrkun og mölun á refasmára. Afurðin inniheldur allt að 20% af smára eða öðrum fóðurjurtum sem eru þurrkaðar og malaðar um leið og refasmárinn.	Hráprótín Hrátrefjar Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5% í þurrefni
6.10.6	Refasmárahrat [alfalfahrat]	Þurrkuð afurð sem fæst þegar safi er pressaður úr refasmára.	Hráprótín Hrátrefjar
6.10.7	Refasmáraprótínþykkni [alfalfaprótínþykkni]	Afurð sem fæst með þurrkun, annarri en náttúrlegri, á efnisþáttum úr pressusafa úr refasmára sem hafa verið aðskildir í skilvindu og verið hitameðhöndlaðir til að fella út prótín.	Hráprótín Karótín
6.10.8	Leysanleg efni úr refasmára	Afurð sem fæst eftir útdrátt prótíns úr refasmárasafa og getur verið þurrkuð.	Hráprótín
6.11.1	Maísvotfóður	Votverkaðar plöntur af *Zea mays* L. ssp. *mays* eða hlutar þeirra.	
6.12.1	Baunahálmur	Hálmur af *Pisum* spp.	

7. Aðrar plöntur, þörungar og afurðir þeirra

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
7.1.1	Þörungar ([13])	Lifandi eða unnir þörungar, án tillits til þess hvert formið er, þ.m.t. ferskir, kældir eða frystir þörungar.	Hráprótín Hráfita Hráaska
7.1.2	Þurrkaðir þörungar ([13])	Afurð sem fæst með þurrkun þörunga. Afurðin hefur e.t.v. verið skoluð til að minnka joðinnihald hennar	Hráprótín Hráfita Hráaska
7.1.3	Þörungamjöl ([13])	Afurð úr olíuvinnslu úr þörungum sem fæst við útdrátt á þörungum.	Hráprótín Hráfita Hráaska
7.1.4	Þörungaolía ([13])	Afurð úr olíuvinnslu úr þörungum sem fæst með útdrætti.	Hráfita Rakainnihald, ef > 1%
7.1.5	Útdráttur þörunga ([13]), [Þörungahluti] ([13])	Útdráttur með vatni eða alkóhóli á þörungum sem innihalda aðallega kolvetni.	
7.2.6	Þang- og þaramjöl	Afurð sem fæst með því að þurrka og mala stórþörunga, einkum þang og þara. Afurðin hefur e.t.v. verið skoluð til að minnka joðinnihald hennar	Hráaska
7.3.1	Börkur ([6])	Hreinsaður og þurrkaður börkur af trjám eða runnum.	Hrátrefjar
7.4.1	Blóm ([6]), þurrkuð	Allir hlutar þurrkaðra blóma af ætum plöntum og hlutar þeirra.	Hrátrefjar
7.5.1	Spergilkál, þurrkað	Afurð sem fæst með þurrkun plöntunnar *Brassica oleracea* L. eftir skolun, minnkun stærðar (í stykki, flögur o.s.frv.) og fjarlægingu vatnsinnihalds.	
7.6.1	(Sykur)reyrmelassi	Sírópskennd afurð sem fæst við framleiðslu eða hreinsun á sykri úr *Saccharum* L.	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi Rakainnihald, ef > 30%
7.6.2	(Sykur)reyrmelassi, sykurskertur	Afurð sem fæst við frekari útdrátt á súkrósa úr sykurreyrmelassa með vatni.	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi Rakainnihald, ef > 28%
7.6.3	(Reyr)sykur [súkrósi]	Sykur unninn úr sykurreyr með vatni.	Súkrósi
7.6.4	Kraminn sykurreyr	Afurð sem fæst við útdrátt á sykri úr sykurreyr með vatni. Aðaluppistaða afurðarinnar eru trefjar.	Hrátrefjar
7.7.1	Blöð, þurrkuð ([6])	Þurrkuð blöð ætra plantna og hluta þeirra.	Hrátrefjar
7.8.1	Lignósellulósi ([6])	Afurð sem fæst með vélrænni vinnslu á óunnum, náttúrulega þurrkuðum viði og er einkum úr lignósellulósa.	Hrátrefjar
7.9.1	Lakkrísrót	Rót af *Glycyrrhiza* L.	
7.10.1	Minta	Afurð sem fæst með þurrkun plöntuhluta *Mentha apicata*, *Mentha piperita* eða *Mentha viridis* (L.) sem eru ofanjarðar, án tillits til þess hvert formið er.	
7.11.1	Spínat, þurrkað	Afurð sem fæst með þurrkun jurtarinnar *Spinacia oleracea* L., án tillits til þess hvert formið er.	
7.12.1	*Merkurjúkka (e. Mojave yucca)*	*Yucca schidigera* Roezl., möluð í duft.	Hrátrefjar
7.13.1	Kolefni úr plöntum [viðarkol]	Afurð sem fæst með kolun lífræns efnis úr plöntum.	Hrátrefjar
7.14.1	Viður	Efnafræðilega óunninn, þroskaður viður eða viðartrefjar.	Hrátrefjar

8. Mjólkurvörur og afurðir unnar úr þeim

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
8.1.1	Smjör og smjörafurðir	Smjör og afurðir sem fást með framleiðslu eða vinnslu á smjöri (t.d. smjörsermi), nema afurðirnar séu skráðar sérstaklega.	Hráprótín Hráfita Laktósi Rakainnihald, ef > 6%
8.2.1	Áfir/áfaþykkni/áfaduft ([14])	Afurð sem fæst við strokkun smjörs úr rjóma eða áþekka vinnslu. Afurðin er e.t.v. þykkt eða þurrkuð.	Hráprótín Hráfita Rakainnihald, ef > 6%
8.3.1	Kasein	Afurð sem fæst úr undanrennu eða áfum með því að þurrka kasein sem fellt er út með sýru eða ostahleypi.	Hráprótín Rakainnihald, ef > 10%
8.4.1	Kaseinat	Afurð útdregin úr ystingi eða kaseini með hlutleysandi efnum og þurrkun.	Hráprótín Rakainnihald, ef > 10%
8.5.1	Ostur og ostaafurðir	Ostur og afurðir úr osti og úr afurðum sem eru að stofni til úr mjólk.	Hráprótín Hráfita
8.6.1	Broddur	Vökvinn úr mjólkurkirtlum mjólkandi dýra í allt að fimm daga eftir got.	Hráprótín
8.7.1	Aukaafurðir mjólkurbúa	Afurð sem fæst þegar mjólkurafurðir eru framleiddar (m.a. en ekki eingöngu: mjólkurafurðir sem eru ekki lengur ætlaðar til neyslu, eðja úr skilvindu eða skiljum, hvítvatn (e. *white water*), steinefni úr mjólk).	Raki Hráprótín Hráfita Heildarsykrur
8.8.1	Gerjaðar mjólkuafurðir	Afurðir sem fást með gerjun mjólkur (t.d. jógúrt o.s.frv.).	Hráprótín Hráfita
8.9.1	Laktósi	Sykurinn sem skilinn er frá mjólk eða mysu við hreinsun og þurrkun.	Laktósi Rakainnihald, ef > 5%
8.10.1	Mjólk/mjólkurþykkni/mjólkurduft ([14])	Eðlileg mjólkurseyting sem fæst við einar eða fleiri mjaltir. Afurðin er e.t.v. þykkt eða þurrkuð.	Hráprótín Hráfita Rakainnihald, ef > 5%
8.11.1	Undanrenna/undanrennuþykkni/undanrennuduft ([14])	Mjólk með fituinnihald sem hefur verið minnkað með skiljun. Afurðin er e.t.v. þykkt eða þurrkuð.	Hráprótín Rakainnihald, ef > 5%
8.12.1	Mjólkurfita	Afurð sem fæst með því að skilja mjólk.	Hráfita
8.13.1	Mjólkurprótínduft	Afurð sem fæst með þurrkun á prótínsamböndum sem dregin eru út úr mjólk með efna- eða eðlisfræðilegri meðhöndlun.	Hráprótín Rakainnihald, ef > 8%
8.14.1	Þykkt og niðurseydd mjólk og afurðir hennar	Þykkt og niðurseydd mjólk og afurðir sem fást við framleiðslu eða vinnslu á þeim afurðum.	Hráprótín Hráfita Rakainnihald, ef > 5%

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
8.15.1	Mjólkursíuvökvi/Mjólkursíuvökvaduft ([14])	Afurð sem fæst með (ör-, nanó- eða míkró-)síun mjólkur (sem hefur farið í gegnum himnuna) og laktósi kann að hafa verið fjarlægður úr að hluta til. Afurðin er e.t.v. himnusíuð og þurrkuð.	Hráaska Hráprótín Laktósi Rakainnihald, ef > 8%
8.16.1	Mjólkursíuþykkni/Mjólkursíuþykkniduft ([14])	Afurð sem fæst með (ör-, nanó- eða míkró-)síun mjólkur (sem himnan heldur eftir). Afurðin er e.t.v. þurrkuð.	Hráprótín Hráaska Laktósi Rakainnihald, ef > 8%
8.17.1	Mysa/mysuþykkni/mysuduft ([14])	Afurð sem fæst úr osta-, drafla- eða kaseinframleiðslu eða svipaðri vinnslu. Afurðin er e.t.v. þykkt eða þurrkuð.	Hráprótín Laktósi Rakainnihald, ef > 8 % Hráaska
8.18.1	Laktósaskert mysa/Laktósaskert mysuduft ([14])	Mysa sem laktósinn hefur að hluta verið fjarlægður úr. Afurðin er e.t.v. þurrkuð.	Hráprótín Laktósi Rakainnihald, ef > 8% Hráaska
8.19.1	Mysuprótín/Mysuprótínduft ([14])	Afurð sem fæst með þurrkun á mysuprótínsamböndum sem dregin eru út úr mysu með efna- eða eðlisfræðilegri meðhöndlun. Afurðin er e.t.v. þurrkuð.	Hráprótín Rakainnihald, ef > 8%
8.20.1	Steinefna- og laktósaskert mysa/Steinefna- og laktósaskert mysuduft ([14])	Mysa sem laktósinn og steinefnin hafa að hluta verið fjarlægð úr. Afurðin er e.t.v. þurrkuð.	Hráprótín Laktósi Hráaska Rakainnihald, ef > 8%
8.21.1	Mysusíuvökvi/Mysusíuvökvaduft ([14])	Afurð sem fæst með (ör-, nanó- eða míkró-)síun mysu (sem hefur farið í gegnum himnuna) og laktósi kann að hafa verið fjarlægður úr að hluta til. Afurðin er e.t.v. himnusíuð og þurrkuð.	Hráaska Hráprótín Laktósi Rakainnihald, ef > 8%
8.22.1	Mysusíuþykkni/Mysusíuvökvaduft ([14])	Afurð sem fæst með (ör-, nanó- eða míkró-)síun mysu (sem himnan heldur eftir). Afurðin er e.t.v. þurrkuð.	Hráprótín Hráaska Laktósi Rakainnihald, ef > 8%

9. Afurðir af landdýrum og afurðir unnar úr þeim

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
9.1.1	Aukaafurðir úr dýrum ([15])	Heil landdýr með heitt blóð eða hlutar þeirra, fersk, fryst, elduð, sýrumeðhöndluð eða þurrkuð.	Hráprótín Hráfita Rakainnihald, ef > 8%
9.2.1	Dýrafita ([15])	Afurð úr fitu úr landdýrum með heitt blóð.	Hráfita Rakainnihald, ef > 1%
9.3.1	Aukaafurðir býræktar	Hunang, bývax, drottningarhunang, býþéttir, frjókorn, unnin eða óunnin.	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
9.4.1	Unnið dýraprótín ([15])	Afurð sem fæst með því að hita, þurrka og mala skrokka, heila eða hluta þeirra, af landdýrum með heitt blóð sem fita kann að hafa verið fjarlægð úr að hluta með efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum.	Hráprótín Hráfita Hráaska Rakainnihald, ef > 8%
9.5.1	Prótín úr gelatínvinnslu	Þurrkuð dýraprótín af matvælagæðum úr gelatínvinnslu.	Hráprótín Hráfita Hráaska Rakainnihald, ef > 8%
9.6.1	Vatnsrofið dýraprótín ([15])	Vatnsrofið prótín sem fæst með efnafræðilegu eða örverufræðilegu vatnsrofi dýraprótíns eða vatnsrofi dýraprótíns með ensími.	Hráprótín Rakainnihald, ef > 8%
9.7.1	Blóðmjöl ([15])	Afurð fengin með hitameðhöndlun á blóði úr sláturdýrum með heitt blóð.	Hráprótín Rakainnihald, ef > 8%
9.8.1	Blóðafurðir ([15])	Afurðir úr blóði eða hlutar úr blóði sláturdýra með heitt blóð; til þeirra teljast þurrkaður/frystur/fljótandi blóðvökvi, þurrkað heilblóð, þurrkuð/fryst/fljótandi rauðkorn eða hlutar og blöndur úr þeim.	Hráprótín Rakainnihald, ef > 8%
9.9.1	Endurnýting eldhúss- og matarúrgangs	Allur matarúrgangur, sem inniheldur efni úr dýraríkinu, þ.m.t. notuð olía til matargerðar, frá veitingahúsum, annarri matsöluaðstöðu og eldhúsum, þ.m.t. stóreldhús og eldhús á heimilum.	Hráprótín Hráfita Hráaska Rakainnihald, ef > 8%
9.10.1	Kollagen ([15])	Afurð, að stofni til úr prótíni, sem er unnin úr beinum, húð, skinni og sinum dýra.	Hráprótín Rakainnihald, ef >8%
9.11.1	Fiðurmjöl	Afurð sem fæst með þurrkun og mölun fjaðra af aflífuðum dýrum, afurðin getur verið vatnsrofin.	Hráprótín Rakainnihald, ef > 8%
9.12.1	Gelatín ([15])	Náttúrulegt, leysanlegt prótín, einnig prótín sem hleypur, sem er framleitt með vatnsrofi að hluta á kollageni sem er framleitt úr beinum, húð og skinni og sinum dýra.	Hráprótín Rakainnihald, ef > 8%
9.13.1	Hamsar ([15])	Afurð sem fæst við framleiðslu á tólg, svínafeiti eða annarri dýrafeiti þegar fitan hefur verið unnin úr dýravefjum með efna- eða eðlisfræðilegum aðferðum, fersk, fryst eða þurrkuð.	Hráprótín Hráfita Hráaska Rakainnihald, ef > 8%
9.14.1	Afurðir úr dýraríkinu ([15])	Afurðir sem eru ekki lengur ætlaðar til manneldis af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra; meðhöndlaðar eða ekki, s.s. ferskar, frystar eða þurrkaðar afurðir.	Hráprótín Hráfita Rakainnihald, ef > 8%
9.15.1	Egg	Heil egg af *Gallus gallus* L., með eða án skurnar.	
9.15.2	Eggjahvíta	Afurð sem fæst úr eggjum eftir að skurn og rauða hafa verið skilin frá, gerilsneydd og hugsanlega eðlissvipt.	Hráprótín Aðferð við eðlissviptingu, ef við á
9.15.3	Eggjaafurðir, þurrkaðar	Afurð úr gerilsneyddum, þurrkuðum eggjum, án skurnar eða blanda í mismunandi hlutföllum úr þurrkaðri eggjahvítu og þurrkuðum eggjarauðum.	Hráprótín Hráfita Rakainnihald, ef > 5%

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
9.15.4	Eggjaduft, sykrað	Heil, sykruð egg eða hlutar þeirra.	Hráprótín Hráfita Rakainnihald, ef > 5%
9.15.5	Eggjaskurn, þurrkuð	Afurð sem fæst úr eggjum alifugla eftir að innihaldið (rauða og eggjahvíta) hefur verið fjarlægt. Skurnin er þurrkuð.	Hráaska
9.16.1	Landhryggleysingjar ([15])	Heilir landhryggleysingjar eða hlutar þeirra, á öllum stigum lífsferilsins, nema tegundir sem valda sjúkdómum í mönnum og dýrum; meðhöndlaðir eða ekki, s.s. ferskar, frystar eða þurrkaðar afurðir.	

10. Fiskur, önnur lagardýr og afurðir unnar úr þeim

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
10.1.1	Vatnahryggleysingjar ([16])	Heilir hryggleysingjar í sjó eða ferskvatni eða hlutar þeirra, á öllum stigum lífsferilsins, nema tegundir sem valda sjúkdómum í mönnum og dýrum; meðhöndlaðir eða ekki, s.s. ferskar, frystar eða þurrkaðar afurðir.	
10.2.1	Aukaafurðir úr lagardýrum ([16])	Frá fyrirtækjum eða stöðvum sem tilreiða eða framleiða afurðir til manneldis; meðhöndlaðar eða ekki, s.s. ferskar, frystar, þurrkaðar.	Hráprótín Hráfita Hráaska
10.3.1	Mjöl úr krabbadýrum	Afurð sem fæst með hitun, pressun og þurrkun á heilum krabbadýrum eða hlutum þeirra, þ.m.t. villtar og aldar rækjur.	Hráprótín Hráfita Hráaska, ef > 20% Rakainnihald, ef > 8%
10.4.1	Fiskur ([17])	Heill fiskur eða hlutar hans: ferskur, frystur, eldaður, sýrumeðhöndlaður eða þurrkaður.	Hráprótín Rakainnihald, ef > 8%
10.4.2	Fiskimjöl ([17])	Afurð sem fæst með því að hita, pressa og þurrka fisk, heilan eða hluta hans, sem fisksoði kann að hafa verið bætt við aftur fyrir þurrkun.	Hráprótín Hráfita Hráaska, ef > 20% Rakainnihald, ef > 8%
10.4.3	Fisksoð	Niðurseydd afurð sem fæst við framleiðslu fiskimjöls og hefur verið aðskilin og stöðguð með sýringu eða þurrkun.	Hráprótín Hráfita Rakainnihald, ef > 5%
10.4.4	Fiskiprótín, vatnsrofin	Afurð sem fæst með sýruvatnsrofi fisks, í heild eða að hluta, oftast þykkt með þurrkun.	Hráprótín Hráfita Hráaska, ef > 20% Rakainnihald, ef > 8%
10.4.5	Fiskbeinamjöl	Afurð sem fæst með því að hita, pressa og þurrka hluta af fiski. Aðaluppistaða afurðarinnar er fiskbein.	Hráaska
10.4.6	Fisklýsi	Olía sem fæst úr fiski eða fiskhlutum þar sem skiljun er notuð til að fjarlægja vatn (henni geta fylgt upplýsingar um viðkomandi dýrategund, t.d. þorskalýsi).	Hráfita Rakainnihald, ef > 1%

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
10.4.7	Fisklýsi, hert	Olía sem fæst með herðingu fisklýsis.	Rakainnihald, ef > 1%
10.5.1	Ljósátulýsi	Olía sem fæst úr eldaðri og pressaðri ljósátu í sjávarsvifi þar sem skiljun er notuð til að fjarlægja vatn.	Rakainnihald, ef > 1%
10.5.2	Ljósátuprótínþykkni, vatnsrofið	Afurð sem fæst með ensímhvötuðu vatnsrofi ljósátu, í heild eða að hluta, oftast þykkt með þurrkun.	Hráprótín Hráfita Hráaska, ef > 20% Rakainnihald, ef > 8%
10.6.1	Mjöl úr sjávarliðormum	Afurð sem fæst með hitun og þurrkun heilla sjávarliðorma eða hluta þeirra, þ.m.t. græni skeri (*Nereis virens* M. Sars).	Fita Aska, ef > 20% Rakainnihald, ef > 8%
10.7.1	Mjöl úr sjávardýrasvifi	Afurð sem fæst með hitun, pressun og þurrkun sjávardýrasvifs, t.d. ljósátu.	Hráprótín Hráfita Hráaska, ef > 20% Rakainnihald, ef > 8%
10.7.2	Lýsi úr sjávardýrasvifi	Olía sem fæst úr elduðu og pressuðu sjávardýrasvifi þar sem skiljun er notuð til að fjarlægja vatn.	Rakainnihald, ef > 1%
10.8.1	Lindýramjöl	Afurð sem fæst með hitun og þurrkun heilla lindýra eða hluta þeirra, þ.m.t. smokkfiskar og samlokur.	Hráprótín Hráfita Hráaska, ef > 20% Rakainnihald, ef > 8%
10.9.1	Mjöl úr smokkfiskum	Afurð sem fæst með hitun, pressun og þurrkun á heilum smokkfiskum eða hlutum þeirra.	Hráprótín Hráfita Hráaska, ef > 20% Rakainnihald, ef > 8%

11. Steinefni og afurðir þeirra

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
11.1.1	Kalsíumkarbónat ([18]); [Kalksteinn]	Afurð sem fæst með mölun kalsíumkarbónatgjafa, t.d. kalksteins, eða með útfellingu úr sýrulausn.	Kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 5%
11.1.2	Kalkríkar sjávarskeljar	Náttúruleg afurð unnin úr sjávarskeljum, möluð eða kornuð, t.d. ostruskeljum eða skeljum annarra sjávardýra.	Kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 5%
11.1.3	Kalsíum- og magnesíumkarbónat	Náttúrleg blanda af kalsíumkarbónati og magnesíumkarbónati.	Kalsíum, magnesíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 5%
11.1.4	Mergill	Náttúruleg afurð unnin úr kalkríkum sjávarþörungum, möluð eða kornuð.	Kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 5%
11.1.5	Kalkþörungar (e. *Lithothamn*)	Náttúruleg afurð unnin úr kalkríkum sjávarþörungum (*Phymatolithon calcareum* (Pall.)), möluð eða kornuð.	Kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 5%
11.1.6	Kalsíumklóríð	Kalsíumklóríð af tæknilegum hreinleika.	Kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 5%
11.1.7	Kalsíumhýdroxíð	Kalsíumhýdroxíð af tæknilegum hreinleika.	Kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 5%

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
11.1.8	Kalsíumsúlfat, vatnsfrítt	Vatnsfrítt kalsíumsúlfat af tæknilegum hreinleika sem fæst með mölun vatnsfrís kalsíumsúlfats eða þurrkun kalsíumsúlfatdíhýdrats.	Kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 5%
11.1.9	Kalsíumsúlfat, hemihýdrat	Kalsíumsúlfathemihýdrat af tæknilegum hreinleika sem fæst með því að þurrka kalsíumsúlfatdíhýdrat að hluta til.	Kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 5%
11.1.10	Kalsíumsúlfatdíhýdrat	Kalsíumsúlfatdíhýdrat af tæknilegum hreinleika sem fæst með mölun kalsíumsúlfatdíhýdrats eða vötnun kalsíumsúlfathemihýdrats.	Kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 5%
11.1.11	Kalsíumsölt af lífrænum sýrum ([19])	Kalsíumsölt af lífrænum sýrum, sem má neyta, með a.m.k. fjórum kolefnisatómum.	Kalsíum, lífræn sýra
11.1.12	Kalsíumoxíð	Kalsíumoxíð af tæknilegum hreinleika sem fæst með glæðingu náttúrulegs kalksteins.	Kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 5%
11.1.13	Kalsíumglúkónat	Kalsíumsalt af glúkonsýru, yfirleitt gefin upp sem Ca(CHO) og vötnuð form þess.	Kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 5%
11.1.15	Kalsíumsúlfat/-karbónat	Afurð sem fæst við framleiðslu á natríumkarbónati.	Kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 5%
11.1.16	Kalsíumpídólat	L-kalsíumpídólat af tæknilegum hreinleika.	Kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 5%
11.2.1	Magnesíumoxíð	Glætt magnesíumoxíð (MgO), að lágmarki 70% MgO.	Magnesíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 15%
11.2.2	Magnesíumsúlfat, heptahýdrat	Magnesíumsúlfat af tæknilegum hreinleika ($MgSO_4 \times 7\ H_2O$).	Magnesíum, brennisteinn, aska óleysanleg í HCl, ef > 15%
11.2.3	Magnesíumsúlfat, mónóhýdrat	Magnesíumsúlfat af tæknilegum hreinleika ($MgSO_4 \times H_2O$).	Magnesíum, brennisteinn, aska óleysanleg í HCl, ef > 15%
11.2.4	Magnesíumsúlfat, vatnsfrítt	Magnesíumsúlfat af tæknilegum hreinleika ($MgSO_4$).	Magnesíum, brennisteinn, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.2.5	Magnesíumprópíónat	Magnesíumprópíónat af tæknilegum hreinleika.	Magnesíum
11.2.6	Magnesíumklóríð	Magnesíumklóríð af tæknilegum hreinleika eða lausn sem fæst með náttúrulegri þykkingu sjávarvatns eftir útfellingu natríumklóríðs.	Magnesíum, klór, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.2.7	Magnesíumkarbónat	Náttúrulegt magnesíumkarbónat.	Magnesíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.2.8	Magnesíumhýdroxíð	Magnesíumhýdroxíð af tæknilegum hreinleika.	Magnesíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.2.9	Magnesíumkalíumsúlfat	Magnesíumkalíumsúlfat af tæknilegum hreinleika.	Magnesíum, kalíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.2.10	Magnesíumsölt af lífrænum sýrum ([19])	Magnesíumsölt af lífrænum sýrum, sem má neyta, með a.m.k. fjórum kolefnisatómum.	Magnesíum, lífræn sýra
11.3.1	Tvíkalsíumfosfat ([20]), [Kalsíumvetnisortófosfat]	Kalsíumeinvetnisfosfat af tæknilegum hreinleika sem fæst úr beinum eða er af ólífrænum uppruna ($CaHPO_4 \times H_2O$) Ca/P > 1,2	Kalsíum, heildarinnihald fosfórs sem er óleysanlegt í 2% sítrónusýru, ef > 10%, aska óleysanleg í HCl ef > 5%

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
11.3.2	Mónó-díkalsíumfosfat	Afurð sem fæst með efnameðhöndlun og er úr díkalsíumfosfati og mónókalsíumfosfati ($CaHPO_4$. $Ca(H_2PO_4)_2 \times H_2O$) $0,8 < Ca/P < 1,3$	Heildarinnihald fosfórs, kalsíum, fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.3	Mónókalsíumfosfat [Kalsíumtetrahýdrógendíortófosfat]	Kalsíum- *bis* (tvívetnisfosfat) af tæknilegum hreinleika ($Ca(H_2PO_4)_2 \times H^2O$) $Ca/P < 0,9$	Heildarinnihald fosfórs, kalsíum, fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.4	Tríkalsíumfosfat [tríkalsíumortófosfat]	Tríkalsíumfosfat af tæknilegum hreinleika sem fæst úr beinum eða er af ólífrænum uppruna ($Ca_3(PO_4)_2 \times H_2O$) $Ca/P > 1,3$	Kalsíum, heildarinnihald fosfórs, fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.5	Kalsíummagnesíumfosfat	Kalsíummagnesíumfosfat af tæknilegum hreinleika.	Kalsíum, magnesíum, heildarinnihald fosfórs, fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.6	Afflúorað fosfat	Náttúrulegt fosfat, glætt og hitameðhöndlað meira en telst nauðsynlegt til að fjarlægja óhreinindi.	Heildarinnihald fosfórs, kalsíum, natríum, fosfór sem er óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%.
11.3.7	Tvíkalsíumpýrófosfat [tvíkalsíumdífosfat]	Tvíkalsíumpýrófosfat af tæknilegum hreinleika.	Heildarinnihald fosfórs, kalsíum, fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.8	Magnesíumfosfat	Afurð úr einbasísku og/eða tvíbasísku og/eða tríbasísku magnesíumfosfati af tæknilegum hreinleika.	Heildarinnihald fosfórs, magnesíum, fosfór sem er óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%.
11.3.9	Natríumkalsíummagnesíumfosfat	Afurð úr natríumkalsíummagnesíumfosfati af tæknilegum hreinleika.	Heildarinnihald fosfórs, magnesíum, kalsíum, natríum, fosfór óleysanlegur í 2%
11.3.10	Mónónatríumfosfat [natríumdíhýdrógenortófosfat]	Mónónatríumfosfat ($NaH_2PO_4 \times H_2O$) af tæknilegum hreinleika.	Heildarinnihald fosfórs, natríum, fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.11	Dínatríumfosfat [tvínatríumvetnisortófosfat]	Dínatríumfosfat ($Na_2HPO_4 \times H_2O$) af tæknilegum hreinleika.	Heildarinnihald fosfórs, natríum, fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.12	Trínatríumfosfat [trínatríumortófosfat]	Trínatríumfosfat (Na_3PO_4) af tæknilegum hreinleika.	Heildarinnihald fosfórs, natríum, fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.13	Natríumpýrófosfat [tetranatríumdífosfat]	Natríumpýrófosfat af tæknilegum hreinleika.	Heildarinnihald fosfórs, natríum, fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.14	Mónókalífosfat [kalíumtvívetnisortófosfat]	Mónókalífosfat ($KH_2PO_4 \times H_2O$) af tæknilegum hreinleika.	Heildarinnihald fosfórs, kalíum, fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.15	Díkalífosfat [díkalíumvetnisortófosfat]	Díkalífosfat ($KH_2PO_4 \times H_2O$) af tæknilegum hreinleika.	Heildarinnihald fosfórs, kalíum, fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.16	Kalsíumnatríumfosfat	Kalsíumnatríumfosfat af tæknilegum hreinleika.	Heildarinnihald fosfórs, kalsíum, natríum, fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
11.3.17	Mónóammóníumfosfat [ammóníumdíhýdrógenortófosfat]	Mónóammóníumfosfat ($NH_4H_2PO_4$) af tæknilegum hreinleika.	Heildarinnihald köfnunarefnis, heildarinnihald fosfórs, fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.18	Díammóníumfosfat [díammóníumhýdrógenortófosfat]	Díammóníumfosfat ($(NH_4)_2HPO_4$) af tæknilegum hreinleika.	Heildarköfnunarefni Heildarfosfór Fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.19	Natríumtrí-fjölfosfat [pentanatríumtrífosfat]	Natríumtrípýrófosfat af tæknilegum hreinleika.	Heildarfosfór Natríum Fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.20	Natríummagnesíumfosfat	Natríummagnesíumfosfat af tæknilegum hreinleika.	Heildarinnihald fosfórs, magnesíum, natríum, fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.21	Magnesíumhýpófosfít	Magnesíumhýpófosfít ($Mg(H_2PO_2)_2 \times 6\ H_2O$) af tæknilegum hreinleika.	Magnesíum Heildarfosfór Fosfór óleysanlegur í 2% sítrónusýru, ef > 10%
11.3.22	Gelatínsneytt beinamjöl	Gelatínsneydd, dauðhreinsuð og möluð bein sem fita hefur verið fjarlægð úr.	Heildarinnihald fosfórs, kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.3.23	Beinaaska	Steinefnaleifar úr brennslu, bruna eða gösun aukaafurða úr dýrum.	Heildarinnihald fosfórs, kalsíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.4.1	Natríumklóríð ([18])	Natríumklóríð af tæknilegum hreinleika eða afurð sem fæst með uppgufun og kristöllun úr saltlegi (salt unnið við undirþrýsting, svonefnt „vakúmsalt“), uppgufun sjávar (sjávarsalt) eða mölun steinsalts.	Natríum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.4.2	Natríumbíkarbónat [natríumvetniskarbónat]	Natríumbíkarbónat ($NaHCO_3$) af tæknilegum hreinleika.	Natríum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.4.3	Natríum/ammóníum(bí)karbónat [natríum/ammóníum(vetnis)karbónat]	Afurð sem fæst við framleiðslu á natríumkarbónati og natríumbíkarbónati með snefil af ammóníumbíkarbónati (ammóníumbíkarbónat að hámarki 5%).	Natríum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.4.4	Natríumkarbónat	Natríumkarbónat (Na_2CO_3) af tæknilegum hreinleika.	Natríum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.4.5	Natríumseskvíkarbónat [trínatríumvetnisdíkarbónat]	Natríumseskvíkarbónat ($Na_3H(CO_3)_2$) af tæknilegum hreinleika.	Natríum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.4.6	Natríumsúlfat	Natríumsúlfat af tæknilegum hreinleika.	Natríum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.4.7	Natríumsölt af lífrænum sýrum	Natríumsölt af lífrænum sýrum, sem má neyta, með a.m.k. fjórum kolefnisatómum.	Natríum, lífræn sýra
11.5.1	Kalíumklóríð	Kalíumklóríð af tæknilegum hreinleika eða afurð sem fæst með mölun náttúrulegra kalíumklóríðgjafa.	Kalíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.5.2	Kalíumsúlfat	Kalíumsúlfat (K_2SO_4) af tæknilegum hreinleika	Kalíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
11.5.3	Kalíumkarbónat	Kalíumkarbónat (K_2CO_3) af tæknilegum hreinleika.	Kalíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.5.4	Kalíumbíkarbónat [kalíumhýdrógenkarbónat]	Kalíumbíkarbónat ($KHCO_3$) af tæknilegum hreinleika.	Kalíum, aska óleysanleg í HCl, ef > 10%
11.5.5	Kalíumsölt af lífrænum sýrum ([19])	Kalíumsölt af lífrænum sýrum, sem má neyta, með a.m.k. fjórum kolefnisatómum.	Kalíum, lífræn sýra
11.6.1	Brennisteinsblóm	Duft af tæknilegum hreinleika sem fæst úr náttúrulegum setlögum efnisins. Einnig afurð sem fæst úr þeirri olíuhreinsun sem fer fram hjá framleiðendum brennisteins.	Brennisteinn
11.7.1	Attapúlgít	Náttúruleg steind sem inniheldur magnesíum, ál og kísil.	Magnesíum
11.7.2	Kvars	Náttúruleg steinefni sem fást með mölun kvarsgjafa.	
11.7.3	Kristóbalít	Kísildíoxíð sem fæst við endurkristöllun kvars.	
11.8.1	Ammóníumsúlfat	Ammóníumsúlfat af tæknilegum hreinleika ($(NH_4)_2SO_4$) sem fæst með efnasmíði.	Köfnunarefni, gefið upp sem hráprótín, brennisteinn
11.8.2	Ammóníumsúlfatlausn	Ammóníumsúlfat í vatnslausn, inniheldur a.m.k. 35% af ammóníumsúlfati.	Köfnunarefni, gefið upp sem hráprótín.
11.8.3	Ammóníumsölt af lífrænum sýrum	Ammóníumsölt af lífrænum sýrum, sem má neyta, með a.m.k. fjórum kolefnisatómum.	Köfnunarefni, gefið upp sem hráprótín, lífræn sýra
11.8.4	Ammóníumlaktat	Ammóníumlaktat ($CH_3CHOHCOONH_4$). Inniheldur ammóníumlaktat, framleitt með gerjun mysu með *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus*, innheldur a.m.k. 44% köfnunarefni, gefið upp sem hráprótín.	Köfnunarefni, gefið upp sem hráprótín, hráaska
11.8.5	Ammóníumasetat	Ammóníumasetat (CH_3COONH_4) í vatnslausn, inniheldur a.m.k. 55% ammóníumasetat.	Köfnunarefni, gefið upp sem hráprótín.

12. Gerjun (auka)afurða úr örverum þar sem frumurnar hafa verið gerðar óvirkar eða deyddar

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
12.1	**Afurðir sem fást úr lífmassa sérstakra örvera sem ræktaðar eru á tilteknu æti**		
12.1.1	Prótín úr *Methylophilus methylotrophus*	Prótínafurð úr gerjun sem fæst við ræktun *Methylophilus methylotrophus* (NCIMB stofn 10,515*)* á metanóli, innihald hráprótíns er að lágmarki 68% og endurvarpsstuðullinn að lágmarki 50.	Hráprótín Hráaska Hráfita
12.1.2	Prótín úr *Methylococcus capsulatus* (Bath)*, Alca ligenes acidovorans, Bacillus brevis* og *Bacillus firmus*	Prótínrík afurð sem fæst með gerjun náttúrulegs gass (u.þ.b. 91% metan, 5% etan, 2% própan, 0,5% ísóbútan, 0,5% n-bútan), ammoníaki og ólífrænum söltum, með *Methylococcus capsulatus* (Bath) (NCIMB stofn 11132), *Alcaligenes acidovorans* (NCIMB stofn 12387), *Bacillus brevis* (NCIMB stofn 13288) og *Bacillus firmus* (NCIMB stofn 13280), innihald hráprótíns er minnst 68%.	Hráprótín Hráaska Hráfita

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
12.1.3	Bakteríuprótín úr kólígerli (*Escherichia coli*)	Prótínafurð, aukaafurð úr framleiðslu á amínósýru með ræktun *Escherichia coli* K12 á æti úr jurtaríkinu eða af efnafræðilegum toga, ammoníaki eða ólífrænum söltum; afurðin getur verið vatnsrofin.	Hráprótín
12.1.4	Bakteríuprótín úr *Corynebacterium glutamicum*	Prótínafurð, aukaafurð úr framleiðslu á amínósýru með ræktun *Corynebacterium glutamicum* á æti úr jurtaríkinu eða af efnafræðilegum toga, ammoníaki eða ólífrænum söltum; afurðin getur verið vatnsrofin.	Hráprótín
12.1.5	Ger og samsvarandi afurðir [ölger] [gerafurð]	Allt ger og hlutar þess sem fást úr *Saccharomyces cerevisiae*, *Saccharomyces carlsbergiensis*, *Kluyveromyces lactis*, *Kluyveromyces fragilis*, *Torulaspora delbrueckii, Candida utilis/Pichia jadinii*, *Saccharomyces uvarum, Saccharomyces ludwigii* eða *Brettanomyces* ssp. ([21]) á æti sem er aðallega úr jurtaríkinu, t.d. melassa, sykursírópi, alkóhóli, eimingarleifum, korni og afurðum sem innihalda sterkju, aldinsafa, mysu, mjólkursýru, sykri, vatnsrofnum plöntutrefjum og næringarefnum gerjunar, s.s. ammoníaki eða ólífrænum söltum.	Raki, ef < 75% eða > 97% Ef raki < 75%: Hráprótín
12.1.6	Vot mygluafurð úr framleiðslu á penisillíni	Mygli (e. *mycelium*) (köfnunarefnisrík efnasambönd), vot aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á penisillíni með *Penicillium chrysogenum* (ATCC 48271) á mismunandi gjöfum kolvetna og vatnsrofsefna þeirra, hitameðhöndluð og votverkuð með *Lactobacillus brevis*, *L. plantarum*, *L. sake*, *L. collinoides* og *Streptococcus lactis* til að gera penisillínið óvirkt; köfnunarefni, gefið upp sem hráprótín, er að lágmarki 7%.	Köfnunarefni, gefið upp sem hráprótín. Hráaska
12.2	**Aðrar gerjaðar aukaafurðir**		
12.2.1	Eimingardreggjar (niðurseydd, vatnsleysanleg melassaleif)	Aukaafurð fengin úr iðnaðarvinnslu musts/maltvökva í gerjunarferlum, s.s. framleiðslu á alkóhóli, lífrænum sýrum og geri. Afurðin er úr fljótandi/maukkenndum efnisþáttum sem fást við skiljun gerjunarmustsins/-maltvökvans. Í henni geta einnig verið dauðar frumur og/eða hlutar þeirra úr örverunum sem notaðar eru við gerjunina. Ætið er aðallega úr jurtaríkinu, t.d. melassi, sykursíróp, alkóhól, eimingarleifar, korn og afurðir sem innihalda sterkju, aldinsafi, mysa, mjólkursýra, sykur, vatnsrofnar plöntutrefjar og gerjunarnæringarefni, s.s. ammoníak eða ólífræn sölt.	Hráprótín Æti og upplýsingar um framleiðsluferli eftir því sem við á
12.2.2	Aukaafurðir úr framleiðslu á L-glútamínsýru	Þykktar aukaafurðir í vökvaformi sem falla til við framleiðslu á L-glútamínsýru með gerjun með *Corynebacterium melassecola* á æti úr súkrósa, melassa, sterkjuafurðum og vatnsrofsefnum þeirra, ammóníumsöltum og öðrum köfnunarefnisríkum efnasamböndum.	Hráprótín
12.2.3	Aukaafurðir úr framleiðslu á L-lýsínmónóhýdróklóríði með *Brevibacterium lactofermentum*	Þykktar aukaafurðir í vökvaformi sem falla til við framleiðslu á L-lýsínmónóhýdróklóríði með gerjun með *Brevibacterium lactofermentum* á æti úr súkrósa, melassa, sterkjuafurðum og vatnsrofsefnum þeirra, ammóníumsöltum og öðrum köfnunarefnisríkum efnasamböndum.	Hráprótín
12.2.4	Aukaafurðir úr framleiðslu á amínósýru með *Corynbacterium glutamicum*	Fljótandi aukaafurðir úr framleiðslu á amínósýru með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* á æti úr jurtaríkinu eða af efnafræðilegum toga, ammoníaki eða ólífrænum söltum.	Hráprótín Hráaska
12.2.5	Aukaafurðir úr framleiðslu á amínósýru með *Escherichia coli* K12	Fljótandi aukaafurðir úr framleiðslu á amínósýru við gerjun með *Escherichia coli* K12, á æti úr jurtaríkinu eða af efnafræðilegum toga, ammoníaki eða ólífrænum söltum.	Hráprótín Hráaska
12.2.6	Aukaafurð sem fellur til við ensímframleiðslu með *Aspergillus niger*	Aukaafurð sem fellur til við gerjun hveitis og malts með *Aspergillus niger* til ensímframleiðslu	Hráprótín

13. Ýmsar afurðir

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
13.1.1	Afurðir úr bökunar- og pastaiðnaðinum	Afurðir sem fást við framleiðslu á brauði, kexi, kexþynnum eða pasta. Afurðirnar geta verið þurrkaðar.	Sterkja Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi Hráfita, ef > 5%
13.1.2	Afurðir úr sætabrauðsiðnaðinum.	Afurðir sem fást við framleiðslu á sætabrauði og kökum. Afurðirnar geta verið þurrkaðar.	Sterkja Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi Hráfita, ef > 5%
13.1.3	Afurðir sem falla til við framleiðslu morgunkorns	Efni eða afurðir sem ætlaðar eru til neyslu eða sem með réttu má ætla að megi neyta í unnu formi, í formi sem er unnið að hluta eða óunnu formi. Afurðirnar geta verið þurrkaðar.	Hráprótín, ef > 10% Hrátrefjar Hráfita, ef > 10% Sterkja, ef > 30% Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi, ef > 10%
13.1.4	Afurðir úr sælgætisiðnaðinum.	Afurðir sem fást við framleiðslu á sætindum, þ.m.t. súkkulaði. Afurðirnar geta verið þurrkaðar.	Sterkja Hráfita, ef > 5% Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi
13.1.5	Afurðir úr ísiðnaðinum.	Afurðir sem fást við framleiðslu á ís. Afurðirnar geta verið þurrkaðar.	Sterkja Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi Hráfita
13.1.6	Afurðir og aukaafurðir úr framleiðslu á ferskum aldinum og grænmeti	Afurðir sem fást við vinnslu á ferskum aldinum og grænmeti (þ.m.t. hýði, heil stykki af aldinum/grænmeti og blöndur þeirra). Afurðirnar kunna að hafa verið þurrkaðar eða frystar.	Sterkja Hrátrefjar Hráfita, ef > 5% Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5%
13.1.7	Afurðir úr vinnslu plantna ([22])	Afurðir sem fást við frystingu eða þurrkun heilla plantna eða hluta þeirra.	Hrátrefjar
13.1.8	Afurðir úr vinnslu á kryddi og kryddblöndum ([22])	Afurðir sem fást við frystingu eða þurrkun krydds og kryddblandna eða hluta þeirra.	Hráprótín, ef > 10% Hrátrefjar Hráfita, ef > 10% Sterkja, ef > 30% Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi, ef > 10%
13.1.9	Afurðir úr vinnslu kryddjurta ([22])	Afurðir sem fást við mulning, mölun, frystingu eða þurrkun kryddjurta eða hluta þeirra.	Hrátrefjar
13.1.10	Afurðir úr kartöfluvinnsluiðnaðinum.	Afurðir sem fást við vinnslu á kartöflum. Afurðirnar kunna að hafa verið þurrkaðar eða frystar.	Sterkja Hrátrefjar Hráfita, ef > 5% Aska óleysanleg í HCl, ef > 3,5%

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
13.1.11	Afurðir og aukaafurðir úr sósuframleiðslu	Efni úr sósuframleiðslu, sem ætluð eru til neyslu eða sem með réttu má ætla að megi neyta í unnu formi, í formi sem er unnið að hluta eða óunnu formi. Afurðirnar geta verið þurrkaðar.	Hráfita
13.1.12	Afurðir og aukaafurðir úr snarlvöruiðnaðinum.	Afurðir og aukaafurðir, sem fást við iðnaðarvinnslu bragðmikilla snarlvara, sem fengnar eru við og úr framleiðslu bragðmikilla snarlvara – kartöfluflögum, snarlvörum úr kartöflum og/eða korni (útpressaðar , úr deigi og kögglaðar) og hnetum.	Hráfita
13.1.13	Afurðir sem fást úr iðnaði á sviði tilbúinna matvæla.	Afurðir sem fást við framleiðslu á tilbúnum matvælum. Afurðirnar geta verið þurrkaðar.	Hráfita, ef > 5%
13.1.14	Aukaafurðir úr jurtum úr framleiðslu á brenndum drykkjum	Afurðir úr föstu efni úr plöntum (þ.m.t. berjum og fræjum, s.s. anís) sem fást þegar jurtirnar eru lagðar í bleyti í alkóhóllausn eða eftir uppgufun/eimingu alkóhóls, eða hvort tveggja, við mótun bragðefna fyrir framleiðslu á brenndum drykkjum. Þessar afurðir verður að eima til að uppræta leif alkóhólsins.	Hráprótín, ef > 10% Hrátrefjar Hrá olía/fita, ef > 10%
13.1.15	Fóðuröl	Afurð sem fellur til við ölgerð og er ekki nothæf sem drykkjarvara fyrir menn.	Innihald alkóhóls
13.2.1	Brenndur sykur	Afurð sem fæst með stýrðri hitun sykurs af hvaða tagi sem er.	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi
13.2.2	Þrúgusykur	Þrúgusykur fæst með vatnsrofi sterkju og er úr hreinsuðum, kristölluðum glúkósa, með eða án kristallaðs vatns.	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi
13.2.3	Frúktósi	Frúktósi sem hreinsað, kristallað duft. Hann fæst úr glúkósa í glúkósasírópi með glúkósaísómerasa og súkrósaumhverfingu.	Heildarinnihald sykurs, gefið upp sem súkrósi
13.2.4	Glúkósasíróp	Glúkósasíróp er hreinsuð og þykkt vatnslausn næringarríkra sykra sem fást með vatnsrofi úr sterkju.	Heildarsykrur Rakainnihald, ef > 30%
13.2.5	Glúkósamelassi	Afurð úr hreinsunarferli glúkósasíróps.	Heildarsykrur
13.2.6	Xýlósi	Sykra, útdregin úr viði.	
13.2.7	Laktúlósi	Hálftilbúin tvísykra (4-O-D-galaktópýranósýl-D-frúktósi), unnin úr laktósa með hverfingu glúkósa í frúktósa. Er í hitameðhöndlaðri mjólk og mjólkurvörum.	Laktúlósi
13.2.8	Glúkósamín (kítósamín)	Amínsykra (einsykra) sem er hluti fjölsykranna kítósan og kítín. Framleidd með vatnsrofi ytri stoðgrindar krabbadýra eða annarra liðdýra eða með gerjun korns á borð við maís eða hveiti.	Natríum eða kalíum, eftir því sem við á
13.3.1	Sterkja ([23])	Sterkja af tæknilegum hreinleika.	Sterkja
13.3.2	Forhleypt sterkja ([23])	Afurð úr sterkju sem er þanin með hitameðhöndlun.	Sterkja
13.3.3	Sterkjublanda ([23])	Afurð úr náttúrulegri og/eða umbreyttri matarsterkju sem unnin er úr ýmsum grasafræðilegum uppsprettum.	Sterkja
13.3.4	Vatnsrofin sterkja ([23]), kaka	Afurð sem fæst með vatnsrofi á sterkju. Hún er úr prótíni, fitu og hjálparefni við síun (t.d. kísilgúr, viðartrefjum).	Raki, ef < 25% eða > 45% Ef raki < 25%: —Hráfita —Hráprótín

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
13.3.5	Dextrín	Dextrín er að hluta til sýruvatnsrofin sterkja.	
13.3.6	Maltódextrín	Maltódextrín er sterkja sem er að hluta til vatnsrofin.	
13.4.1	Pólýdextrósi	Glúkósafjölliður, bundnar saman af handahófi, sem falla til við varmafjölliðun á D-glúkósa.	
13.5.1	Fjölalkóhól	Afurð sem fæst með vetnun eða gerjun og er úr afoxuðum ein-, tví- eða fásykrum eða fjölsykrum.	
13.5.2	Ísómalt	Alkóhól sem fæst úr súkrósa eftir ensímummyndun og vetnun.	
13.5.3	Mannítól	Afurð sem fæst með vetnun eða gerjun og er úr afoxuðum glúkósa og/eða frúktósa.	
13.5.4	Xýlitól	Afurð sem fæst með vetnun og gerjun xýlósa.	
13.5.5	Sorbítól	Afurð sem fæst með vetnun glúkósa.	
13.6.1	Fitusýrur ([24])	Afurð sem fæst við afsýringu með lúti eða með því að eima olíu og fitu úr jurta- eða dýraríkinu án þess að uppruninn sé tilgreindur nánar Einnig afurð sem fæst með ýmiss konar vinnslu á fitu og olíu sem fram fer hjá framleiðendum fitusýra.	Hráfita Rakainnihald, ef 1%
13.6.2	Fitusýrur, esteraðar með glýseróli ([24])	Glýseríð sem fæst með esterun glýseróls úr jurtaríkinu með fitusýrum.	Rakainnihald, ef > 1% Hráfita
13.6.3	Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum ([24])	Mónó- og díglýseríð af fitusýrum eru blanda mónó-, dí- og tríestera glýseróli af fitusýrum sem koma fyrir í matarolíum og -fitu. Þau geta innihaldið óbundnar fitusýrur og glýseról í litlum mæli.	Hráfita
13.6.4	Sölt af fitusýrum ([24])	Afurð sem fæstl við efnahvörf fitusýra með a.m.k. fjórum kolefnisatómum með efnasamböndum kalsíum, magnesíum, natríum eða kalíum.	Hráfita (eftir vatnsrof) Raki Ca eða Na eða K eða Mg (eftir því sem við á)
13.7.1	Kondróítínsúlfat	Afurð sem fæst með útdrætti sina, beina og annarra dýravefja sem innihalda brjósk og mjúkan bandvef.	Natríum
13.8.1	Glýserín, hrátt	Afurð sem fæst með transesterun á olíu og fitu úr jurta- og dýraríkinu, án þess að uppruninn sé tilgreindur nánar, við framleiðslu á lífdísilolíu (metýl- eða etýlesterum af fitusýrum). Ólífræn og lífræn sölt kunna enn að vera í glýseríninu. (Hámarksinnihald metanóls 0,2%) Einnig afurð sem fæst úr líffituefnavinnslu á ólífrænni fitu og olíu, þ.m.t. transesterun, vatnsrof eða sápumyndun.	Glýseról Kalíum Natríum
13.8.2	Glýserín	Afurð sem fæst með transesterun olíu og feiti úr jurta- og dýraríkinu, án þess að uppruninn sé tilgreindur nánar, með síðari hreinsun glýserínsins, við framleiðslu á lífdísilolíu (metýl- eða etýlesterum fitusýra). (Lágmarksinnihald glýseróls: 99% í þurrefni). Einnig afurð sem fæst úr líffituefnavinnslu á ólífrænni fitu og olíu, þ.m.t. transesterun, vatnsrof eða sápumyndun.	Glýseról Kalíum Natríum

Númer	Heiti	Lýsing	Lögboðnar upplýsingar
13.9.1	Metýlsúlfónýlmetan	Lífrænt brennisteinssamband ($(CH_3)_2SO_2$), sem fæst með tilbúnum aðferðum og samsvarar náttúrulegu metýlsúlónýlmetani í gjöfum úr plönturíkinu.	Brennisteinn
13.10.1	Mór	Afurð úr náttúrulegu niðurbroti jurta (aðallega hvítmosa) í loftfirrðu og næringarsnauðu umhverfi.	Hrátrefjar
13.11.1	Própýlenglýkól	Lífrænt efnasamband (díól eða tvöfalt alkóhól), efnaformúla $C_3H_8O_2$, kallast einnig 1,2-própandíól eða própan-1,2-díól. Það er seigfljótandi vökvi með daufu, sætu bragði, ídrægur og blandanlegur með vatni, asetoni og klóróformi.	Própýlenglýkól

([1]) Bæta má heiti viðkomandi korntegundar við heitið.
([2]) Vakin er athygli á því að maís heitir á ensku einnig „corn“ (auk „maize“). Þetta gildir um allar maísafurðir.
([3]) Hafi þessi afurð verið finmöluð má bæta orðinu „fínt“ við heitið eða skipta því út fyrir tilsvarandi heiti.
([4]) Bæta má heiti viðkomandi korntegundar við heitið.
([5]) Heimilt er tilgreina „inniheldur lítið glúkósínólat“ við heitið, eftir því sem við á, eins og skilgreint er í löggjöf Bandalagsins. Þetta gildir um allar afurðir úr repjufræi.
([6]) Bæta skal heiti viðkomandi plöntutegundar við heitið.
([7]) Auk heitis skal tilgreina um hvers konar hitameðhöndlun er að ræða.
([8]) Auk heitisins skal fylgja nákvæmari lýsing á aldininu.
([9]) Tilgreina skal plöntutegundina.
([10]) Auk heitis skal tilgreina um hvers konar meðhöndlun er að ræða.
([11]) Bæta má tegund fóðurjurtarinnar við heitið.
([12]) Í stað hugtaksins „mjöl“ má nota „kögglar“. Þurrkunaraðferðin má koma fram í heitinu.
([13]) Bæta skal heiti viðkomandi tegundar við heitið.
([14]) Heitin eru ekki samheiti og liggur munurinn í rakainnihaldi, því skal nota viðkomandi heiti eftir því sem við á.
([15]) Bæta skal við heitið eftir því sem við á
- — dýrategund og/eða
- — hluta dýraafurðarinnar og/eða
- — dýrategundinni sem unnin er (t.d. svín, jórturdýr, fuglar), og/eða
- — heiti dýrategundarinnar sem ekki er unnin að því er varðar bannið við endurvinnslu þegar um er að ræða eina og sömu dýrategundina (t.d. án alifugla), og/eða
- — efnið sem unnið er (t.d. bein, með lítið eða mikið öskuinnihald) og/eða ferlið sem notað er (t.d. fitusneytt, hreinsað).

([16]) Bæta skal heiti viðkomandi tegundar við heitið.
([17]) Bæta skal heiti viðkomandi tegundar við heitið þegar um er að ræða eldisfisk.
([18]) Í stað heitisins eða til viðbótar því má tilgreina uppruna.
([19]) Bæta skal við heitið eða því breytt til að tilgreina lífrænu sýruna.
([20]) Hægt er að tilgreina framleiðsluaðferðina sem hluta af heitinu.
([21]) Heiti gerstofnanna geta verið verið önnur en þau í vísindalegu flokkunarfræðinni og því skal einnig nota samheiti gerstofnanna sem tilgreindir eru.
([22]) Bæta skal heiti viðkomandi tegundar aldins, grænmetis, plöntu, krydds og kryddjurtategunda við heitið, eftir því sem við á.
([23]) Auk heitis skal tilgreina grasafræðilegan uppruna.
([24]) Bæta skal við heitið eða því breytt til að tilgreina fitusýrurnar sem notaðar eru.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 900/2011 **2012/EES/54/74**

frá 7. september 2011

um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi sem fóðuraukefni fyrir fasana, perluhænsn, kornhænur og akurhænur sem ekki eru varpfuglar (leyfishafi er Alpharma (Belgium) BVBA) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi, CAS-númer 25999-20-6. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi, CAS-númer 25999-20-6, í aukefnaflokknum „hnískalyf og vefsvipungalyf“, sem fóðuraukefni fyrir fasana, perluhænsn, kornhænur og akurhænur sem ekki eru varpfuglar.

4) Notkun blöndunnar var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga að 16 vikna aldri, sem eru aldir til að verða varphænur, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1455/2004 ([2]), og fyrir kalkúna að 16 vikna aldri með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 874/2010 ([3]).

5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir lasalósíð-A-natríumi, CAS-númer 25999-20-6, fyrir fasana, perluhænsn, kornhænur og akurhænur sem ekki eru varpfuglar. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 16. mars 2011 ([4]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi lasalósíð-A-natríum, CAS-númer 25999-20-6, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið og að það sé áhrifaríkt til að verjast hnískasótt í marktegundunum. Matvælaöryggis-stofnunin telur að þörf sé á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað til þess að hafa eftirlit með hugsanlegri myndun þols gegn bakteríum og Eimeria spp. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á lasalósíð-A-natríumi, CAS-númer 25999-20-6, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „hnískalyf og vefsvipungalyf“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel, 7. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 231, 8.9.2011, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 12.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 14.

([3]) Stjtíð. ESB L 263, 6.10.2010, bls. 1.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(4), 2116.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi				
Flokkur hníslalyfja og vefsvipungalyfja										
5 1 763	Alpharma (Belgía) BVBA	Lasalósíð-A-natríum 15 g/100 g (Avatec 150 G)	*Samsetning aukefnis:* Lasalósíð-A-natríum: 15 g/100 g Kalsíumsúlfatdíhýdrat: 80,9 g/100 g Kalsíumlignósúlfónat: 4 g/100 g Járnoxíð: 0,1 g/100 g *Virkt efni:* Lasalósíð-A-natríum, $C_{34}H_{53}NaO_8$, CAS-númer: 25999-20-6, natríumsalt úr 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etýl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etýl-5-hýdroxý-6-metýltetrahýdró-2H-pýran2-ýl]-tetrahýdró-3-metýl-2-fúrýl]-4-hýdroxý-3,5-dímetýl-6-oxónónýl]-2-hýdroxý-3-metýlbensóat, framleitt með *Streptomyces lasaliensis* subsp. *Lasaliensis* (ATCC 31180) Skyld óhreinindi: Lasalósíðnatríum B-E: ≤ 10% *Greiningaraðferðir* ([1]): Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og flúrskinsnema (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009)([2])	Fasanar, perluhænsn, kornhænur og akurhænur að undanskildum varpfuglum.	—	75	125	1. Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. 2. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt“ „Þetta fóður inniheldur jónabera: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum“. 3. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma vöktunaráætlun varðandi þol gegn bakteríum og *Eimeria* spp. að lokinni setningu á markað. 4. Aukefnið skal notað í fóðurblöndur í formi forblöndu. 5. Ekki má blanda lasalósíð-A-natríumi við önnur hníslalyf.	28. september 2021	Reglugerð framkvæmda stjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010([3])

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
([2]) Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.
([3]) Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1068/2011 **2012/EES/54/75**

frá 21. október 2011

um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga, sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en eldisendur) og skrautfugla (leyfishafi er BASF SE) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Aspergillus niger (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með Aspergillus niger (DSM 18404). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Aspergillus niger (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með Aspergillus niger (DSM 18404), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en aliendur) og skrautfugla.

4) Notkun blöndunnar var leyfð til 10 ára fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, aliendur og fráfærugrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 271/2009 ([2]).

5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Aspergillus niger (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með Aspergillus niger (DSM 18404), fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en aliendur) og skrautfugla. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 11. maí 2011 ([3]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi ensímblanda af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Aspergillus niger (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með Aspergillus niger (DSM 18404), fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúna til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aðrar aukafuglategundir (aðrar en aliendur) og skrautfugla ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að notkun blöndunnar geti bætt kynbótalegt gildi hjá marktegundunum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknar-stofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

6) Mat á ensímblöndu af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með Aspergillus niger (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með Aspergillus niger (DSM 18404), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 277, 22.10.2011, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 12.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) Stjtíð. ESB L 91, 3.4.2009, bls. 5.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(5), 2172.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel, 21. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a7	BASF SE	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4-betaglúkanasi EC 3.2.1.4	*Samsetning aukefnis* Blanda af endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), og endó-1,4-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404), með virkni að lágmarki: Fast form 5 600 TXU([1]) og 2 500 TGU([2])/g Vökvaform: 5 600 TXU og 2 500 TGU/g *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Endó-1,4-betaxýlanasi, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713) og endó-1,4-betaglúkanasi, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (DSM 18404) *Greiningaraðferð*[3] Fyrir magnákvörðun á virkni endó-1,4-betaxýlanasa: Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlan (arabínoxýlan úr hveiti) við pH 3,5 og 55 °C. Fyrir magnákvörðun á virkni endó-1,4 betaglúkanasa: Seigjumælingaraðferð byggð á minnkandi seigju sem næst fram með verkun endó-1,4-betaglúkanasa á hvarfefni sem í er glúkan (betaglúkan úr byggi) við pH 3,5 og 40 °C.	Aukategundir alifugla til eldis (aðrar en aliendur) og skrautfuglar	—	280 TXU 125 TGU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 2. Ráðlagðir skammtar á hvert kíló heilfóðurs: – aukategundir alifugla til eldis (aðrar en aliendur) og skrautfuglar: 280–840 TXU/125–375 TGU, – kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúnar til undaneldis, kalkúnar sem eru aldir til undaneldis og varpfuglar allra aukafuglategunda: 560–840 TXU/250–375 TGU. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	11.11.2021
				Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur, kalkúnar til undaneldis, kalkúnar sem eru aldir til undaneldis og varpfuglar allra aukafuglategunda		560 TXU 250 TGU			

([1]) 1 TXU er það magn ensíms sem leysir 5 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr hveiti við pH 3,5 og 55 °C.
([2]) 1 TGU er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr ß -glúkani úr byggi við pH 3,5 og 40 °C.
([3]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1074/2011 **2012/EES/54/76**

frá 24. október 2011

um leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi (leyfishafi er Integro Gida SAN. ve TIC. A.S., fulltrúi er RM Associates Ltd) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir Saccharomyces cerevisiae NCYC R-625. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem aukefni í fóður fyrir fráfærugrísi.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 11. maí 2011 ([2]) að við tillögð notkunarskilyrði hafi Saccharomyces cerevisiae NCYC R-625 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að þetta aukefni geti mögulega bætt vaxtareiginleika hjá fráfærugrísum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á Saccharomyces cerevisiae NCYC R-625 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel, 24. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 278, 25.10.2011, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 2.8.2012, bls. 12.

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(5), 2173.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar									
4b1872	Integro Gida SAN. ve TIC. A.S., fulltrúi er RM Associates Ltd	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625	*Samsetning aukefnis* Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R-625 *Greiningaraðferð*[1]: Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóldextrósa (CGYE) og gerkjarna (EN 15789) Sanngreining: Kjarnsýrumögnun (PCR)	Fráfærugrísir Q-ATH-KASTA!	—	4×10^{10}	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu. 3. Handa fráfærugrísum þar til þeir eru u.þ.b. allt að 35 kg. 3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn.	14.11.2021

([1]) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1130/2011 **2012/EES/54/77**

frá 11. nóvember 2011

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum með því að koma á fót skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum sem samþykkt eru til notkunar í aukefnum í matvælum, ensímum í matvælum, bragðefnum í matvælum og næringarefnum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ([1]), einkum 10. gr. og 2., 3. og 5. mgr. 30. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er kveðið á um samantekt skráa Evrópusambandsins yfir samþykkt matvælaaukefni og skilyrði fyrir notkun þeirra í matvælaaukefni (1. og 2. hluti), matvælaensím (3. hluti), matvælabragðefni (4. hluti) og í næringarefni eða flokka þess (5. hluti), sem bæta má matvælaaukefni í skv. 4. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar. Markmiðið með notkun þessara matvælaaukefna er að þau gegni tæknilegu hlutverki í matvælaaukefnum, ensímum, bragðefnum eða næringarefnum.

2) Heimilt er að raða matvælaaukefnum, sem skráð eru í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í einhvern af virkniflokkunum sem mælt er fyrir um í I. viðauka á grundvelli helsta tæknilega verkunarmáta matvælaaukefnisins. Samkvæmt 9. gr. skal röðun matvælaaukefnis í virkniflokk þó ekki koma í veg fyrir að það sé notað í mismunandi tilgangi.

3) Leyfð matvælaaukefni, sem verka sem burðarefni til notkunar í matvælaaukefni, sem skráð eru í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/2/EB frá 20. febrúar 1995 um aukefni í matvælum önnur en litarefni og sætuefni ([2]) og skilyrði fyrir notkun þeirra skulu skráð í 1. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 þar eð samræmi þeirra við almenn skilyrði fyrir færslu matvælaaukefna í skrár Evrópusambandsins og notkun þeirra, einkum a-lið 1. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar, hefur verið endurskoðað.

4) Matvælaaukefni, sem skráð eru sem leyfð burðarefni og leysiefni í tilskipun 95/2/EB og með annars konar verkunarmáta sem matvælaaukefni en sem burðarefni, skulu skráð í 2. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 með sömu notkunarskilyrði. Önnur matvælaaukefni, sem hafa annan verkunarmáta en sem burðarefni, skulu einnig færð í þessa skrá.

5) Matvælaaukefni og burðarefni, sem leyft er að nota í matvælaensím eins og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím ([3]), og skilyrði fyrir notkun þeirra skulu skráð í 3. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

6) Matvælaaukefni, sem leyft er að nota í matvælabragðefni í tilskipun 95/2/EB, og skilyrði fyrir notkun þeirra skulu skráð í 4. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eftir endurskoðun á því hvort þau samræmist ákvæðum 6. gr. þeirrar reglugerðar.

7) Matvælaaukefni og burðarefni, sem leyft er að nota í næringarefni, sem eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um að bæta vítamínum og steinefnum og tilteknum öðrum efnum við í matvæli ([4]) og í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni ([5]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB frá 6. maí 2009 um matvæli sem eru ætluð til sérstakra næringarlegra nota ([6]) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 953/2009 frá 13. október 2009 um efni sem bæta má, með sérstök næringarmarkmið í huga, í matvæli til sérstakra næringarlegra nota ([7]) og skilyrði fyrir notkun þeirra skulu skráð í 5. hluta A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008. Önnur matvælaaukefni, sem hafa annan verkunarmáta en sem burðarefni, skal einnig færa á þá skrá vegna tæknilegrar þarfar sem ekki var fyrirséð á þeim tíma sem reglugerð (EB) nr. 1333/2008 var samþykkt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 295, 12.11.2011, bls. 178. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

([2]) Stjtíð. EB L 61, 18.3.1995, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7.

([4]) Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

([5]) Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51.

([6]) Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 21.

([7]) Stjtíð. ESB L 269, 14.10.2009, bls. 9.

8) Matvælaaukefni, skráð sem matvælaaukefni, sem eru leyfð í matvæli fyrir ungbörn og smábörn með tilskipun 95/2/EB og hafa verkunarmáta sem matvælaaukefni í næringarefnum, skulu færð í skrána, sem sett er fram í 5. hluta B-þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, með sömu notkunarskilyrðum. Sú skrá skal fullkláruð að teknu tilliti til álits vísindanefndarinnar um matvæli frá 13. júní 1997 á aukefnum í næringarefnablöndum til notkunar í ungbarnablöndur, stoðblöndur og afvenslunarfæðu ([1]).

9) Til að gæta gagnsæis og samræmis skal mæla fyrir um sértækar reglur um skilyrði fyrir notkun á matvælaaukefnum í matvælaaukefna-/ensím-/næringarefnablöndur.

10) Efni á borð við súlfít, bensóöt, pólýsorböt, sorbítanestera og súkrósaestera skulu skráð í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008; þessi efni falla undir 3. stigs skimun samkvæmt skýrslu framkvæmdastjórnarinnar frá 2001 um inntöku matvælaaukefna með fæðu innan Evrópusambandsins ([2]) og valda áhyggjum að því er varðar magn ásættanlegrar, daglegrar inntöku. Endurskoða má skilyrði fyrir notkun þessara efna sem eftirfylgni við væntanlegt álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu innan ramma endurmatsáætlunarinnar, sem komið var á með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010 ([3]) um að koma á fót áætlun um endurmat á samþykktum aukefnum í matvælum, sem felur m.a. í sér mat á innteknu magni.

11) Nákvæmar skilgreiningar fyrir matvælaaukefni, sem skráð eru í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, að því er varðar uppruna, hreinleikaskilyrði og aðrar nauðsynlegar upplýsingar eru settar fram í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/128/EB frá 22. desember 2008 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir litarefni til notkunar í matvæli ([4]), tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/60/EB frá 17. júní 2008 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir sætuefni til notkunar í matvælum ([5]) og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/84/EB frá 27. ágúst 2008 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir önnur aukefni í matvælum en litarefni og sætuefni ([6]).

12) Vegna þess að sumar efnablöndur hafa verið notaðar í áratugi skal veita 24 mánaða umbreytingartímabil eftir gildistöku þessarar reglugerðar til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að aðlaga sig að kröfunum sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 5. hluta A-þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, eins og henni var breytt með þessari reglugerð. Veita skal 18 mánaða umbreytingartímabil eftir gildistöku þessarar reglugerðar til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að aðlaga sig að kröfunum sem mælt er fyrir um í 1. og 4. hluta III. viðauka, eins og honum var breytt með þessari reglugerð.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1333/2008

Í stað III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 komi texti viðaukans við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Efnablöndur, sem ekki eru í samræmi við 2. hluta, 3. hluta og/eða A-þátt 5. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, eins og henni var breytt með þessari reglugerð, má áfram setja á markað í samræmi við ákvæði landslaga innan 24 mánaða frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Heimilt er að setja á markað matvæli sem innihalda slíkar efnablöndur, sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt innan þess tímabils, þar til birgðir eru uppurnar.

Efnablöndur, sem ekki eru í samræmi við 1. og 4. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, eins og henni var breytt með þessari reglugerð, má áfram setja á markað í samræmi við ákvæði I. til VI. viðauka við tilskipun 95/2/EB til 31. maí 2013. Heimilt er að setja á markað matvæli sem innihalda slíkar efnablöndur, sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt innan þess tímabils, þar til birgðir eru uppurnar.

([1]) Álit vísindanefndarinnar um matvæli á aukefnum í næringarefnablöndum til notkunar í ungbarnablöndur, stoðblöndur og afvenslunarfæðu, Skýrslur vísindanefndarinnar um matvæli (40. ritröð, 1998)
([2]) Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar um inntöku matvælaaukefna með fæðu innan Evrópusambandsins (COM (2001) 542 lokagerð).
([3]) Stjtíð. ESB L 80, 26.3.2010, bls. 19.
([4]) Stjtíð. ESB L 6, 10.1.2009, bls. 20.
([5]) Stjtíð. ESB L 158, 18.6.2008, bls. 17.
([6]) Stjtíð. ESB L 253, 20.9.2008, bls. 1.

3. gr.

Gildistaka

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

Hún gildir frá og með 2. desember 2011.

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

Gjört í Brussel, 11. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

„*III. VIÐAUKI*

Skrá Evrópusambandsins yfir aukefni, þ.m.t. burðarefni, sem samþykkt eru til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni og næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra

Skilgreiningar

1. „Næringarefni“ merkir, að því er varðar þennan viðauka, vítamín, steinefni og önnur efni, sem bætt er í matvæli vegna næringarmarkmiða, svo og efni, sem bætt er í matvæli í lífeðlisfræðilegum tilgangi, sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1925/2006, tilskipun 2002/46/EB, tilskipun 2009/39/EB og reglugerð (EB) nr. 953/2009.

2. „Efnablanda“ merkir, að því er varðar þennan viðauka, samsetningu úr einu eða fleiri matvælaaukefnum, matvælaensímum og/eða næringarefnum þar sem efni, svo sem aukefni í matvæli og/eða önnur innihaldsefni matvæla, eru notuð til að auðvelda geymslu þeirra, sölu, stöðlun, þynningu eða uppleysingu.

1. HLUTI

Burðarefni í matvælaaukefni

E-númer burðarefnisins	Heiti burðarefnisins	Hámarksgildi	Matvælaaukefni sem heimilt er að bæta burðarefninu við í
E 1520	Própan-1,2-díól (própýlenglýkól)	1000 mg/kg í endanlegum matvælum (sem yfirfærsla) ([1])	Litarefni, ýruefni og þráavarnarefni
E 422	Glýseról	*eftir þörfum*	Öll matvælaaukefni
E 420	Sorbítól		
E 421	Mannítól		
E 953	Ísómalt		
E 965	Maltítól		
E 966	Laktítól		
E 967	Xýlítól		
E 968	Erýtrítól		
E 400 – E 404	Algínsýra – algínöt (tafla 7 í 6. hluta)		
E 405	Própan-1,2-díólalgínat		
E 406	Agar		
E 407	Karragenan		
E 410	Karóbgúmmí		
E 412	Gúargúmmí		
E 413	Tragakant		
E 414	Arabískt gúmmí		
E 415	Xantangúmmí		
E 440	Pektín		
E 432 – E 436	Pólýsorböt (tafla 4 í 6. hluta)	*eftir þörfum*	Froðueyðir
E 442	Ammóníumfosfatíð	*eftir þörfum*	Þráavarnarefni
E 460	Sellulósi	*eftir þörfum*	Öll matvælaaukefni
E 461	Metýlsellulósi		
E 462	Etýlsellulósi		
E 463	Hýdroxýprópýlsellulósi		
E 464	Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi		
E 465	Etýlmetýlsellulósi		
E 466	Karboxýmetýlsellulósi, natríumkarboxýmetýlsellulósi, sellulósagúmmí		

E-númer burðarefnisins	Heiti burðarefnisins	Hámarksgildi	Matvælaaukefni sem heimilt er að bæta burðarefninu við í
E 322	Lesitín	*eftir þörfum*	Litarefni og fituleysanleg þráavarnarefni
E 432 – E 436	Pólýsorböt (tafla 4 í 6. hluta)		
E 470b	Magnesíumsölt af fitusýrum		
E 471	Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum		
E 472a	Ediksýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum		
E 472c	Sítrónusýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum		
E 472e	Ein- og díasetýlvínsýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum		
E 473	Súkrósaesterar af fitusýrum		
E 475	Pólýglýserólesterar af fitusýrum		
E 491 – E 495	Sorbítanesterar (tafla 5 í 6. hluta)	*eftir þörfum*	Litarefni og froðueyðar
E 1404	Oxuð sterkja	*eftir þörfum*	Öll matvælaaukefni
E 1410	Mónósterkjufosfat		
E 1412	Dísterkjufosfat		
E 1413	Fosfatað dísterkjufosfat		
E 1414	Asetýlað dísterkjufosfat		
E 1420	Sterkjuasetat		
E 1422	Asetýlað dísterkjuadípat		
E 1440	Hýdroxýprópýlsterkja		
E 1442	Hýdroxýprópýldísterkjufosfat		
E 1450	Natríumoktenýlsúksínatsterkja		
E 1451	Asetýluð oxuð sterkja		
E 170	Kalsíumkarbónat		
E 263	Kalsíumasetat		
E 331	Natríumsítröt		
E 332	Kalíumsítröt		
E 341	Kalsíumfosföt		
E 501	Kalíumkarbónöt		
E 504	Magnesíumkarbónat		
E 508	Kalíumklóríð		
E 509	Kalsíumklóríð		
E 511	Magnesíumklóríð		
E 514	Natríumsúlföt		
E 515	Kalíumsúlföt		
E 516	Kalsíumsúlfat		
E 517	Ammóníumsúlfat		
E 577	Kalíumglúkonat		
E 640	Glýsín og natríumsalt þess		
E 1505 (*)	Tríetýlsítrat		
E 1518 (*)	Glýserýltríasetat (tríasetín)		

E-númer burðarefnisins	Heiti burðarefnisins	Hámarksgildi	Matvælaaukefni sem heimilt er að bæta burðarefninu við í
E 551	Kísildíoxíð	*eftir þörfum*	Ýruefni og litarefni
E 552	Kalsíumsílíkat		
E 553b	Talkúm	50 mg/kg í litarefnablöndunni	Litarefni
E 901	Bývax, hvítt og gult	*eftir þörfum*	Litarefni
E 1200	Pólýdextrósi	*eftir þörfum*	Öll matvælaaukefni
E 1201	Pólývínylpýrrólídón	*eftir þörfum*	Sætuefni
E 1202	Pólývínylpólýpýrrólídón		
E 322	Lesitín	*eftir þörfum*	Húðunarefni fyrir aldin
E 432 – E 436	Pólýsorböt		
E 470a	Natríum-, kalíum- og kalsíumsölt af fitusýrum		
E 471	Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum		
E 491 – E 495	Sorbítanesterar		
E 570	Fitusýrur		
E 900	Dímetýlpólýsíloxan		
E 1521	Pólýetýlenglýkól	*eftir þörfum*	Sætuefni
E 425	Konjak	*eftir þörfum*	Öll matvælaaukefni
E 459	Beta-sýklódextrín	1000 mg/kg í endanlegum matvælum	Öll matvælaaukefni
E 468	Vixltengdur natríumkarboxýmetýlsellulósi Vixltengt sellulósagúmmí	*eftir þörfum*	Sætuefni
E 469	Karboxýmetýlsellulósi vatnsrofinn með ensími Sellulósagúmmí vatnsrofið með ensími	*eftir þörfum*	Öll matvælaaukefni
E 555	Kalíumálsílíkat	90% í hlutfalli við lífræna litarefnið	Í E 171, títandíoxíð, og E 172, járnoxíð og hýdroxíð

(*) Hámarksgildi frá öllum upptökum í matvælum 3000 mg/kg (eitt og sér eða í samsetningum með E 1505, E 1517 og E 1518). Ef um drykkjarvörur er að ræða, að undanskildum rjómalíkjörum, skal hámarksgildið fyrir E 1520 vera 1000 mg/l frá öllum upptökum.

2. HLUTI

Matvælaaukefni, önnur en burðarefni í matvælaaukefni (*)

E-númer viðbætta matvælaaukefnisins	Heiti viðbætta matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Matvælaaukefnablöndur sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í
Tafla 1		*eftir þörfum*	Allar matvælaaukefnablöndur
E 200 – E 203	Sorbínsýra — sorböt (tafla 2 í 6. hluta)	1500 mg/kg af hverju efni fyrir sig eða í samsetningum í efnablöndunni 15 mg/kg í fullunnu vörunni, gefið upp sem óbundin sýra	Litarefnablöndur
E 210	Bensósýra		
E 211	Natríumbensóat		
E 212	Kalíumbensóat		
E 220 – E 228	Brennisteinsdíoxíð — súlfít (tafla 3 í 6. hluta)	100 mg/kg í efnablöndunni og 2 mg/kg, gefið upp sem SO_2, í fullunnu vörunni, eins og það er reiknað út	Litarefnablöndur (að undanskildu E163 antósýaníni, E 150 b basísku súlfítuðu karamellubrúnu og E 150 d ammóníuðu, súlfítuðu karamellubrúnu) ([3])

E-númer viðbætta matvælaaukefnisins	Heiti viðbætta matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Matvælaaukefnablöndur sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í
E 320	Bútýlhýdroxýanisól (BHA)	20 mg/kg af hverju efni fyrir sig eða í samsetningum (gefið upp í hlutfalli við fitumagnið) í efnablöndunni, 0,4 mg/kg í fullunnu vörunni (hvert efni fyrir sig eða í samsetningum)	Ýruefni sem innihalda fitusýrur
E 321	Bútýlhýdroxýtólúen (BHT)		
E 338	Fosfórsýra	40 000 mg/kg af hverju efni fyrir sig eða í samsetningum í efnablöndunni (gefið upp sem P_2O_5)	Efnablöndur úr litarefninu E 163 antósýanín
E 339	Natríumfosföt		
E 340	Kalíumfosföt		
E 343	Magnesíumfosföt		
E 450	Dífosföt		
E 451	Trífosföt		
E 341	Kalsíumfosföt	40 000 mg/kg í efnablöndunni (gefið upp sem P_2O_5)	Litarefna- og ýruefnablöndur
		10 000 mg/kg í efnablöndunni (gefið upp sem P_2O_5)	Fjölalkóhólefnablöndur
		10 000 mg/kg í efnablöndunni (gefið upp sem P_2O_5)	E 412 gúargúmmíblöndur
E 392	Rósmarínkjarni	1000 mg/kg í efnablöndunni, 5 mg/kg í fullunnu vörunni, gefið upp sem summa karnóssýru og karnósóls	Litarefnablöndur
E 416	Karajagúmmí	50 000 mg/kg í efnablöndunni, 1 mg/kg í fullunnu vörunni	Litarefnablöndur
E 432 – E 436	Pólýsorböt	*eftir þörfum*	Efnablöndur úr litarefnum, fituleysanlegum þráavarnarefnum og húðunarefnum fyrir aldin
E 473	Súkrósaesterar af fitusýrum	*eftir þörfum*	Efnablöndur úr litarefnum og fituleysanlegum þráavarnarefnum
E 475	Pólýglýserólesterar af fitusýrum	*eftir þörfum*	Efnablöndur úr litarefnum og fituleysanlegum þráavarnarefnum
E 476	Pólýglýserólpólýrísínóleat	50 000 mg/kg í efnablöndunni, 500 mg/kg í endanlegu matvælunum	Sem ýruefni í efnablöndum úr litarefnum notuð í: Súrími og japanskar tegundir fiskafurða (Kamaboko) (E 120 kókíníl, karmínsýra, karmín) Kjötafurðir, fiskdeig og ávaxtablöndur sem notuð eru í bragðbættar mjólkurafurðir og eftirrétti (E163 antósýanín, E100 kúrkúmín og E120 kókíníl, karmínsýra, karmín)
E 491 – E 495	Sorbítanesterar (tafla 5 í 6. hluta)	*eftir þörfum*	Efnablöndur úr litarefnum, froðueyðar og húðunarefni fyrir aldin
E 551	Kísildíoxíð	50 000 mg/kg í efnablöndunni	Litarefnablöndur í duftformi
		10 000 mg/kg í efnablöndunni	E 508 kalíumklóríð- og E 412 gúargúmmíblöndur

E-númer viðbætta matvælaaukefnisins	Heiti viðbætta matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Matvælaaukefnablöndur sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í
E 551	Kísildíoxíð	50 000 mg/kg í efnablöndunni	Ýruefnablöndur í duftformi
E 552	Kalsíumsílíkat		
E 551	Kísildíoxíð	10 000 mg/kg í efnablöndunni	Fjölalkóhólblöndur í duftformi
E 552	Kalsíumsílíkat		
E 553a	Magnesíumsílíkat		
E 553b	Talkúm		
E 900	Dímetýlpólýsíloxan	200 mg/kg í efnablöndunni, 0,2 mg/l í endanlegu matvælunum	Litarefnablöndur úr E 160 a karótíni, E 160 b annattói, bixíni, norbixíni, E 160 c paprikukjörnum, kapsantíni, kapsórúbíni, E 160 d lýkópeni og E 160 e beta-apó-8′-karótenali
E 903	Karnúbavax	130 000 mg/kg í efnablöndunni, 1200 mg/kg í fullunnu vörunni frá öllum upptökum	Sem stöðgari í efnablöndur úr sætuefnum og/eða sýrum sem ætlaðar eru til notkunar í tyggigúmmí

(*) Að undanskildum ensímum sem eru leyfð sem matvælaaukefni.
(**) E 163 antósýanín mega innihalda súlfít, allt að 100 000 mg/kg. E 150 b basískt súlfítað karamellubrúnt og E 150 d súlfítað karamellubrúnt, ammoníað, mega innihalda 2000 mg/kg samkvæmt hreinleikaskilyrðunum (tilskipun 2008/128/EB).

Athugasemd: Almennar reglur um skilyrði fyrir notkun á matvælaaukefnum í 2. hluta

(1) Matvælaaukefni sem koma fram í töflu 1 í 6. hluta þessa viðauka, sem almennt eru leyfð til notkunar í matvæli samkvæmt meginreglunni, sem er að finna í I. flokki C-hluta nr. 1 í II. viðauka, að notkun skuli vera eftir þörfum, hafa verið skráð sem matvælaaukefni (til annarra nota en sem burðarefni) í aukefni í matvæli samkvæmt meginreglunni að notkun skuli vera eftir þörfum, nema annað sé tekið fram.
(2) Að því er varðar fosföt og sílíköt hafa hámarksgildi einungis verið fastsett fyrir matvælaaukefnablöndur en ekki fyrir endanleg matvæli.
(3) Að því er varðar öll önnur matvælaaukefni, með tölugildi fyrir ásættanlega, daglega inntöku, hafa hámarksgildi verið fastsett fyrir matvælaaukefnablöndur og fyrir endanleg matvæli.
(4) Engin leyfi hafa verið veitt fyrir verkunarmáta matvælaaukefna sem litarefna, sætuefna eða bragðaukandi efna.

3. HLUTI

Matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni í matvælaensím ([4])

E-númer viðbætta matvæla-aukefnisins	Heiti viðbætta matvælaaukefnisins	Hámarksgildi í ensímblöndum	Hámarksgildi í endanlegum matvælum að undanskildum drykkjarvörum	Hámarksgildi í drykkjarvörum	Er unnt að nota það sem burðarefni?
E 170	Kalsíumkarbónat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 200	Sorbínsýra	20 000 mg/kg (hvert efni fyrir sig eða í samsetningum, gefið upp sem óbundin sýra)	20 mg/kg	10 mg/l	
E 202	Kalíumsorbat				
E 210	Bensósýra	5000 mg/kg (hvert efni fyrir sig eða í samsetningum, gefið upp sem óbundin sýra) 12 000 mg/kg í ostahleypi	1,7 mg/kg 5 mg/kg í osti þar sem ostahleypir hefur verið notaður	0,85 mg/l 2,5 mg/l drykkjarvörum, sem eru að stofni til úr mysu, þar sem ostahleypir hefur verið notaður	
E 211	Natríumbensóat				
E 214	Etýl-p-hýdroxýbensóat	2000 mg/kg (hvert efni fyrir sig eða í samsetningum, gefið upp sem óbundin sýra)	2 mg/kg	1 mg/l	
E 215	Natríumetýl-p-hýdroxýbensóat				
E 218	Metýl-p-hýdroxýbensóat				
E 219	Natríummetýl-p-hýdroxýbensóat				

E-númer viðbætta matvæla-aukefnisins	Heiti viðbætta matvælaaukefnisins	Hámarksgildi í ensímblöndum	Hámarksgildi í endanlegum matvælum að undanskildum drykkjarvörum	Hámarksgildi í drykkjarvörum	Er unnt að nota það sem burðarefni?
E 220	Brennisteinsdíoxíð	2000 mg/kg (hvert efni fyrir sig eða í samsetningum, gefið upp sem SO_2)	2 mg/kg	2 mg/l	
E 221	Natríumsúlfít				
E 222	Natríumvetnissúlfít	5000 mg/kg einungis í matvælaensím til notkunar við bruggun			
E 223	Natríummetabísúlfít	6000 mg/kg einungis í beta-amýlasa úr byggi			
E 224	Kalíummetabísúlfít	10 000 mg/kg einungis í papaín í föstu formi			
E 250	Natríumnítrít	500 mg/kg	0,01 mg/kg	Má ekki nota	
E 260	Ediksýra	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 261	Kalíumasetat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 262	Natríumasetöt	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 263	Kalsíumasetat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 270	Mjólkursýra	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 281	Natríumprópíónat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	50 mg/l	
E 290	Koltvísýringur	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 296	Eplasýra	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 300	Askorbínsýra	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 301	Natríumaskorbat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 302	Kalsíumaskorbat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 304	Fitusýruesterar askorbínsýru	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 306	Tókóferólauðugur kjarni	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 307	α-tókóferól	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 308	γ-tókóferól	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 309	δ-tókóferól	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 322	Lesitín	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 325	Natríumlaktat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 326	Kalíumlaktat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 327	Kalsíumlaktat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 330	Sítrónusýra	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 331	Natríumsítröt	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 332	Kalíumsítröt	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 333	Kalsíumsítrat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 334	Vínsýra (L(+)-)	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	

E-númer viðbætta matvæla-aukefnisins	Heiti viðbætta matvælaaukefnisins	Hámarksgildi í ensímblöndum	Hámarksgildi í endanlegum matvælum að undanskildum drykkjarvörum	Hámarksgildi í drykkjarvörum	Er unnt að nota það sem burðarefni?
E 335	Natríumtartrat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 336	Kalíumtartrat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 337	Natríumkalíumtartrat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 350	Natríummalöt	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 338	Fosfórsýra	10 000 mg/kg (gefið upp sem P_2O_5)	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 339	Natríumfosföt	50 000 mg/kg (hvert efni fyrir sig eða í samsetningum, gefið upp sem P_2O_5)	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 340	Kalíumfosföt				
E 341	Kalsíumfosföt				
E 343	Magnesíumfosföt				
E 351	Kalíummalat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 352	Kalsíummalöt	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 354	Kalsíumtartrat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 380	Trímóníumsítrat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 400	Algínsýra	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 401	Natríumalgínat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 402	Kalíumalgínat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 403	Ammóníumalgínat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 404	Kalsíumalgínat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 406	Agar	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 407	Karragenan	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 407a	Unnið euchema-þang og þari	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 410	Karóbgúmmí	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 412	Gúargúmmí	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 413	Tragakant	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 414	Arabískt gúmmí	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	eftir þörfum	Já
E 415	Xantangúmmí	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 417	Taragúmmí	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 418	Gellangúmmí	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 420	Sorbítól	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 421	Mannítól	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já

E-númer viðbætta matvæla-aukefnisins	Heiti viðbætta matvælaaukefnisins	Hámarksgildi í ensímblöndum	Hámarksgildi í endanlegum matvælum að undanskildum drykkjarvörum	Hámarksgildi í drykkjarvörum	Er unnt að nota það sem burðarefni?
E 422	Glýseról	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 440	Pektín	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 450	Dífosföt	50 000 mg/kg (hvert efni fyrir sig eða í samsetningum, gefið upp sem P_2O_5)	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 451	Trífosföt				
E 452	Fjölfosföt				
E 460	Sellulósi	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 461	Metýlsellulósi	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 462	Etýlsellulósi	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 463	Hýdroxýprópýlsellulósi	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 464	Hýdroxýprópýlmetýl-sellulósi	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 465	Etýlmetýlsellulósi	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 466	Karboxýmetýlsellulósi Natríumkarboxýmetýl-sellulósi Sellulósagúmmí	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 469	Karboxýmetýlsellulósi vatnsrofinn með ensími	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 470a	Natríum-, kalíum- og kalsíumsölt af fitusýrum	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 470b	Magnesíumsölt af fitusýrum	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 471	Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 472a	Ediksýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 472b	Mjólkursýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 472c	Sítrónusýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 472d	Vínsýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 472e	Ein- og díasetýl-vínsýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 472f	Blandaðir edik- og vínsýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 473	Súkrósaesterar af fitusýrum	50000 mg/kg	50 mg/kg	25 mg/l	Já, einungis sem burðar-efni

E-númer viðbætta matvæla-aukefnisins	Heiti viðbætta matvælaaukefnisins	Hámarksgildi í ensímblöndum	Hámarksgildi í endanlegum matvælum að undanskildum drykkjarvörum	Hámarksgildi í drykkjarvörum	Er unnt að nota það sem burðarefni?
E 500	Natríumkarbónat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 501	Kalíumkarbónöt	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já, E 501 (i) einungis kalíumkarbónat
E 503	Ammóníumkarbónat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 504	Magnesíumkarbónat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 507	Saltsýra	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 508	Kalíumklóríð	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 509	Kalsíumklóríð	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 511	Magnesíumklóríð	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 513	Brennisteinssýra	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 514	Natríumsúlföt	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já, E 514 (i) einungis natríumsúlfat
E 515	Kalíumsúlföt	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 516	Kalsíumsúlfat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 517	Ammóníumsúlfat	100000 mg/kg	100 mg/kg	50 mg/l	Já
E 524	Natríumhýdroxíð	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 525	Kalíumhýdroxíð	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 526	Kalsíumhýdroxíð	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 527	Ammóníumhýdroxíð	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 528	Magnesíumhýdroxíð	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 529	Kalsíumoxíð	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 530	Magnesíumoxíð	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 551	Kísildíoxíð	50 000 mg/kg í efnablöndu í duftformi	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 570	Fitusýrur	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 574	Glúkonsýra	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 575	Glúkonó-deltalakton	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 576	Natríumglúkonat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 577	Kalíumglúkonat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 578	Kalsíumglúkónat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 640	Glýsín og natríumsalt þess	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	

E-númer viðbætta matvæla-aukefnisins	Heiti viðbætta matvælaaukefnisins	Hámarksgildi í ensímblöndum	Hámarksgildi í endanlegum matvælum að undanskildum drykkjarvörum	Hámarksgildi í drykkjarvörum	Er unnt að nota það sem burðarefni?
E 920	L-systeín	10000 mg/kg	10 mg/kg	5 mg/l	
E 938	Argon	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 939	Helíum	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 941	Köfnunarefni	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 942	Nituroxíð	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 948	Súrefni	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 949	Vetni	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	
E 965	Maltítól	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 966	Laktítól	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já (einungis sem burðarefni)
E 967	Xýlitól	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já (einungis sem burðarefni)
E 1200	Pólýdextrósi	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 1404	Oxuð sterkja	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 1410	Mónósterkjufosfat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 1412	Dísterkjufosfat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 1413	Fosfatað dísterkjufosfat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 1414	Asetýlað dísterkjufosfat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 1420	Sterkjuasetat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 1422	Asetýlað dísterkjuadípat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	eftir þörfum	Já
E 1440	Hýdroxýprópýlsterkja	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 1442	Hýdroxýprópýldísterkjufosfat	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 1450	Natríumoktenýlsúksínat sterkja	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 1451	Asetýluð oxuð sterkja	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	*eftir þörfum*	Já
E 1520	Própan-1,2-díól (própýlenglýkól)	500 g/kg	(sjá neðanmálsgrein) ([5])	(sjá neðanmálsgrein) ([5])	Já, einungis sem burðarefni

(*) Þar með talin ensím sem eru leyfð sem matvælaaukefni.
(*) Hámarksgildi frá öllum upptökum í matvælum 3000 mg/kg (eitt og sér eða í samsetningum með E 1505, E 1517 og E 1518). Ef um drykkjarvörur er að ræða, að undanskildum rjómalíkjörum, skal hámarksgildið fyrir E 1520 vera 1000 mg/l frá öllum upptökum.

Athugasemd: Almennar reglur um skilyrði fyrir notkun á matvælaaukefnum í 3. hluta

(1) Matvælaaukefni sem koma fram í töflu 1 í 6. hluta þessa viðauka, sem almennt eru leyfð til notkunar í matvæli samkvæmt meginreglunni, sem er að finna í I. flokki C-hluta nr. 1 í II. viðauka, að notkun skuli vera eftir þörfum, hafa verið skráð sem matvælaaukefni í matvælaensím samkvæmt meginreglunni að notkun skuli vera eftir þörfum, nema annað sé tekið fram.

(2) Að því er varðar fosföt og sílíköt, þegar þau eru notuð sem aukefni, hafa hámarksgildi einungis verið fastsett fyrir matvælaensímblöndur en ekki fyrir endanleg matvæli.

3) Að því er varðar öll önnur matvælaaukefni, með tölugildi fyrir ásættanlega, daglega inntöku, hafa verið fastsett hámarksgildi fyrir ensímblöndur og fyrir endanleg matvæli.

4) Engin leyfi hafa verið veitt fyrir verkunarmáta matvælaaukefna sem litarefna, sætuefna eða bragðaukandi efna.

4. HLUTI

Matvælaaukefni, þ.m.t. burðarefni í matvælabragðefni

E-númer aukefnisins	Heiti aukefnisins	Bragðefnaflokkar sem heimilt er að bæta aukefninu við í	Hámarksgildi
Tafla 1		Öll bragðefni	*eftir þörfum*
E 420	Sorbítól	Öll bragðefni	eftir þörfum í öðrum tilgangi en sem sætuefni, ekki sem bragðaukandi efni
E 421	Mannítól		
E 953	Ísómalt		
E 965	Maltítól		
E 966	Laktítól		
E 967	Xýlitól		
E 968	Erýtrítól		
E 200 – E 203	Sorbínsýra og sorböt (tafla 2 í 6. hluta),	Öll bragðefni	1500 mg/kg (hvert efni fyrir sig eða í samsetningum, gefið upp sem óbundin sýra) í bragðefnum
E 210	Bensósýra,		
E 211	Natríumbensóat,		
E 212	Kalíumbensóat		
E 213	Kalsíumbensóat		
E 310	Própýlgallat	Ilmkjarnaolíur	1000 mg/kg (gallöt, TBHQ og BHA, ein og sér eða í samsetningum) í ilmkjarnaolíunum
E311	Oktýlgallat		
E 312	Dódekýlgallat		
E 319	Þrígreint bútýlhýdrókínón (TBHQ)	Önnur bragðefni en ilmkjarnaolíur	100 mg/kg (*) (gallöt, ein og sér eða í samsetningum)
E 320	Bútýlhýdroxýanisól (BHA)		200 mg/kg (*) (TBHQ og BHA, eitt og sér eða í samsetningum) í bragðefnum
E 338 – E 452	Fosfórsýra — fosföt — tví-, þrí- og fjölfosföt (tafla 6 í 6. hluta)	Öll bragðefni	40 000 mg/kg (hvert efni fyrir sig eða í samsetningum, gefið upp sem P_2O_5) í bragðefnum
E 392	Rósmarínkjarni	Öll bragðefni	1000 mg/kg (gefið upp sem summa karnósóls og karnóssýru) í bragðefnum
E 416	Karajagúmmí	Öll bragðefni	50 000 mg/kg í bragðefnum
E 425	Konjak	Öll bragðefni	*eftir þörfum*
E 432 – E 436	Pólýsorböt (Tafla 4 í 6. hluta)	Öll bragðefni, að undanskildum fljótandi reykbragðefnum og bragðefnum sem eru að stofni til úr kryddóleóresínum (**)	10 000 mg/kg í bragðefnum
		Matvæli sem innihalda fljótandi reykbragðefni og bragðefni sem eru að stofni til úr kryddóleóresínum	1000 mg/kg í endanlegum matvælum
E 459	Beta-sýklódextrín	Hjúpuð bragðefni í:	
		— bragðbættu tei og bragðbættu skyndidrykkjardufti	500 mg/l í endanlegum matvælum
		—bragðbættu nasli	1000 mg/kg í matvælum eins og þau eru við neyslu eða þegar þau hafa verið endurgerð með því að bæta vatni í þau í samræmi við fyrirmæli framleiðandans

E-númer aukefnisins	Heiti aukefnisins	Bragðefnaflokkar sem heimilt er að bæta aukefninu við í	Hámarksgildi
E 551	Kísildíoxíð	Öll bragðefni	50 000 mg/kg í bragðefnum
E 900	Dímetýlpólýsíloxan	Öll bragðefni	10 mg/kg í bragðefnum
E 901	Bývax	Bragðefni í óáfengum, bragðbættum drykkjarvörum	200 mg/l í bragðbættum drykkjarvörum
E 1505	Tríetýlsítrat	Öll bragðefni	3000 mg/kg frá öllum upptökum í matvælum eins og þau eru við neyslu eða þegar þau hafa verið endurgerð með því að bæta vatni í þau í samræmi við fyrirmæli framleiðandans, eitt og sér eða í samsetningum. Ef um drykkjarvörur er að ræða, að undanskildum rjómalíkjörum, skal hámarksgildið fyrir E 1520 vera 1000 mg/l frá öllum upptökum
E 1517	Glýserýldíasetat (díasetín)		
E 1518	Glýseryltríasetat (tríasetín)		
E 1520	Própan-1,2-díól (própýlenglýkól)		
E 1519	Bensýlalkóhól	Bragðefni fyrir:	
		— líkjöra, kryddvín, drykki að stofni til úr kryddvíni og hanastél, blandað með kryddvíni.	100 mg/l í endanlegum matvælum
		— sælgæti, þ.m.t. súkkulaði, og fínt kaffibrauð	250 mg/kg í matvælum frá öllum upptökum eins og þau eru við neyslu eða þegar þau hafa verið endurgerð með því að bæta vatni í þau í samræmi við fyrirmæli framleiðandans

(*) Hlutfallsreglan: þegar samsetningar úr gallötum, TBHQ og BHA eru notaðar verður að minnka innihald einstakra efna hlutfallslega.
(**) Kryddóleóresín eru samkvæmt skilgreiningu kryddkjarni þar sem útdráttarleysirinn hefur gufað upp og eftir verður blanda rokgjarnra olía og resínkennt efni úr kryddinu.

5. HLUTI

Matvælaaukefni í næringarefnum

A-þáttur

— Matvælaaukefni í næringarefni, að undanskildum næringarefnum sem ætluð eru til notkunar í matvæli fyrir ungbörn og smábörn, sem skráð eru í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka:

E-númer matvælaaukefnisins	Heiti matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Næringarefni sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í	Er unnt að nota það sem burðarefni?
E 170	Kalsíumkarbónat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 260	Ediksýra	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 261	Kalíumasetat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 262	Natríumasetöt	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 263	Kalsíumasetat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 270	Mjólkursýra	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 290	Koltvísýringur	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 296	Eplasýra	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 300	Askorbínsýra	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 301	Natríumaskorbat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 302	Kalsíumaskorbat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 304	Fitusýruesterar askorbínsýru	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	

E-númer matvælaaukefnisins	Heiti matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Næringarefni sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í	Er unnt að nota það sem burðarefni?
E 306	Tókóferólauðugur kjarni	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 307	α-tókóferól	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 308	γ-tókóferól	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 309	δ-tókóferól	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 322	Lesitín	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 325	Natríumlaktat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 326	Kalíumlaktat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 327	Kalsíumlaktat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 330	Sítrónusýra	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 331	Natríumsítröt	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 332	Kalíumsítröt	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 333	Kalsíumsítrat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 334	Vínsýra (L(+)-)	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 335	Natríumtartrat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 336	Kalíumtartrat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 337	Natríumkalíumtartrat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 338 – E 452	Fosfórsýra — fosföt — tví-, þrí- og fjölfosföt (tafla 6 í 6. hluta)	40 000 mg/kg gefið upp sem P_2O_5 í næringarefnablöndunni	Öll næringarefni	
E 350	Natríummalöt	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 351	Kalíummalat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 352	Kalsíummalöt	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 354	Kalsíumtartrat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 380	Trímóníumsítrat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 392	Rósmarínkjarni	1000 mg/kg í efnablöndu ß-karótíns og lýkópens, 5 mg/kg í fullunnu vörunni, gefið upp sem summa karnóssýru og karnósóls	Í efnablöndum ß-karótíns og lýkópens	
E 400 – E 404	Algínsýra — algínöt (tafla 7 í 6. hluta)	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 406	Agar	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 407	Karragenan	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 407a	Unnið euchema-þang og þari	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 410	Karóbgúmmí	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 412	Gúargúmmí	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já

E-númer matvælaaukefnisins	Heiti matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Næringarefni sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í	Er unnt að nota það sem burðarefni?
E 413	Tragakant	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 414	Arabískt gúmmí	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 415	Xantangúmmí	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 417	Taragúmmí	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 418	Gellangúmmí	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 420	Sorbítól	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já, einungis sem burðarefni
E 421	Mannítól	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já, einungis sem burðarefni
E 422	Glýseról	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 432 – E 436	Pólýsorböt (tafla 4 í 6. hluta)	einungis eftir þörfum í ß-karótín-, lútín-, lýkópen- og E-vítamínblöndur Í A- og D-vítamínblöndur er hámarksgildið í endanlegum matvælum 2 mg/kg	Í ß-karótín-, lútín-, lýkópen- og A-, D- og E-vítamínblöndur	Já
E 440	Pektín	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 459	Beta-sýklódextrín	100 000 mg/kg í efnablöndunni og 1000 mg/kg í endanlegum matvælum	Öll næringarefni	Já
E 460	Sellulósi	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 461	Metýlsellulósi	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 462	Etýlsellulósi	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 463	Hýdroxýpropýlsellulósi	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 464	Hýdroxýpropýlmetýlsellulósi	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 465	Etýlmetýlsellulósi	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 466	Karboxýmetýlsellulósi Natríumkarboxýmetýlsellulósi Sellulósagúmmí	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 469	Karboxýmetýlsellulósi vatnsrofinn með ensími	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 470a	Natríum-, kalíum- og kalsíumsölt af fitusýrum	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 470b	Magnesíumsölt af fitusýrum	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 471	Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 472a	Ediksýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 472b	Mjólkursýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 472c	Sítrónusýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já

E-númer matvælaaukefnisins	Heiti matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Næringarefni sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í	Er unnt að nota það sem burðarefni?
E 472d	Vínsýruesterar ein- og tví-glýseríða af fitusýrum	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 472e	Ein- og díasetýlvínsýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitu-sýrum	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 472f	Blandaðir edik- og vínsýru-esterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 473	Súkrósaesterar af fitusýrum	*eftir þörfum*	Í ß-karótín-, lútín-, lýkópen- og E-vítamínblöndur	Já
2 mg/kg í endanlegum matvælum	Í A- og D-vítamínblöndur			
E 475	Pólýglýserólesterar af fitu-sýrum	*eftir þörfum*	Í ß-karótín-, lútín-, lýkópen- og E-vítamínblöndur	Já
2 mg/kg í endanlegum matvælum	Í A- og D-vítamínblöndur			
E 491 – E 495	Sorbítanesterar (tafla 5 í 6. hluta)	*eftir þörfum*	Í ß-karótín-, lútín-, lýkópen- og E-vítamínblöndur	Já
2 mg/kg í endanlegum matvælum	Í A- og D-vítamínblöndur			
E 500	Natríumkarbónat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 501	Kalíumkarbónöt	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 503	Ammóníumkarbónat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 504	Magnesíumkarbónat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 507	Saltsýra	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 508	Kalíumklóríð	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 509	Kalsíumklóríð	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 511	Magnesíumklóríð	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 513	Brennisteinssýra	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 514	Natríumsúlföt	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 515	Kalíumsúlföt	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 516	Kalsíumsúlfat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 524	Natríumhýdroxíð	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 525	Kalíumhýdroxíð	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 526	Kalsíumhýdroxíð	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 527	Ammóníumhýdroxíð	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 528	Magnesíumhýdroxíð	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 529	Kalsíumoxíð	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já

E-númer matvælaaukefnisins	Heiti matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Næringarefni sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í	Er unnt að nota það sem burðarefni?
E 530	Magnesíumoxíð	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 551, E 552	Kísildíoxíð Kalsíumsílíkat	50 000 mg/kg í efnablöndu í duftformi (hvert efni fyrir sig eða í samsetningum)	Í efnablöndur allra næringarefna í duftformi	
		10 000 mg/kg í efnablöndunni (einungis E 551)	Í kalíumklóríðblöndur sem notaðar eru í saltlíki	
E 554	Natríumálsílíkat	15 000 mg/kg í efnablöndunni	Í fituleysanlegar vítamínblöndur	
E 570	Fitusýrur	*eftir þörfum*	Öll næringarefni nema næringarefni sem innihalda ómettaðar fitusýrur	
E 574	Glúkonsýra	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 575	Glúkonó-deltalakton	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 576	Natríumglúkonat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 577	Kalíumglúkonat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 578	Kalsíumglúkónat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 640	Glýsín og natríumsalt þess	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 900	Dímetýlpólýsíloxan	200 mg/kg í efnablöndunni, 0,2 mg/l í endanlegu matvælunum	Í ß-karótín- og lýkópenblöndur	
E 901	Bývax, hvítt og gult	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já, einungis sem burðarefni
E 938	Argon	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 939	Helíum	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 941	Köfnunarefni	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 942	Nituroxíð	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 948	Súrefni	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 949	Vetni	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 953	Ísómalt	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já, einungis sem burðarefni
E 965	Maltítól	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já, einungis sem burðarefni
E 966	Laktítól	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já, einungis sem burðarefni
E 967	Xýlitól	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já, einungis sem burðarefni
E 968	Erýtrítól	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já, einungis sem burðarefni
E 1103	Invertasi	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	
E 1200	Pólýdextrósi	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 1404	Oxuð sterkja	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já

E-númer matvælaaukefnisins	Heiti matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Næringarefni sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í	Er unnt að nota það sem burðarefni?
E 1410	Mónósterkjufosfat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 1412	Dísterkjufosfat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 1413	Fosfatað dísterkjufosfat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 1414	Asetýlað dísterkjufosfat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 1420	Sterkjuasetat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 1422	Asetýlað dísterkjuadípat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 1440	Hýdroxýprópýlsterkja	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 1442	Hýdroxýprópýldísterkjufosfat	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 1450	Natríumoktenýlsúksínatsterkja	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 1451	Asetýluð oxuð sterkja	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Já
E 1452	Sterkjuáloktenýlsúksínat	35000 mg/kg í endanlegum matvælum	Í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreint í tilskipun 2002/46/EB vegna notkunar þeirra í vítamínblöndur, einungis til hjúpunar	Já
E 1518	Glýserýltríasetat (tríasetín)	([8])	Öll næringarefni	Já, einungis sem burðarefni
E 1520 (*)	Própan-1,2-díól (própýlenglýkól)	1000 mg/kg í endanlegum matvælum (sem yfirfærsla)	Öll næringarefni	Já, einungis sem burðarefni

(*) Hámarksgildi fyrir E 1518 og E 1520 frá öllum upptökum í matvælum 3000 mg/kg (eitt og sér eða í samsetningum með E 1505 og E 1517). Ef um drykkjarvörur er að ræða, að undanskildum rjómalíkjörum, skal hámarksgildið fyrir E 1520 vera 1000 mg/l frá öllum upptökum.

B-þáttur

— Matvælaaukefni, sem er bætt í næringarefni sem ætluð eru til notkunar í matvæli fyrir ungbörn og smábörn, sem skráð eru í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka:

E-númer matvælaaukefnisins	Heiti matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Næringarefni sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í	Matvælaflokkur
E 301	Natríumaskorbat	Heildaryfirfærsla 75 mg/l	Hjúpur úr næringarefnablöndum sem innihalda fjölómettaðar fitusýrur	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn
E 304 (i)	Askorbýlpalmítat	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn
E 306 E 307 E 308 E 309	Tókóferólauðugur kjarni α-tókóferól γ-tókóferól δ-tókóferól	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn

E-númer matvælaaukefnisins	Heiti matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Næringarefni sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í	Matvælaflokkur
E 322	Lesitín	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn
E 330	Sítrónusýra	*eftir þörfum*	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn
E 331	Natríumsítröt	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið yfir það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka og að notkunarskilyrðin, sem þar eru tilgreind, séu virt	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn
E 332	Kalíumsítröt	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið yfir það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka og að notkunarskilyrðin, sem þar eru tilgreind, séu virt	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn
E 333	Kalsíumsítrat	Heildaryfirfærsla 0,1 mg/kg, gefið upp sem kalsíum og innan marka kalsíumgildis og kalsíum-/fosfórhlutfalls eins og það er ákvarðað fyrir matvælaflokkinn	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn
E 341 (iii)	Tríkalsíumfosfat	Hámarksgildi 1000 mg/kg, gefið upp sem P^2O^5, vegna allrar notkunar í endanlegum matvælum sem um getur í lið 13.1.3 í E-hluta II. viðauka skal virt (einungis fyrir E 341 (iii) með ákvæði um hámarksgildi fyrir ál)	Öll næringarefni	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn í skilningi tilskipunar 2006/125/EB
E 401	Natríumalgínat	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1.3 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn í skilningi tilskipunar 2006/125/EB
E 402	Kalíumalgínat	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn í skilningi tilskipunar 2006/125/EB
E 404	Kalsíumalgínat	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1.3 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn í skilningi tilskipunar 2006/125/EB
E 414	Arabískt gúmmí	150 000 mg/kg í næringarefnablöndu og 10 mg/kg yfirfærsla í fullunnu vörunni	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn
E 415	Xantangúmmí	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1.3 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn í skilningi tilskipunar 2006/125/EB

E-númer matvælaaukefnisins	Heiti matvælaaukefnisins	Hámarksgildi	Næringarefni sem heimilt er að bæta matvælaaukefninu við í	Matvælaflokkur
E 421	Mannítól	1000 sinnum meira en B12-vítamín, 3 mg/kg heildaryfirfærsla	Sem burðarefni fyrir B12-vítamín	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn
E 440	Pektín	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Stoðblöndur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn í skilningi tilskipunar 2006/125/EB
E 466	Karboxýmetýlsellulósi, natríumkarboxýmetýlsellulósi, sellulósagúmmí	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Sérfæða fyrir ungbörn og smábörn til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 1999/21/EB
E 471	Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið yfir það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka og að notkunarskilyrðin, sem þar eru tilgreind, séu virt	Öll næringarefni	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn
E 472c	Sítrónusýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Ungbarnablöndur og stoðblöndur fyrir ungbörn og smábörn við góða heilsu
E 551	Kísildíoxíð	10 000 mg/kg í næringarefnablöndur	Næringarefnablöndur í duftformi	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn
E 1420	Sterkjuasetat	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1.3 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn í skilningi tilskipunar 2006/125/EB
E 1450	Natríumoktenýlsúksínatsterkja	Yfirfærsla 100 mg/kg	Vítamínblöndur	Matvæli fyrir ungbörn og smábörn
		Yfirfærsla 1000 mg/kg	Fjölómettaðar fitusýrublöndur	
E 1451	Asetýluð oxuð sterkja	Til notkunar í næringarefnablöndur með því skilyrði að ekki sé farið umfram það hámarksgildi í matvælum sem um getur í lið 13.1.3 í E-hluta II. viðauka	Öll næringarefni	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn í skilningi tilskipunar 2006/125/EB

Athugasemd: Almennar reglur um skilyrði fyrir notkun á matvælaaukefnum í 5. hluta

(1) Matvælaaukefni sem koma fram í töflu 1 í 6. hluta þessa viðauka, sem almennt eru leyfð til notkunar í matvæli samkvæmt meginreglunni, sem er að finna í I. flokki C-hluta nr. 1 í II. viðauka, að notkun skuli vera eftir þörfum, hafa verið skráð sem matvælaaukefni í næringarefni samkvæmt meginreglunni að notkun skuli vera eftir þörfum, nema annað sé tekið fram.

(2) Að því er varðar fosföt og sílíköt, þegar þau eru notuð sem aukefni, hafa hámarksgildi einungis verið fastsett í næringarefnablöndunni en ekki í endanlegu matvælunum.

(3) Að því er varðar öll önnur matvælaaukefni, með tölugildi fyrir ásættanlega, daglega inntöku, hafa verið fastsett hámarksgildi fyrir næringarefnablöndur og fyrir endanleg matvæli.

(4) Engin leyfi hafa verið veitt fyrir verkunarmáta matvælaaukefna sem litarefna, sætuefna eða bragðaukandi efna.

6. HLUTI

Skilgreiningar á flokkum matvælaaukefna að því er varðar 1. til 5. hluta

Tafla 1

E-númer	Heiti
E 170	Kalsíumkarbónat
E 260	Ediksýra
E 261	Kalíumasetat
E 262	Natríumasetöt
E 263	Kalsíumasetat
E 270	Mjólkursýra
E 290	Koltvísýringur
E 296	Eplasýra
E 300	Askorbínsýra
E 301	Natríumaskorbat
E 302	Kalsíumaskorbat
E 304	Fitusýruesterar askorbínsýru
E 306	Tókóferólauðugur kjarni
E 307	α-tókóferól
E 308	γ-tókóferól
E 309	δ-tókóferól
E 322	Lesitín
E 325	Natríumlaktat
E 326	Kalíumlaktat
E 327	Kalsíumlaktat
E 330	Sítrónusýra
E 331	Natríumsítröt
E 332	Kalíumsítröt
E 333	Kalsíumsítrat
E 334	Vínsýra (L(+)-)
E 335	Natríumtartrat
E 336	Kalíumtartrat
E 337	Natríumkalíumtartrat
E 350	Natríummalöt
E 351	Kalíummalat

E-númer	Heiti
E 352	Kalsíummalöt
E 354	Kalsíumtartrat
E 380	Trímóníumsítrat
E 400	Algínsýra
E 401	Natríumalgínat
E 402	Kalíumalgínat
E 403	Ammóníumalgínat
E 404	Kalsíumalgínat
E 406	Agar
E 407	Karragenan
E 407a	Unnið euchema-þang og þari
E 410	Karóbgúmmí
E 412	Gúargúmmí
E 413	Tragakant
E 414	Arabískt gúmmí
E 415	Xantangúmmí
E 417	Taragúmmí
E 418	Gellangúmmí
E 422	Glýseról
E 440	Pektín
E 460	Sellulósi
E 461	Metýlsellulósi
E 462	Etýlsellulósi
E 463	Hýdroxýprópýlsellulósi
E 464	Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi
E 465	Etýlmetýlsellulósi
E 466	Karboxýmetýlsellulósi, natríumkarboxýmetýlsellulósi, sellulósagúmmí
E 469	Karboxýmetýlsellulósi vatnsrofinn með ensími Sellulósagúmmí vatnsrofið með ensími
E 470a	Natríum-, kalíum- og kalsíumsölt af fitusýrum
E 470b	Magnesíumsölt af fitusýrum
E 471	Ein- og tvíglýseríð af fitusýrum
E 472a	Ediksýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum
E 472b	Mjólkursýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum
E 472c	Sítrónusýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum

E-númer	Heiti
E 472d	Vínsýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum
E 472e	Ein- og díasetýlvínsýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum
E 472f	Blandaðir edik- og vínsýruesterar ein- og tvíglýseríða af fitusýrum
E 500	Natríumkarbónat
E 501	Kalíumkarbónöt
E 503	Ammóníumkarbónat
E 504	Magnesíumkarbónat
E 507	Saltsýra
E 508	Kalíumklóríð
E 509	Kalsíumklóríð
E 511	Magnesíumklóríð
E 513	Brennisteinssýra
E 514	Natríumsúlföt
E 515	Kalíumsúlföt
E 516	Kalsíumsúlfat
E 524	Natríumhýdroxíð
E 525	Kalíumhýdroxíð
E 526	Kalsíumhýdroxíð
E 527	Ammóníumhýdroxíð
E 528	Magnesíumhýdroxíð
E 529	Kalsíumoxíð
E 530	Magnesíumoxíð
E 570	Fitusýrur
E 574	Glúkonsýra
E 575	Glúkonó-deltalakton
E 576	Natríumglúkonat
E 577	Kalíumglúkonat
E 578	Kalsíumglúkónat
E 640	Glýsín og natríumsalt þess
E 938	Argon
E 939	Helíum
E 941	Köfnunarefni
E 942	Nituroxíð
E 948	Súrefni

E-númer	Heiti
E 949	Vetni
E 1103	Invertasi
E 1200	Pólýdextrósi
E 1404	Oxuð sterkja
E 1410	Mónósterkjufosfat
E 1412	Dísterkjufosfat
E 1413	Fosfatað dísterkjufosfat
E 1414	Asetýlað dísterkjufosfat
E 1420	Sterkjuasetat
E 1422	Asetýlað dísterkjuadípat
E 1440	Hýdroxýprópýlsterkja
E 1442	Hýdroxýprópýldísterkjufosfat
E 1450	Natríumoktenýlsúksínatsterkja
E 1451	Asetýluð oxuð sterkja

Tafla 2

Sorbínsýra — sorböt

E-númer	Heiti
E 200	Sorbínsýra
E 202	Kalíumsorbat
E 203	Kalsíumsorbat

Tafla 3

Brennisteinsdíoxíð — súlfít

E-númer	Heiti
E 220	Brennisteinsdíoxíð
E 221	Natríumsúlfít
E 222	Natríumvetnissúlfít
E 223	Natríummetabísúlfít
E 224	Kalíummetabísúlfít
E 226	Kalsíumsúlfít
E 227	Kalsíumbrennisteinsvetni
E 228	Kalíumvetnissúlfít

Tafla 4

Pólýsorböt

E-númer	Heiti
E 432	Pólýoxýetýlensorbítanmónólárat (pólýsorbat 20)
E 433	Pólýoxýetýlensorbítanmónóóleat (pólýsorbat 80)
E 434	Pólýoxýetýlensorbítanmónópalmítat (pólýsorbat 40)
E 435	Pólýoxýetýlensorbítanmónósterat (pólýsorbat 60)
E 436	Pólýoxýetýlensorbítantrísterat (pólýsorbat 65)

Tafla 5

Sorbítanesterar

E-númer	Heiti
E 491	Sorbítanmónósterat
E 492	Sorbítantrísterat
E 493	Sorbítanmónólárat
E 494	Sorbítanmónóóleat
E 495	Sorbítanmónópalmítat

Tafla 6

Fosfórsýra — forstöt — dí-, trí- og fjölfosföt

E-númer	Heiti
E 338	Fosfórsýra
E 339	Natríumfosföt
E 340	Kalíumfosföt
E 341	Kalsíumfosföt
E 343	Magnesíumfosföt
E 450	Dífosföt
E 451	Trífosföt
E 452	Fjölfosföt

Tafla 7

Algínsýra — algínöt

E-númer	Heiti
E 400	Algínsýra
E 401	Natríumalgínat
E 402	Kalíumalgínat
E 403	Ammóníumalgínat“

Skrá yfir viðeigandi skírteini sem eru viðurkennd samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 18. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/25/EB um lágmarksþjálfun sjómanna (*) ([1]) **2012/EES/54/78**

(Staðan 22. maí 2002)

(2002/C 155/03)

Aðildarríki	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
NL	Filippseyjar, Kanada, Indland, Lettland, Nýja-Sjáland, Rúmenía, Ástralía, Króatía, Eistland, Indónesía, Rússland, Pólland, Litháen, Úkraína	Skipstjóri á öllum skipum Skipstjóri á skipum < 3 000 BT Yfirstýrimaður á öllum skipum Yfirstýrimaður á skipum < 3 000 BT Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á öllum skipum ([1]) Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt < 3 000 BT Yfirvélstjóri á öllum skipum Yfirvélstjóri á skipum < 3 000 kW Annar vélstjóri á öllum skipum Annar vélstjóri á skipum < 3 000 kW Yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt Fjarskiptamaður, almenn réttindi Fjarskiptamaður, takmörkuð réttindi Samsvarandi áritun til viðurkenningar verður gefin út af hálfu NL
UK	Ástralía	Annar stýrimaður, 1. flokkur Yfirstýrimaður, 1. flokkur Skipstjóri, 1. flokkur Vélstjóri á vakt, gufuafl/aflvél eða hvorttveggja Annar vélstjóri gufuafl/aflvél eða hvorttveggja Yfirvélstjóri gufuafl/aflvél eða hvorttveggja
UK	Nýja-Sjáland	Annar stýrimaður Yfirstýrimaður Skipstjóri Vélstjóri, 1. flokkur Vélstjóri, 2. flokkur Vaktvélstjóri
UK	Singapúr	Yfirstýrimaður í innanlandssiglingum Skipstjóri, undir 500 BT að stærð Yfirstýrimaður Skipstjóri Annar vélstjóri, undir 750 kW Yfirvélstjóri, undir 3 000 kW Yfirvélstjóri < 3 000 kW
UK	Malta	Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á öllum skipum sem takmarkast ekki við strandsiglingar Yfirstýrimaður á skipi sem er 3 000 BT eða stærra Yfirstýrimaður á skipi sem er undir 3 000 BT að stærð Skipstjóri á skipi sem er 3 000 BT eða stærra Skipstjóri á skipi sem er undir 3 000 BT að stærð Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipi, sem er undir 500 BT að stærð, í strandsiglingum Skipstjóri á skipi, sem er undir 500 BT að stærð, í strandsiglingum Yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt í mönnuðu vélarúmi eða settur vaktvélstjóri í vélarúmi, sem er ómannað tímabundið, á skipi knúnu 750 kW aðalvél eða stærri Annar vélstjóri á skipi sem er knúið 3 000 kW aðalvél eða stærri Yfirvélstjóri á skipi sem er knúið 750 til 3 000 kW aðalvél Yfirvélstjóri á skipi sem er knúið 3 000 kW aðalvél eða stærri

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB C 155, 29.6.2002, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Holland og Bretland hafa ekki viðurkennt einstaka sjómannaskóla og kusu að viðurkenna alla sjómannaskóla sem hlutaðeigandi þriðju lönd hafa viðurkennt.

Aðildarríki	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
		Annar stýrimaður Yfirstýrimaður Skipstjóri Fjórði vélstjóri Þriðji vélstjóri Annar vélstjóri Yfirvélstjóri
UK	Kanada	Skipstjóri Skipstjóri í meðallöngum sjóferðum Skipstjóri í strandsiglingum Fyrsti stýrimaður í meðallöngum sjóferðum Fyrsti stýrimaður í strandsiglingum Vaktstöðustýrimaður í sjóferðum án takmarkana Vélstjóri, 1. flokkur, vélskip Vélstjóri, 1. flokkur, gufuskip Vélstjóri, 2. flokkur, vélskip Vélstjóri, 2. flokkur, gufuskip Vélstjóri, 3. flokkur, vélskip Vélstjóri, 3. flokkur, gufuskip Vélstjóri, 4. flokkur, vélskip Vélstjóri, 4. flokkur, gufuskip
UK	Eistland	Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á 500 BT skipum eða stærri Yfirstýrimaður á skipi sem er undir 3 000 BT að stærð Skipstjóri á skipi sem er undir 3 000 BT að stærð Yfirstýrimaður á skipi sem er 3 000 BT eða stærra Skipstjóri á skipi sem er 3 000 BT eða stærra Vélstjóri sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt, 750 kW eða stærri Annar vélstjóri, undir 3 000 kW Yfirvélstjóri, undir 3 000 kW Annar vélstjóri, 3 000 kW eða stærri Yfirvélstjóri, 3 000 kW eða stærri
UK	Pólland	Yfirmaður á vakt Yfirstýrimaður < 3 000 BT Yfirstýrimaður > 3 000 BT Skipstjóri < 3 000 BT Skipstjóri 3 > 000 BT Vélstjóri á vakt Annar vélstjóri < 3 000 kW Annar vélstjóri > 3 000 kW Yfirvélstjóri < 3 000 kW Yfirvélstjóri > 3 000 kW
UK	Suður-Afríka	Skipstjóri, strandsiglingar, < 500 BT Yfirstýrimaður, strandsiglingar, < 500 BT Yfirmaður á þilfari Skipstjóri Stýrimaður Vélstjóri Annar vélstjóri Yfirvélstjóri
UK	Indland	Annar stýrimaður, 3. flokkur Yfirstýrimaður, 2. flokkur Skipstjóri, 1. flokkur Vélstjóri, 4. flokkur Vélstjóri, 2. flokkur Vélstjóri, 1. flokkur
UK	Pakistan	Yfirmaður á vakt á þilfari, 4. flokkur Annar stýrimaður, 3. flokkur Fyrsti stýrimaður, 2. flokkur Skipstjóri, 1. flokkur Vélstjóri, 4. flokkur Vélstjóri, 2. flokkur Vélstjóri, 1. flokkur

Aðildarríki	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
UK	Bandaríkin	Skipstjóri (úthafssiglingar) Skipstjóri (strandsiglingar) Yfirstýrimaður (úthafssiglingar) Yfirstýrimaður (strandsiglingar) Annar og þriðji stýrimaður (úthafssiglingar) Annar og þriðji stýrimaður (strandsiglingar) Skipstjóri (úthafssiglingar) < 3 000 BT Skipstjóri (strandsiglingar) < 3 000 BT Stýrimaður (úthafssiglingar) < 3 000 BT Stýrimaður (strandsiglingar) < 3 000 BT Yfirvélstjóri Fyrsti aðstoðarvélstjóri Annar aðstoðarvélstjóri Þriðji aðstoðarvélstjóri
UK	Hong Kong	Vaktstýrimaður, 3. flokkur Yfirstýrimaður, 2. flokkur Skipstjóri, 1. flokkur Vélstjóri, 3. flokkur Vélstjóri, 2. flokkur Vélstjóri, 1. flokkur
UK	Búlgaría	Þriðji stýrimaður Annar stýrimaður Yfirstýrimaður Skipstjóri Fjórði vélstjóri Þriðji vélstjóri Annar vélstjóri Yfirvélstjóri
UK	Rúmenía	Þriðji stýrimaður Annar stýrimaður Yfirstýrimaður Skipstjóri Þriðji vélstjóri Annar vélstjóri Fyrsti vélstjóri Yfirvélstjóri
UK	Jamaíka	Skírteini skipstjóra, 1. flokkur Skírteini yfirstýrimanns, 2. flokkur Skírteini vaktstýrimanns, 3. flokkur KASTA Skírteini yfirvélstjóra, 1. flokkur Skírteini annars vélstjóra, 2. flokkur Vélstjóri á vakt, 3. flokkur
UK	Mýanmar	Skipstjóri, 4. flokkur (innanlandssiglingar) Skipstjóri, < 3 000 BT í strandsiglingum Stýrimaður (innanlandssiglingar), 5. flokkur Yfirstýrimaður, < 3 000 BT í strandsiglingum Skipstjóri, < 500 BT í strandsiglingum Yfirvélstjóri Annar vélstjóri Yfirvélstjóri, < 3 000 kW að loknum 12 mánaða siglingatíma Vélstjóri, 3. flokkur Vélstjóri sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt Annar vélstjóri, < 3 000 kW að loknum 12 mánaða siglingatíma
UK	Lettland	Skipstjóri á skipum sem eru allt að 20 BT að stærð Skipstjóri á skipum sem eru allt að 200 BT að stærð Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum sem eru allt að 500 BT að stærð Skipstjóri á skipum sem eru allt að 500 BT að stærð Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum sem eru allt að 500 BT að stærð Yfirstýrimaður á skipum sem eru allt að 3 000 BT að stærð Skipstjóri á skipum sem eru allt að 3 000 BT að stærð Yfirstýrimaður á skipum yfir 3 000 BT

Aðildarríki	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
		Yfirstýrimaður á skipum yfir 3 000 BT Skipstjóri á skipum yfir 3 000 BT Aðstoðarvélstjóri < 300 kW Vélstjóri á skipum sem eru knúin allt að 300 kW aðalvél Vélstjóri sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt á skipum sem eru knúin allt að 750 kW aðalvél Yfirvélstjóri á skipum sem eru knúin allt að 750 kW aðalvél Vélstjóri sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt á skipum sem eru knúin aðalvél yfir 750 kW Annar vélstjóri á skipum sem eru knúin allt að 3 000 kW aðalvél Yfirvélstjóri á skipum sem eru knúin allt að 3 000 kW aðalvél Vélstjóri kælivélbúnaðar Rafvirki, 3. flokkur Rafvirki, 2. flokkur Rafvirki, 1. flokkur GMDSS, takmörkuð réttindi (ROC) GMDSS, almenn réttindi (GOC) Fjarskiptarafeindavirki, 2. flokkur Fjarskiptarafeindavirki, 1. flokkur

([1]) Í hollensku mönnunarreglugerðinni er gerður greinarmunur á skipum < 3 000 BT og öllum skipum. Þetta þýðir að þessi aðgreining á einnig við um yfirmann sem ber ábyrgð á siglingavakt.

Skrá yfir viðeigandi skírteini sem eru viðurkennd samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 18. gr. tilskipunar 2001/25/EB um lágmarksþjálfun sjómanna (*) ([1]) **2012/EES/54/79**

(Staðan 31. desember 2004)

(2005/C 85/04)

MS	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
EL	Indónesía	Skipstjóri á skipum sem eru 500 BT að stærð eða stærri (regla II/2)
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 500 BT að stærð eða stærri (regla II/2)
		Vaktstöðustýrimaður á skipum sem eru yfir 500 BT að stærð (regla II/2)
		Vélstjóri á skipum með 3 000 kW knúningsafl eða meira (regla III/3)
		Annar vélstjóri á skipum með 3 000 kW knúningsafl eða meira (regla III/2)
		Vaktstöðuvélstjóri á skipum með 750 kW knúningsafl eða meira (regla III/1)
		Fjarskiptamaður (regla IV/2)
UK	Suður-Kórea	Yfirmaður á þilfari, 1. flokkur (Skipstjóri)
		Yfirmaður á þilfari, 2. flokkur
		Yfirmaður á þilfari, 3. flokkur
		Yfirmaður á þilfari, 4. flokkur (innanlandssiglingar)
		Yfirmaður á þilfari, 5. flokkur
		Yfirmaður á þilfari, 6. flokkur
IT	Ástralía	***Þilfar:***
		Skipstjóri, I. flokkur, regla II/2
		Yfirstýrimaður, I. flokkur, regla II/2
		Skipstjóri, II. flokkur, regla II/2
		Yfirstýrimaður, II. flokkur, regla II/2
		Yfirstýrimaður, I. flokkur, regla II/1
		Annar stýrimaður, II. flokkur, regla II/3
		Vélarúm:
		Vélstjóri, I. flokkur (regla III/2)
		Yfirmaður, II. flokkur (regla III/3)
		Vélstjóri á vakt, regla III/1
BE	Ástralía	Annar stýrimaður, 1. flokkur, regla II/1
		Annar stýrimaður, 2. flokkur, regla II/1
		Yfirstýrimaður, 1. flokkur, regla II/2
		Yfirstýrimaður, 2. flokkur < 3 000 BT, ótakmarkað farsvið (regla II/2)
		Skipstjóri, 1. flokkur, regla II/2
		Skipstjóri, 2. flokkur < 3 000 BT, ótakmarkað farsvið (regla II/2)
		Vélstjóri á vakt — gufuafl/aflvél eða hvorttveggja (ótakmarkað) regla III/1
		Annar vélstjóri — gufuafl/aflvél eða hvorttveggja (ótakmarkað) regla III/2
		Yfirvélstjóri — gufuafl/aflvél eða hvorttveggja (ótakmarkað) regla III/2

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB C 85, 7.4.2005, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, biður birtingar.

([1]) Holland og Bretland hafa ekki viðurkennt einstaka sjómannaskóla og kusu að viðurkenna alla sjómannaskóla sem hlutaðeigandi þriðju lönd hafa viðurkennt.

MS	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
BE	Lýðveldið Króatía:	Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum sem eru 500 BT eða stærri
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 3 000 BT eða stærri
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru allt að 3000 BT að stærð
		Skipstjóri á skipum sem eru 3 000 BT að stærð eða stærri
		Skipstjóri á skipum sem eru allt að 3000 BT að stærð
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum sem eru undir 500 BT að stærð og sigla á farsviði 3
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum sem eru undir 500 BT að stærð og sigla á farsviði 3
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt á skipum sem eru knúin 750 kW aðalvél eða stærri
		Annar vélstjóri á skipum sem eru knúin 750 kW aðalvél eða stærri
		Yfirvélstjóri á skipum sem eru knúin 750 kW aðalvél eða stærri
		Yfirvélstjóri á skipum sem eru knúin 750 til 3 000 kW aðalvél
BE	Filippseyjar	Þriðji stýrðimaður
		Annar stýrimaður
		Yfirstýrimaður
		Skipstjóri
		Fjórði vélstjóri
		Þriðji vélstjóri
		Annar vélstjóri
		Yfirvélstjóri
BE	Indónesía	Yfirmaður á þilfari, I. flokkur
		Yfirmaður á þilfari, II. flokkur
		Yfirmaður á þilfari, III. flokkur
		Yfirmaður á þilfari, IV. flokkur
		Vélstjóri, I. flokkur
		Vélstjóri, II. flokkur
		Vélstjóri, III. flokkur
BE	Rússland	Skipstjóri
		Yfirstýrimaður
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt
		Skipstjóri á skipi, sem er undir 500 BT að stærð, í strandsiglingum
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipi, sem er undir 500 BT að stærð, í strandsiglingum
		Vélstjóri, 1. flokkur
		Vélstjóri, 2. flokkur/B
		Vélstjóri, 2. flokkur/A
		Vélstjóri, 3. flokkur/B
		Vélstjóri, 3. flokkur/A
L	Argentína	***Skírteini yfirmanna á þilfari:***
		Annar stýrimaður, regla II/1

MS	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
		Yfirstýrimaður, regla II/2
		Skipstjóri, regla II/2
		Skírteini vélstjóra:
		Yfirvélstjóri (regla III/1)
		Vélstjóri, 1. flokkur, regla III/2
		Yfirvélstjóri, regla III/2
L	Ástralía	***Skírteini yfirmanna á þilfari:***
		Annar stýrimaður, 1. flokkur, regla II/1
		Yfirstýrimaður, 1. flokkur, regla II/2
		Skipstjóri, 1. flokkur (skipstjóri) (regla II/2)
		Skírteini vélstjóra:
		Vélstjóri á vakt, regla III/1
		Vélstjóri, 2. flokkur (regla III/2)
		Vélstjóri, 1. flokkur (regla III/2)
L	Búlgaría	***Skírteini yfirmanna á þilfari:***
		Þriðji stýrimaður, regla II/1
		Annar stýrimaður, regla II/1
		Yfirstýrimaður, regla II/2
		Skipstjóri (regla II/2)
		Skírteini vélstjóra:
		Fjórði vélstjóri, regla III/1
		Þriðji vélstjóri, regla III/1
		Annar vélstjóri, regla III/2
		Yfirvélstjóri, regla III/2
L	Kanada	***Skírteini yfirmanna á þilfari:***
		Vaktstöðustýrimaður, ótakmarkað, regla II/1
		Yfirstýrimaður í innanlandssiglingum, regla II/1
		Yfirstýrimaður í meðallöngum sjóferðum, regla II/1
		Skipstjóri í innanlandssiglingum, regla II/1Skipstjóri í meðallöngum sjóferðum, regla II/2
		Skipstjóri í millilandasiglingum, regla II/2
		Skipstjóri, regla II/2
		Skírteini vélstjóra:
		Fjórði vélstjóri, regla III/1
		Þriðji vélstjóri, regla III/1
		Vélstjóri, 2. flokkur/A, regla III/2
		Vélstjóri, 1. flokkur, regla III/2
L	Króatía	***Skírteini yfirmanna á þilfari:***
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum sem eru 500 BT að stærð eða stærri (regla II/1)
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 3 000 BT að stærð eða stærri, regla II/2
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru allt að 3 000 BT að stærð, regla II/2

MS	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
		Skipstjóri á skipum sem eru allt að 3 000 BT að stærð, regla II/2
		Skipstjóri á skipum sem eru 3 000 BT að stærð eða stærri (regla II/2)
		Skírteini vélstjóra:
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt á skipum sem eru knúin 750 kW aðalvél eða stærri, regla III/1
		Annar vélstjóri á skipum sem eru knúin 3 000 kW aðalvél eða stærri, regla III/2
		Yfirvélstjóri á skipum sem eru knúin 3 000 kW aðalvél eða stærri, regla III/2
		Yfirvélstjóri á skipum sem eru knúin 750 til 3 000 kW aðalvél, regla III/3
L	Eistland	***Skírteini yfirmanna á þilfari:***
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum sem eru 500 BT að stærð eða stærri (regla II/1)
		Stýrimaður á skipum sem eru undir 3 000 BT að stærð, regla II/2
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 3 000 BT að stærð eða stærri, regla II/2
		Skipstjóri á skipum sem er undir 3 000 BT að stærð, regla II/2
		Skipstjóri á skipum sem eru 3 000 BT að stærð eða stærri (regla II/2)
		Skírteini vélstjóra:
		Vélstjóri sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt á skipum sem eru knúin 750 kW dísilvél eða stærri, regla III/1
		Annar vélstjóri á skipum sem eru knúin dísilvél sem er undir 3 000 kW, regla III/3
		Yfirvélstjóri á skipum sem eru knúin dísilvél sem er undir 3 000 kW, regla III/3
		Annar vélstjóri á skipum sem eru knúin 3 000 kW aðalvél, sem gengur fyrir dísilolíu, eða stærri, regla III/2
		Yfirvélstjóri á skipum sem eru knúin 3 000 kW dísilvél eða stærri, regla III/2
L	Indland	***Skírteini yfirmanna á þilfari:***
		Skipstjóri á millilandaskipi, atvinnuskírteini (þilfar), 1. flokkur, regla II/2 (skipstjóri)
		Fyrsti stýrimaður á millilandaskipi, atvinnuskírteini (þilfar), 2. flokkur, regla II/2 (yfirstýrimaður)
		Annar stýrimaður á millilandaskipi, atvinnuskírteini (þilfar), 3. flokkur, regla II/1 (stýrimaður á vakt)
		Skírteini vélstjóra:
		Vélstjóri, atvinnuskírteini, (vélstjóri-1), 1. flokkur (yfirvélstjóri), regla III/2
		Vélstjóri, atvinnuskírteini, (vélstjóri-2), 2. flokkur (annar vélstjóri), regla III/2
		Vélstjóri, atvinnuskírteini, (vaktvélstjóri-IV), 4. flokkur (vaktvélstjóri), regla III/1
L	Indónesía	***Skírteini yfirmanna á þilfari:***
		Yfirmaður á þilfari, I. flokkur (Skipstjóri), regla II/2
		Yfirmaður á þilfari, I. flokkur, regla II/2
		Yfirmaður á þilfari, III. flokkur, regla II/1, II/2.4.1, II/3.5

MS	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
		Yfirmaður á þilfari, IV. flokkur, regla II/1, II/3
		Skírteini vélstjóra:
		Vélstjóri, I. flokkur, regla III/2
		Vélstjóri, II. flokkur, regla III/2
		Vélstjóri, III. flokkur, regla III/1, III/3
		Vélstjóri, IV. flokkur, regla III/1, III/3
L	Lettland	***Skírteini yfirmanna á þilfari:***
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum sem eru 500 BT að stærð eða stærri, regla II/1
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru allt að 3 000 BT að stærð, regla II/2
		Skipstjóri á skipum sem eru allt að 3 000 BT að stærð, regla II/2
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru yfir 3 000 BT að stærð, „úthafssiglingafræðingur“, regla II/2
		Skipstjóri á skipum sem eru allt að 3 000 BT að stærð, „úthafsskipstjóri“, regla II/2
		Skírteini vélstjóra:
		Vélstjóri sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt á skipum sem eru knúin aðalvél yfir 750 kW, regla III/1
		Yfirvélstjóri á skipum sem eru knúin allt að 750 kW aðalvél, regla III/2
		Annar vélstjóri á skipum sem eru knúin aðalvél yfir 3000 kW, regla III/2
		Yfirvélstjóri á skipum sem eru knúin aðalvél yfir 3000 kW, regla III/2
L	Litháen	Skipstjóri á skipum sem eru 3000 BT eða stærri, regla II/2
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 3 000 BT að stærð eða stærri, regla II/2
		Skipstjóri á skipum sem eru 500 til 3 000 BT að stærð, regla II/2
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 500 til 3 000 BT að stærð, regla II/2
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum sem eru 500 BT að stærð eða stærri, regla II/1
		Skipstjóri á skipum sem er undir 500 BT að stærð, regla II/3
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum sem eru undir 500 BT að stærð, regla II/3
		Yfirvélstjóri á skipum með 3 000 kW knúningsafl eða meira, regla III/2
		Annar vélstjóri á skipum með 3 000 kW knúningsafl eða meira, regla III/2
		Yfirvélstjóri á skipum með 750 til 3 000 kW knúningsafl, regla III/2
		Annar vélstjóri á skipum með 750 til 3 000 kW knúningsafl, regla III/2
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt á skipum með 750 kW knúningsafl eða meira, regla III/1
		Yfirvélstjóri á skipum með 750 til 3 000 kW knúningsafl, regla III/3
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt á skipum með knúningsafl sem er undir 750 kW, regla III/3
L	Madagaskar	***Þilfar:***
		Yfirstýrimaður, 1. flokkur, (ótakmarkað), regla II/2
		Yfirstýrimaður, 2. flokkur (undir 3 000 BT að stærð), regla II/2
		Skipstjóri á strandskipum (undir 500 BT að stærð, 200 sjómílur frá ströndinni), regla II/3

MS	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
		Yfirmaður á siglingavakt (ótakmarkað), regla II/1
		Vélarúm:
		Annar vélstjóri, 1. flokkur (ótakmarkað), regla II/2
		Annar vélstjóri, 2. flokkur (undir 3 000 BT að stærð), regla II/2
		Yfirmaður á siglingavakt (ótakmarkað), regla III/4L
L	Filippseyjar	***Skírteini yfirmanna á þilfari:***
		D1 — Skírteini skipstjóra, regla II/2
		D2 — Skírteini yfirstýrimanns, regla II/2
		D3 — Skírteini annars stýrimanns, regla II/1
		D4 — Skírteini þriðja stýrimanns, regla II/1
		Skírteini vélstjóra:
		E1 — skírteini yfirvélstjóra, regla III/2
		E2 — skírteini annars vélstjóra, regla III/2
		E3 — skírteini þriðja vélstjóra, regla III/1
		E4 — skírteini fjórða vélstjóra, regla III/1
L	Pólland	***Skírteini yfirmanna á þilfari:***
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum sem eru 500 BT að stærð eða stærri (regla II/1)
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 500 til 3 000 BT að stærð, regla II/2
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 3 000 BT að stærð, regla II/2
		Skipstjóri á skipum sem eru 500 til 3 000 BT að stærð, regla II/2
		Skipstjóri á skipum sem eru 3 000 BT að stærð eða stærri, regla II/2
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt í strandsiglingum, regla II/3
		Skipstjóri í strandsiglingum, regla II/3
		Skírteini vélstjóra:
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt á skipum sem eru knúin aðalvél undir 750 kW (regla III/1)
		Vélstjóri sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt á skipum sem eru knúin 750 kW aðalvél eða stærri, regla III/1
		Annar vélstjóri á skipum sem eru knúin 750 til 3 000 kW aðalvél, regla III/3
		Annar vélstjóri á skipum sem eru knúin 3 000 kW aðalvél eða stærri, regla III/2
		Yfirvélstjóri á skipum sem eru knúin 750 til 3 000 kW aðalvél, regla III/3
		Yfirvélstjóri á skipum sem eru knúin 3 000 kW aðalvél eða stærri, regla III/2
L	Rúmenía	***Skírteini yfirmanna á þilfari:***
		Skipstjóri á skipi sem er 3 000 BT að stærð eða stærra, regla II/2
		Yfirstýrimaður á skipi sem er 3 000 BT að stærð eða stærra, regla II/2
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipi sem er 500 BT að stærð eða stærri, regla II/1
		Skipstjóri á skipum, sem eru undir 200 BT að stærð, í strandsiglingum, regla II/3
		Skírteini vélstjóra:

MS	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
		Yfirvélstjóri á skipum sem eru knúin 3 000 kW aðalvél eða stærri, regla III/2
		Annar vélstjóri á skipum sem eru knúin 3 000 kW aðalvél eða stærri, regla III/2
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt á skipum sem eru knúin 750 kW aðalvél eða stærri, regla III/1
L	Rússland	***Skírteini yfirmanna á þilfari:***
		Skipstjóri (regla II/2)
		Yfirstýrimaður, regla II/2
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt, regla II/1
		Skipstjóri á skipum, sem eru undir 500 BT að stærð, í strandsiglingum, regla II/3
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum, sem eru undir 500 BT að stærð, í strandsiglingum, regla II/3
		Skírteini vélstjóra:
		Vélstjóri, 1. flokkur, regla III/2
		Vélstjóri, 2. flokkur/B, regla III/3
		Vélstjóri, 2. flokkur/A, regla III/2
		Vélstjóri, 3. flokkur/B, regla III/3
L	Senegal	***Þilfar:***
		Skipstjóri á skipum sem eru 3 000 BT að stærð eða stærri, regla II/2
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 3 000 BT að stærð eða stærri, regla II/2
		Skipstjóri á skipum sem eru 500 til 3 000 BT að stærð, regla II/2
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 500 til 3 000 BT að stærð, regla II/2
		Yfirmenn sem bera ábyrgð á siglingavakt á skipum sem eru 500 BT að stærð eða stærri, regla II/1
		Vélarúm:
		Yfirvélstjóri á skipum með meira en 3000 kW knúningsafl, regla III/2
		Annar vélstjóri á skipum með meira en 3 000 kW knúningsafl, regla III/2
		Yfirvélstjóri á skipum með 750 til 3 000 kW knúningsafl, regla III/2
		Annar vélstjóri á skipum með 750 til 3 000 kW knúningsafl, regla III/2
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt á skipum með 750 kW knúningsafl eða meira, regla III/1
L	Úkraína	***Skírteini yfirmanna á þilfari:***
		Siglingafræðingur í stuttum sjóferðum, regla II/1
		Úthafssiglingafræðingur, regla II/2.2.1.1
		Skipstjóri í stuttum sjóferðum, regla II/3.5
		Úthafsskipstjóri, regla II/2.2.1.2
		Skírteini vélstjóra:
		Vélstjóri, 3. flokkur, regla III/1
		Vélstjóri, 2. flokkur, regla III/2.2.1.1
		Vélstjóri, 1. flokkur, regla III/2.2.1.2
IT	Tékkland	***Þilfar:***

MS	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
		Skipstjóri (regla II/2)
		Yfirstýrimaður, regla II/2
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt, regla II/1
		Vélarúm:
		Yfirvélstjóri, regla III/2
		Annar vélstjóri, regla III/2
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt, regla III/1
UK	Malasía	Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt (ótakmarkað)
		Yfirstýrimaður (ótakmarkað)
		Skipstjóri (ótakmarkað)
		Yfirstýrimaður (undir 3 000 BT, í strandsiglingum)
		Skipstjóri (undir 3 000 BT, í strandsiglingum)
		Yfirstýrimaður (undir 3 000 BT, í strandsiglingum)
		Skipstjóri (yfir 3 000 BT, í strandsiglingum)
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt (undir 500 BT, í strandsiglingum)
		Skipstjóri (undir 500 BT, í strandsiglingum)
EL	Kína	Skipstjóri á skipum sem eru 500 BT eða stærri, regla II/2
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 500 BT að stærð eða stærri, regla II/2
		Yfirmaður á vakt á skipum undir 500 BT að stærð, regla II/1
		Yfirvélstjóri á skipum með 3 000 kW knúningsafl eða meira, regla III/2
		Annar vélstjóri á skipum með 3 000 kW knúningsafl eða meira, regla III/2
		Vaktstöðuvélstjóri á skipum með 750 kW knúningsafl eða meira, regla III/1
		Fjarskiptamaður, regla IV/2
EL	Ástralía	Skipstjóri á skipum sem eru 500 BT eða stærri, regla II/2
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 500 BT að stærð eða stærri, regla II/2
		Yfirmaður á vakt á skipum undir 500 BT að stærð, regla II/1
		Yfirvélstjóri á skipum með 3 000 kW knúningsafl eða meira, regla III/2
		Annar vélstjóri á skipum með 3 000 kW knúningsafl eða meira, regla III/2
		Vaktstöðuvélstjóri á skipum með 750 kW knúningsafl eða meira, regla III/1
		Fjarskiptamaður, regla IV/2
EL	Kanada	Skipstjóri á skipum sem eru 500 BT eða stærri, regla II/2
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 500 BT að stærð eða stærri, regla II/2
		Yfirmaður á vakt á skipum undir 500 BT að stærð, regla II/1
		Yfirvélstjóri á skipum með 3 000 kW knúningsafl eða meira, regla III/2
		Annar vélstjóri á skipum með 3 000 kW knúningsafl eða meira, regla III/2
		Vaktstöðuvélstjóri á skipum með 750 kW knúningsafl eða meira, regla III/1
		Fjarskiptamaður, regla IV/2

MS	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
EL	Georgía	Skipstjóri á skipum sem eru 500 BT eða stærri, regla II/2
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 500 BT að stærð eða stærri, regla II/2
		Yfirmaður á vakt á skipum undir 500 BT að stærð, regla II/1
		Yfirvélstjóri á skipum með 3 000 kW knúningsafl eða meira, regla III/2
		Annar vélstjóri á skipum með 3 000 kW knúningsafl eða meira, regla III/2
		Vaktstöðuvélstjóri á skipum með 750 kW knúningsafl eða meira, regla III/1
		Fjarskiptamaður, regla IV/2
UK	Íran	Annar stýrimaður, (stýrimaður á vakt, ótakmarkað), regla II/1
		Yfirstýrimaður (ótakmarkað), regla II/2
		Skipstjóri, regla II/2
		Vélstjóri, 3. flokkur (vélstjóri á vakt), regla III/1
		Vélstjóri, 2. flokkur (yfirvélstjóri — undir 3 000 kW, annar vélstjóri), regla III/2 og 3
		Yfirvélstjóri, regla III/2
L	Tyrkland	***Þilfar:***
		Yfirmaður á vakt, takmarkað (regla II/3)
		Skipstjóri, takmarkað (regla II/3)
		Yfirmaður á vakt (500 - 3 000 BT), regla II/1
		Yfirstýrimaður (500 - 3 000 BT), regla II/2
		Skipstjóri (500 - 3 000 BT), regla II/2
		Yfirmaður á vakt, ótakmarkað, regla II/1
		Yfirstýrimaður, ótakmarkað, regla II/2
		Skipstjóri, ótakmarkað, regla II/2
		Vélarúm:
		Vélstjóri (750 - 3 000 kW), regla III/1
		Annar vélstjóri (750 - 3 000 kW), regla III/3
		Yfirvélstjóri (750 - 3 000 kW), regla III/3
		Vélstjóri, ótakmarkað, regla III/1
		Annar vélstjóri, ótakmarkað, regla III/2
		Yfirvélstjóri, ótakmarkað, regla III/2
		Fjarskiptamaður, almenn réttindi, regla IV/2
		Fjarskiptamaður, takmörkuð réttindi, regla IV/2
L	Slóvenía	***Hafskip — Öll skip sem eru 3 000 BT að stærð eða stærri:***
		Skipstjóri (regla II/2)
		Yfirstýrimaður, regla II/2
		Hafskip — Öll skip sem eru 500 til 3 000 BT að stærð:
		Skipstjóri (regla II/2)
		Yfirstýrimaður, regla II/2
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipi sem er 500 BT að stærð eða stærri, regla II/1
		Hafskip — Öll skip sem eru allt að 500 BT að stærð:

MS	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
		Skipstjóri (regla II/3)
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt, regla II/3
		Fjarskiptamaður, 1. flokkur, regla IV/2
		Fjarskiptamaður, 2. flokkur, regla IV/2
		Fjarskiptamaður, almenn réttindi, regla IV/2
		Fjarskiptamaður, takmörkuð réttindi, regla IV/2
		Öll skip sem eru 3 000 BT að stærð eða stærri:
		Yfirvélstjóri, regla III/2
		Annar vélstjóri, regla III/2
		Öll skip sem eru 750 til 3 000 BT að stærð:
		Yfirvélstjóri, regla III/3
		Annar vélstjóri, regla III/3
		Öll skip með 750 kW vél eða stærri:
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt, regla III/1
EL	Pakistan	Skipstjóri á skipum sem eru 500 BT að stærð eða stærri (regla II/2)
		Yfirstýrimaður á skipum sem eru 500 BT að stærð eða stærri (regla II/2)
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum sem eru yfir 500 BT að stærð (regla II/1)
		Skipstjóri og yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt á skipum sem eru undir 500 BT að stærð (regla II/3)
		Vélstjóri á skipum með 3 000 kW knúningsafl eða meira (regla III/2)
		Yfirmaður sem ber ábyrgð á vélstjórnarvakt á skipum sem eru knúin 750 kW aðalvél eða stærri (regla III/1)
		Yfirvélstjóri og annar vélstjóri á skipum sem eru knúin 750 til 3 000 kW aðalvél (regla III/3)
		GMDSS-fjarskiptamenn (regla IV/2)
		Sérstök þjálfun fyrir skipstjóra og yfirmenn á tankskipum (regla V/1)
UK	Serbía og Svartfjallaland	Yfirmaður sem ber ábyrgð á siglingavakt (ótakmarkað)
		Skip sem eru yfir 3 000 BT að stærð
		Yfirstýrimaður (ótakmarkað), yfirstýrimaður — skip sem eru yfir 3 000 BT að stærð
		Skipstjóri (ótakmarkað), skip sem eru yfir 3 000 BT að stærð
		Yfirstýrimaður (undir 3 000 BT að stærð)
		Skipstjóri (undir 3 000 BT að stærð)
		Yfirmaður á vakt (undir 500 BT að stærð, strandsiglingar), yfirstýrimaður
		Skipstjóri (undir 500 BT að stærð, í strandsiglingum)
		Vélstjóri á vakt (ótakmarkað)
		Annar vélstjóri (ótakmarkað)
		Yfirvélstjóri (ótakmarkað)
		Annar vélstjóri (strandsiglingar, 750 - 3 000 kW)
		Yfirvélstjóri (strandsiglingar, 750 - 3 000 kW)
PO	Tyrkland	Skipstjóri, < 3 000 BT

MS	Hlutaðeigandi þriðja land	Viðeigandi skírteini
		Yfirstýrimaður, < 3 000 BT
		Yfirstýrimaður, < 500; < 3000 BT
		Yfirmaður á þilfari, < 500 BT
		Yfirvélstjóri, < 3 000 kW
		Yfirvélstjóri, < 750; < 3 000 kW
		Annar vélstjóri, < 3 000 kW
		Annar vélstjóri, < 750; 3 000 kW
		Vélstjóri, < 750 kW
		Fjarskiptamaður, almenn réttindi
		Fjarskiptamaður, takmörkuð réttindi